



n.º 569  
diciembre 2018

el farmacéutico.es  
PROFESIÓN Y CULTURA

## Hipertensión en personas mayores



MAYO



**BEXSERO: vacuna de 4 componentes frente a MenB<sup>10</sup>**

**88%**

de las cepas\* de MenB



han demostrado ser **destruidas por el suero\*\* de individuos vacunados con Bexsero (IC 95%: 72%-95%) en el ensayo ABSh.<sup>11</sup>**

\*Usando un panel representativo de 40 cepas aisladas de MenB de Inglaterra y Gales, entre el 2007 y el 2008.<sup>11</sup>  
\*\*Suero humano combinado de 69 lactantes y 13 adolescentes.<sup>11</sup>

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

**Información de seguridad. Reacciones adversas:<sup>10</sup>**

**Lactantes y niños (hasta 10 años de edad):** *Muy frecuentes:* Trastornos de la alimentación, tendencia al sueño, llanto inusual, diarrea, vómitos (poco frecuentes después de la dosis de recuerdo), erupción (niños pequeños de 12 a 13 meses, poco frecuente después de la dosis de recuerdo), fiebre ( $\geq 38^\circ\text{C}$ ), eritema, hinchazón, induración y dolor agudo en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en el lugar de la inyección definido como llanto cuando se mueve la extremidad en la que se administró la inyección), irritabilidad; *Frecuentes:* Erupción (niños pequeños de 12 a 23 meses); *Poco frecuentes:* Convulsiones (incluyendo convulsiones febriles), palidez (rara después de la dosis de recuerdo); *Raras:* Síndrome de Kawasaki, urticaria; *Frecuencia no conocida:* reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo hinchazón extensa de la extremidad vacunada, ampollas en el lugar de la inyección o en el área que la rodea y nódulo en el lugar de la inyección que puede permanecer durante más de un mes). **Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos:** *Muy frecuentes:* Cefalea, náuseas, hinchazón induración, eritema y dolor agudo en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en la zona de inyección definido como dolor que impide realizar la actividad diaria normal), malestar general, mialgia, artralgia; *Frecuencia no conocida:* fiebre, reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo hinchazón extensa de la extremidad vacunada, ampollas en el lugar de la inyección o en el área que la rodea y nódulo en el lugar de la inyección que puede permanecer durante más de un mes). Consultar Ficha Técnica de Bexsero para información adicional sobre las contraindicaciones, precauciones y reacciones adversas.

El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales.<sup>10</sup> Ver a continuación de la Ficha Técnica en el interior de la revista.

1. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Utilización de la vacuna Bexsero en España en Febrero 2017. Acceso septiembre de 2018. Disponible en: [https://www.mssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Vacuna\\_Bexsero.pdf](https://www.mssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Vacuna_Bexsero.pdf) 2. Kuhdari P, Stefanati A, Lupi S, et al. Meningococcal B vaccination: real-world experience and future perspectives. Pathog Glob Health. 2016;110(4-5):148-56. 3. Toneatto D, Pizsa M, Masignani V, et al. Emerging experience with meningococcal serogroup B protein vaccines. Expert Rev Vaccines. 2017; 16(5):433-451. 4. Government of Andorra. 2016. Vaccination schedule. Acceso septiembre de 2018. Disponible en: [http://www.salut.ad/images/stories/Salut/pdfs/temes\\_salut/Targeto\\_Vacunes.pdf](http://www.salut.ad/images/stories/Salut/pdfs/temes_salut/Targeto_Vacunes.pdf) 5. National Immunisation Office. Meningococcal B. Acceso septiembre de 2018. Disponible en: <http://hse.ie/eng/health/immunisation/hcpinfo/OtherVaccines/meningococcalb/> 6. Ministero della salute. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019. Acceso septiembre de 2018. Disponible en: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2571\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf) 7. Public Health of England. JCVI position statement on the use of meningococcal B (MenB) vaccine in the UK. Marzo 2014. Acceso septiembre de 2018. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal-b-vaccine-jcvi-position-statement> 8. World Health Organization. WHO vaccine-preventable diseases: monitoring system. 2018 global summary. Accedido en septiembre de 2018. Disponible en [http://apps.who.int/immunization\\_monitoring/globalsummary/schedules](http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/schedules) 9. Marshall GS, Tan L. Understanding the Category B Recommendation for Serogroup B Meningococcal Vaccine. Pediatrics. 2017;139(5) 10. Ficha técnica de Bexsero. 06/2018. GSK. 11. Frosi G, Biolchi A, Sapia ML, et al. Bactericidal antibody against a representative epidemiological meningococcal serogroup B panel confirms that MATS underestimates 4CMenB vaccine strain coverage. Vaccine. 2013;31(43):4968-74.

Centro de Información GSK  
**900 202 700 / 902 202 700**  
es-ci@gsk.com

Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la Unidad de Farmacovigilancia de GSK, telf.: 902 202 700 / 900 202 700, fax: 91 8075940, email:unidad.farmacovigilancia@gsk.com



f elfarmacorevista | @elfarma20 | elfarmacorevista

www.elfarmacorevista.es  
www.elfarmacorevistajoven.es



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

## BEXSERO: experiencia en el mundo real

**>10**  
MILLONES DE DOSIS

En el año 2016 se distribuyeron en todo el mundo un total de **10 millones de dosis de Bexsero**.<sup>1</sup>

**16** ORGANIZACIONES DE LA SALUD

Bexsero ha sido clínicamente recomendado por **16 organizaciones de la salud**.<sup>2</sup>

**39**  
PAÍSES

BEXSERO ha sido autorizada a día de hoy en más de **39 países en todo el mundo**.<sup>3</sup>

**6**  
PAÍSES

**6 países** han incluido Bexsero en su calendario Nacional de Inmunización: Andorra, Irlanda, Italia, Estados Unidos<sup>†</sup>, Reino Unido y Lituania.<sup>4,9</sup>

<sup>†</sup> Recomendaciones de categoría B, individuales a la decisión del médico prescriptor.



ESP/BEX/0118/18a 10/2018

Genové  
DERMATOLOGICS

# Lo podemos FRENAR

estrés

posparto\*

carencias nutricionales

LA FÓRMULA ESPECÍFICA PARA LA MUJER



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

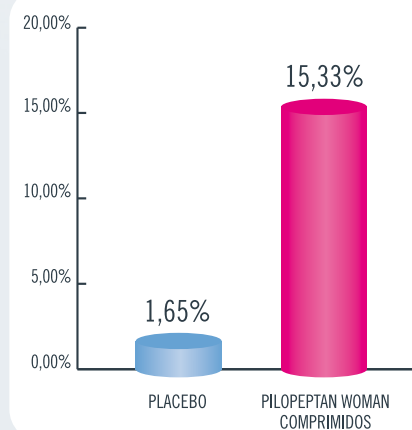
Compatible con dietas bajas en calorías, diabetes y tratamiento con isotretinoína o anticoagulantes.

Apto para intolerantes al Hierro<sup>#</sup>, Lactosa y Gluten.

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

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



EFICACIA DEMOSTRADA CLÍNICAMENTE  
INCREMENTO MEDIO DE DENSIDAD CAPILAR  
a t150 (p=0,0073)<sup>1</sup>



En el **84%** de las pacientes

# el farmacéutico

PROFESIÓN Y CULTURA

 [www.facebook.com/elfarmaceticorevista](http://www.facebook.com/elfarmaceticorevista)  @elfarma20

 [elfarmaceticorevista](https://www.instagram.com/elfarmaceticorevista) [www.elfarmacutico.es](http://www.elfarmacutico.es)

## Sumario

EF n.º 569  
diciembre 2018

10



### Entrevista

El 9 de febrero entrará en vigor en la Unión Europea el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos. Hablamos con M.ª Ángeles Figuerola, directora general del SEVeM, para saber cómo se desarrollará la recta final del proyecto.

16



### Un día en la farmacia de...

En este artículo intentamos poner en su sitio justo a la farmacia rural y para ello visitamos a M.ª Carmen de Carlos Iriarte, farmacéutica de Aríbe, un municipio de Navarra con solo 41 habitantes.

21



### Profesión

Desde la farmacia podemos ayudar al paciente en las primeras fases del síndrome de ojo seco recomendándole productos lubricantes y correctas normas de higiene, y derivando al oftalmólogo en casos severos.

5 **Editorial**  
Prescripción farmacéutica  
F. Pla

6 **Notifarma**

10 **Entrevista**  
M.ª A. Figuerola, directora general del SEVeM  
S. Estebarán

16 **Un día en la farmacia de...**  
M. Carmen de Carlos Iriarte (Aríbe, Navarra). Las dificultades de una farmacia del Pirineo  
F. Pla

21 **Profesión**  
Ojo seco: una afección ocular que se puede abordar desde la farmacia  
M.J. Cejas

27 **Tos: recomendaciones desde la oficina de farmacia**  
J. del Arco

33 **La farmacia en el mundo**  
Prescripción farmacéutica para las infecciones del tracto urinario en Saskatchewan (Canadá)  
K. Jensen, Y. Shevchuk

36 **Tribuna empresarial**  
Optimización fiscal farmacia 2018  
J.A. Sánchez

39 **Curso de atención farmacéutica al anciano frágil (dependiente)**  
Tema 11. Hipertensión en personas mayores  
I. Cordero, M.ª J. Díaz, Y. Gardeazabal, E. Martínez de Luco, M. Martínez de Luco

47 **Pequeños anuncios**

48 **Consulta de gestión patrimonial**  
Otorgamiento de préstamos e impuestos/ Herencia e impuesto sobre sucesiones y donaciones  
Farmaconsulting Transacciones, S.L.

51 **Vinos y libros**

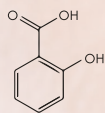
57 **Detrás del espejo**  
Obra maestra y fórmula magistral  
J. Esteva de Sagra

58 **Un «tuit» en el herbario**  
El vuelo oblicuo de la mariposa  
J. F. Olalla

# CARMEX<sup>®</sup>

TRADE NAME REG.

## Una fórmula única para lucir unos labios perfectos



Ácido Salicílico  
exfolia y repara



Cera de Abejas  
hidrata y suaviza



Mentol  
refresca y calma



Spf 15\*  
protege



**ALFASIGMA**  
es.alfasigma.com

\*CARMEX CLASSIC TARRO 7 G Y TUBO 10 G NO CONTIENEN SPF

**Director emérito:**

Josep M.ª Puigjaner Corbella

**Director científico:**

Asunción Redín (aredin@edicionesmayo.es)

**Director:**

Francesc Pla (fpla@edicionesmayo.es)

**Redactor jefe:**

Javier March (jmarsh@edicionesmayo.es)

**Redacción:**

Silvia Estebarán (sestebaran@edicionesmayo.es)

Mercè López (mlopez@edicionesmayo.es)

**Dirección artística y diseño:**

Emili Sagóls

**Comité científico:**

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

A.M. Carmona, A. Garrote, J.R. Lladós,

F. Llambí, A. Pantaleoni

Edita:

MAYO

www.edicionesmayo.es

**Redacción y administración:**

Aribau, 168-170 5.º. 08036 Barcelona

Tel.: 932 090 255

Fax: 932 020 643

comunicacion@edicionesmayo.es

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

Aribau, 168-170 5.º.

08036 Barcelona. Tel.: 932 090 255

Mónica Sáez: msaez@edicionesmayo.es

Mar Aunós: maunos@edicionesmayo.es

**Madrid:**

López de Hoyos, 286.

28043 Madrid.

Tel.: 914 115 800

Fax: 915 159 693

Elsa Galán: elsagalan@edicionesmayo.es

Raquel Morán: raquelmoran@edicionesmayo.es

**Depósito legal:**

B. 10.516-84

ISSN 0213-7283

**Suscripciones:**

90,75 euros

Control voluntario de la difusión por

Tirada: 20.500 ejemplares

© Fotografías: 123RF.com

© Ediciones Mayo, S.A.

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



# Prescripción farmacéutica

Todo era mucho más sencillo cuando era el brujo de la tribu quien acumulaba en exclusiva el conocimiento de lo que sucedía en los cuerpos y las almas de sus feligreses, y el único que sabía cómo remediarlo. Lo malo es que era muy poco lo que realmente sabía. Desde ese pasado tan lejano, el aumento del conocimiento acumulado por la sociedad ha sido exponencial, lo que ha comportado un incremento de la complejidad de su gestión. Esta dificultad ha hecho necesario otorgar responsabilidades a las diferentes profesiones con la intención de que ese conocimiento revierta en la propia sociedad de la manera más eficaz y segura posible.

Y no sólo ha habido un incremento del conocimiento. Además, éste se ha socializado, y la brecha entre los que lo poseen y los que carecen de él ha disminuido. Este nuevo paradigma comporta la necesidad de una reconfiguración constante del mapa de las responsabilidades de cada actor, lo que, lógicamente, hace surgir fricciones entre los que sienten cómo su parcela de exclusividad peligrará, llevados por el temor de una pérdida de poder y de dinero.

Estamos inmersos en un proceso en el que los compartimentos estancos de conocimiento y responsabilidad van difuminando las paredes que los separan. Lo que antes eran paredes maestras, ahora evolucionan con rapidez hacia membranas osmóticas. Podríamos acabar aquí y dejar escrito que el paradigma ha cambiado y que el conocimiento ya no es propiedad de nadie. Sin duda sería un análisis resultón, pero demasiado superficial.

Si bien es cierto que el modelo de compartimentos estancos entre profesionales y entre éstos y la sociedad ha caducado –por lo cual una colaboración más intensa entre profesionales de diferentes ámbitos y el mayor empoderamiento de los pacientes será el escenario en el que nos moveremos–, no es menos cierto que definir con claridad el reparto de responsabilidades es el mejor método para garantizar un nivel de seguridad adecuado en la toma de decisiones.

Los farmacéuticos manejamos materiales muy sensibles, como son el medicamento y la relación del paciente con su medicación y con su salud en general. Asumir responsablemente este rol está en el núcleo de nuestra profesión. Es necesario encontrar el punto de equilibrio justo en el que, con el único fin de mejorar la salud de los pacientes, el farmacéutico asuma nuevas competencias, asumiendo también las responsabilidades que ello comporta hasta sus últimas consecuencias, y eso requiere ir paso a paso, sin pausa pero sin prisa.

Es imprescindible mantener un diálogo fluido entre profesionales desde el que se incentiven las actitudes colaborativas con el objetivo de establecer nuevas normas y protocolos, buscar nuevas herramientas que ayuden a compartir la información y aprovechar al máximo las capacidades y las habilidades de cada uno; sólo así podremos establecer un nuevo modelo útil para la sociedad a la que servimos y pretendemos seguir sirviendo. Aunque, a veces, parece que algunos añoran volver a ponerse las plumas y a cocinar las pócimas mágicas en un ritual ancestral. ●

Francesc Pla



©Orcea David/123RF

## Ferring presenta un nuevo comprimido a base de *Lactobacillus rhamnosus* GG

Ferring Productos Farmacéuticos ha presentado un comprimido a base de *Lactobacillus rhamnosus* GG, probiótico que ha demostrado ser eficaz para disminuir la incidencia de la diarrea provocada por antibióticos y equilibrar la flora intestinal alterada por agentes externos como rotavirus o bacterias.

Con Código Nacional 186588.5, bivos® se presenta en cajas de 15 comprimidos de 600 mg con sabor a naranja, no contiene gluten y es apto para adultos y niños mayores de 12 años.

Ferring Productos Farmacéuticos, cuya sede central de investigación está en Dinamarca, es un grupo biofarmacéutico especializado, centrado en la innovación, y presente en los mercados globales.



Hoy en día, más de un tercio de la inversión en investigación y desarrollo de la compañía se destina a encontrar tratamientos innovadores para ayudar a las madres y los bebés, desde la concepción hasta el nacimiento. La empresa identifica, desarrolla y comercializa productos innovadores en los ámbitos de la salud reproductiva, la urología, la gastroenterología y la endocrinología, entre otros.



 [ferring.cl/](http://ferring.cl/)

## Eficaps® Sueño ayuda a conciliar el sueño y a dormir sin interrupciones

Ysana Vida Sana, marca del laboratorio Pharmalink, acaba de lanzar Eficaps® Sueño, el primer complemento alimenticio del mercado que utiliza tecnología Eficaps® que contribuye a conciliar el sueño y dormir toda la noche sin interrupciones.

Eficaps® Sueño contiene melatonina, hormona que contribuye a conciliar el sueño más rápidamente y descansar mejor, y GABA, un neurotransmisor que ayuda a calmar la actividad cerebral excesiva. Además, las cápsulas contienen pasiflora y valeriana, plantas ampliamente conocidas por sus propiedades relajantes.


Las cápsulas inteligentes Eficaps® Sueño maximizan la eficacia de sus componentes naturales gracias a su tecnología de liberación controlada, que libera sus 4 ingredientes de forma inmediata para conciliar el sueño y de manera continuada ayudando a dormir durante toda la noche.



De este modo, Eficaps® Sueño «es la alianza ideal entre los ingredientes más eficaces y una avanzada tecnología, que permite disfrutar de un sueño reparador», según Jordi Julve, consultor con larga trayectoria profesional en laboratorios farmacéuticos.

Para poder lanzar esta tecnología, Pharmalink ha ampliado su planta de Vilabella, en Tarragona incorporando maquinarias de última generación a través de una importante inversión.



 [ysana.es](http://ysana.es)

# El equipo de Farmaconsulting le desea ¡Feliz Navidad!

Farmaconsulting le desea una  
Feliz Navidad en compañía de  
todos sus seres queridos

  
**FARMACONSULTING**  
TRANSACCIONES, S.L.  
El líder en transacciones



T: 902 115 765

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

  
**FARMACONSULTING**  
TRANSACCIONES, S.L.

El líder en transacciones

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

## Grifols lanza una web dedicada al probiótico Vivomixx®

Grifols ha creado recientemente una web dedicada al probiótico Vivomixx®: [www.vivomixx.es](http://www.vivomixx.es).

Vivomixx® es un probiótico de alta calidad formado por la combinación de 8 cepas bacterianas que actúan de forma complementaria restaurando el equilibrio de la microbiota intestinal. Está indicado en todas aquellas situaciones que cursan con alteraciones de la microbiota intestinal, como son, por ejemplo, situaciones de estrés, uso de antibióticos, cambios en la alimentación, viajes, etc.



Los efectos beneficiosos de la combinación de bacterias de Vivomixx® (fórmula De Simone) han sido demostrados en más de 60 ensayos clínicos en áreas como la colitis ulcerosa, el síndrome de intestino irritable y las gastroenteritis infecciosas, entre otras.

Este nuevo sitio web permite a los visitantes disponer de información actualizada sobre Vivomixx® así como de novedades sobre microbiota intestinal y salud digestiva.



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

## EDDA PHARMA colabora con la asociación Ayudar a quien Ayuda

EDDA PHARMA destaca entre sus valores corporativos la solidaridad. Por ello colabora con Ayudar a quien Ayuda (AAQUA), una asociación de voluntariado consciente de que muchas personas y familias están necesitadas de ayuda y no solo durante las fechas navideñas, sino día a día para ayudarles a pasar un invierno menos frío, duro y triste.

Como cada aportación suma, entre los empleados de EDDA PHARMA se han recogido durante dos semanas alimentos y otro tipo de productos para poder contribuir y llevar la ayuda a los comedores sociales. Estos comedores necesitan alimentos no perecederos, productos de higiene personal, productos para bebés, así como dulces y otras aportaciones para hacer un poco más llevaderas estas fechas a los que lo necesitan.

En la web <http://www.aaqua.es/> se puede ver dónde va esta ayuda.



<http://eddapharma.com/recogida-solidaria-de-alimentos/>

## FontActiv lanza un nuevo espesante claro

Font Activ, la línea de nutrición enteral de Laboratorios Ordesa, acaba de lanzar un nuevo espesante para ayudar a adaptar la textura de los alimentos líquidos o semisólidos y facilitar su ingesta en aquellas personas con problemas de deglución o disfagia.

FontActiv Espesante Claro ha sido elaborado a partir de una nueva generación de espesantes, la goma xantana, transparente y con un sabor muy neutro.

Con FontActiv Espesante Claro se consiguen preparaciones uniformes, muy estables y altamente viscosas a baja concentración. Además, la goma xantana presenta una elevada seguridad al ser resistente a la amilasa salival y presentar una excelente estabilidad del líquido o alimentos semisólidos espesados en el tiempo. De esta forma, los pacientes pueden alimentarse e hidratarse de forma segura y eficaz, disminuyendo el riesgo de broncoaspiración, desnutrición y deshidratación.

No contiene azúcares añadidos, ni edulcorantes, está elaborado sin gluten y sin lactosa y está libre de alérgenos de obligada etiquetado.



<https://www.ordesa.es/fontactiv/>



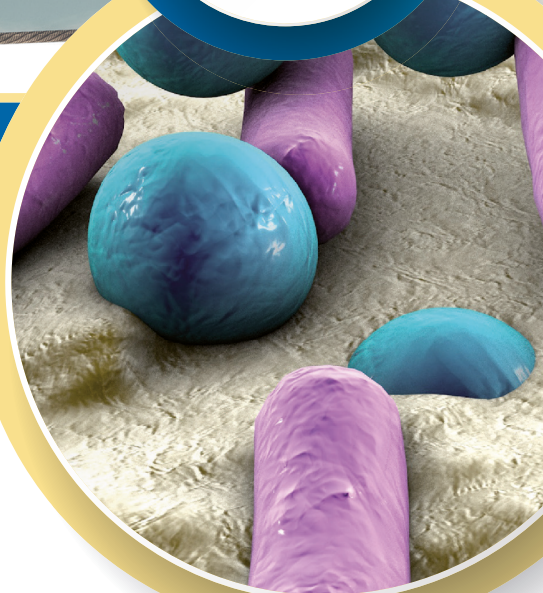


**DISPONIBLE**  
en todos los  
mayoristas

**DE NUEVO EN TU FARMACIA**

# VSL#3®

**Complemento Alimenticio**  
Bacterias lácticas y bifidobacterias liofilizadas vivas  
**450x10<sup>9</sup> bacterias por sobre**



**VSL#3®** es una mezcla que contiene **450 mil millones** (450x10<sup>9</sup>) de bacterias lácticas y bifidobacterias liofilizadas de **8 cepas** diferentes, especialmente seleccionadas.

**VSL#3®** contiene **cepas específicas**, por lo que no se aconseja sustituir por otros probióticos.



**NUEVO**  
**CÓDIGO NACIONAL**  
C.N. 185846.7

Ahora  
comercializado por

**FERRING**

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

## Entrevista

M.<sup>a</sup> Ángeles Figuerola

Directora general del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)

“Como en cualquier otro proyecto tecnológico de magnitud similar, no puede descartarse que, después del 9 de febrero, sea necesario hacer algunos ajustes finales”

«Durante los primeros meses e incluso años, las farmacias se verán afectadas por la convivencia de envases antiguos con los nuevos envases serializados»

Texto: Silvia Estebarán

Fotos: Lucía Moreno

El próximo 9 de febrero entrará en vigor en toda la Unión Europea el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVO, por sus siglas en inglés). Hablamos con M.<sup>a</sup> Ángeles Figuerola, directora general del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM), para saber cómo se desarrollará la recta final del proyecto.



– **El SEVeM ha de estar operativo el 9 de febrero. ¿Se cumplirá esta fecha?**

– Desde septiembre de este año el SEVeM está trabajando en el entorno de producción conectado a la plataforma europea gestionada por EMVO; es decir, que el SEVeM ya está operativo. Desde ese momento, los distintos agentes de la cadena han iniciado sus procesos para conectarse con nosotros. Cerca de 100 laboratorios titulares han cargado ya en el SEVeM más de 1.200 productos y casi 6,5 millones de identificadores únicos. No obstante, como en cualquier otro proyecto tecnológico de magnitud similar, no puede descartarse que, después del 9 de febrero, sea necesario hacer algunos ajustes finales.

– **¿Cómo han resultado las últimas pruebas piloto realizadas?**

– Desde principios de septiembre, se han venido realizando pruebas piloto parciales con los diferentes agentes de la cadena de suministros de medicamentos, tales como titulares de autorización de comercialización, entidades de distribución y las oficinas de farmacia del Ministerio de Defensa, que se conectarán directamente al SEVeM. Las pruebas han resultado en general satisfactorias y han servido para detectar pequeños errores que se van corrigiendo en las nuevas versiones del sistema. También han ayudado a los agentes a mejorar sus procesos operativos internos. En diciembre, se ampliarán los pilotos a los hospitales y a las ofi-



**Todas las partes implicadas, como conjunto, están llevando a cabo los esfuerzos necesarios para llegar al 9 de febrero preparados para cumplir con sus obligaciones»**

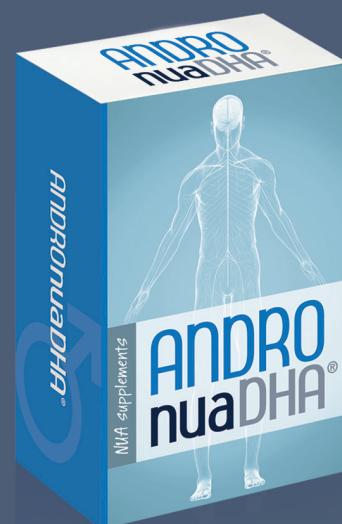
cinas de farmacia; estas últimas se conectan a través de Nodofarma Verificación.

– **¿Todas las partes implicadas en la cadena del medicamento están al día en el proyecto?**

– Nos consta que todos los grupos de agentes (industria, distribución, dispensación y autoridades) llevan meses e incluso, en determinados casos, años trabajando para cumplir con la fecha impuesta por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161. Por tanto, puede decirse que todas las partes implicadas, como conjunto, están llevando a cabo los esfuerzos necesarios para llegar al 9 de febrero preparados para cumplir con sus obligaciones. En cualquier caso, teniendo en cuenta que, sólo en España, tendrán que conectarse al SEVeM más de 23.000 usuarios, es evidente que, a título individual, algún usuario podría encontrarse con di-

- Complemento alimenticio con **Omega-3**, selenio, zinc y antioxidantes.
- Diseñado específicamente para apoyar la **fertilidad masculina**.
- Efectos testados bajo **ensayo clínico**

nua  
biological



«Durante los primeros meses e incluso años, las farmacias se verán afectadas por la convivencia de envases antiguos con los nuevos envases serializados»

ficultades para estar plenamente operativo si todavía no ha iniciado el correspondiente proceso para preparar su conexión con SEVeM.

– **El Consejo General ha acordado con SEVeM utilizar Nodofarma como plataforma para que las oficinas de farmacia verifiquen los medicamentos. Sin embargo, según tengo entendido, los hospitales y centros públicos quieren su propio nodo. ¿Cuál es el papel de las comunidades autónomas en el proyecto?**

– Teniendo en cuenta que los servicios de farmacia hospitalaria son agentes obligados a verificar y desactivar los identificadores únicos de los envases de los medicamentos serializados y que, en nuestro país, el porcentaje mayoritario de estos servicios está bajo el ámbito de las competencias de las comunidades autónomas, su papel en el proyecto resulta fundamental para que estos agentes puedan cumplir con sus obligaciones a tiempo. Y todo ello sin perjuicio de las competencias de inspección y control que a las comunidades autónomas pudieran corresponderles respecto a los agentes del sistema.

– **¿Qué implica que quieran tener su propio nodo?**

– Las implicaciones de tener un nodo propio dependen directamente de las características técnicas y de las funcionalidades con las que se pretenda dotar al nodo. Por ejemplo, existen nodos que dan soporte interno a los sistemas de conexión de grandes corporaciones empresariales que permiten la transmisión al SEVeM de todos los datos requeridos, pero que son totalmente externos (los nodos que utilizan los grupos empresariales de laboratorios o de la distribución). Son nodos propios de las corporaciones y, en estos casos, las implicaciones afectan exclusivamente a los agentes que establecen los nodos. Por otra parte, un nodo como Nodofarma Verificación está completamente integrado en SEVeM. En este caso, existen aspectos técnicos específicos que deben analizarse, buscar alternativas de desarrollo que aporten soluciones de integración, y valorar desde el punto de vista técnico y económico cuáles son las más eficientes. Además, dependiendo de las soluciones técnicas adoptadas existen aspectos legales y de responsabilidad que han de reflejarse en un contrato o acuerdo. En resumen, no se puede generalizar sobre las implicaciones de un nodo propio, ya que son muy variadas según cuál sea el diseño funcional y técnico que se pretenda adoptar en cada nodo.

– **¿Por qué no se tuvo en cuenta a las comunidades autónomas desde el inicio?**

– Desconozco cuál fue el momento en que las comunidades autónomas estuvieron informadas sobre el Sistema de Verificación de Medicamentos, pero, teniendo en cuenta que la puesta en marcha del sistema viene obligada por la legislación de la Unión, con toda seguridad han sido con-



“ **No se puede generalizar sobre las implicaciones de un nodo propio, ya que son muy variadas según cuál sea el diseño funcional y técnico que se pretenda adoptar en cada nodo»**

sultadas en el proceso de tramitación de la norma. Por otra parte, pocos meses después de que el SEVeM iniciara su actividad en septiembre de 2016, cada vez han sido más frecuentes los contactos directos que hemos tenido con las autonomías o sus representantes, hasta que pasaron a participar regularmente en la Comisión de Operaciones del SEVeM, que se reúne todos los meses. En mi opinión, y como debe ser, las comunidades autónomas han marcado desde el principio el grado de implicación con este proyecto que en cada momento les ha parecido más adecuado.

– **En el proceso de implantación del sistema, ¿ha surgido algún otro problema imprevisto y destacable?**

– Inicialmente, en el SEVeM esperábamos que la funcionalidad del sistema desde la plataforma europea estuviera disponible con el despliegue de la primera versión del *software*. Sin embargo, en contra de lo previsto, la funcionalidad de la plataforma se ha ido definiendo por etapas y desplegando

do en sucesivas versiones de *software*, la última de las cuales ha quedado disponible este mismo mes de noviembre. Esta manera de abordar el proyecto ha dado lugar a distintas versiones de los requisitos de usuarios a las que todos los países hemos tenido que ir adaptándonos según se han

“**Las comunidades autónomas han marcado desde el principio el grado de implicación con este proyecto que en cada momento les ha parecido más adecuado**»

ido liberando, lo que ha determinado que el ritmo del proyecto haya sido más lento y que los plazos de finalización se hayan alargado.

– **¿Cómo afecta el SEVeM a las oficinas de farmacia? ¿Van a tener que hacer alguna adaptación de sus programas de gestión?**

– El impacto más inmediato para las oficinas de farmacia es la adaptación de su *software* de gestión para incluir la verificación y desactivación de los identificadores únicos, y la adquisición de nuevos escáneres capaces de leer los Datamatrix además de los códigos de barras habituales. Durante los primeros meses e incluso años, después del 9 de febrero de 2019, las farmacias se verán afectadas por la convivencia de envases antiguos (no serializados o con serialización incompleta) con los nuevos envases serializados. Desde SEVeM se está trabajando con los diferentes agentes y con las autoridades para simplificar y automatizar, desde el *software* de la farmacia, los procedimientos que deberán seguirse para que la verificación y desactivación de los identificadores únicos no impacte en la operativa diaria del farmacéutico. Adicionalmente, la posibilidad de escanear lote y caducidad de los medicamentos e incorporar esta información a los programas de gestión de manera automática impactará positivamente en la gestión que de sus productos pueda hacer el farmacéutico, en concreto en los procesos de gestión de caducidades o de gestión de sus productos almacenados.

»A medio-largo plazo sería viable la eliminación del cupón precinto, con el consiguiente ahorro en procesos ma-

# NUEVA LÍNEA DE PROBIÓTICOS **Duaflora**<sup>®</sup>

Por su tecnología patentada de doble recubrimiento protector, se garantiza una **supervivencia 100 veces superior** a otros.

Combinaciones únicas para cada perfil de paciente;  
**Prebióticos/Probióticos, Derma, Cholesterol y Vagin.**

✓  
AVALADAS POR  
ESTUDIOS  
CLÍNICOS



Contribuye al mantenimiento de la **flora intestinal** natural.

C.N. 171376.6



Contiene Biotina que contribuye al **mantenimiento de la piel.**

Suspensión oral para tomar **directamente del sobre o disuelta en agua.**

C.N. 190691.5



Contribuye al equilibrio metabólico y **ayuda a reducir los niveles de colesterol de manera eficaz.**

C.N. 190693.9



Promueve el bienestar íntimo **previniendo y tratando infecciones.**

C.N. 190692.2



«Durante los primeros meses e incluso años, las farmacias se verán afectadas por la convivencia de envases antiguos con los nuevos envases serializados»

nuales y organizativos que esto supondría para el farmacéutico.

**– Si un farmacéutico detecta un medicamento falsificado, ¿qué deberá hacer?**

– De acuerdo con el Reglamento Delegado, si el farmacéutico detecta que un medicamento puede no ser auténtico no lo dispensará e informará inmediatamente a las autoridades competentes. En el caso de España, y según el texto incluido en el proyecto de Real Decreto que modifica el Real Decreto 1345/2007, los servicios y oficinas de farmacia deberán informar inmediatamente a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que estén ubicados cuando tengan la sospecha de que un medicamento ha sido manipulado o pueda no ser auténtico.

**– Cuando se implante el SEVeM, ¿habrá algún riesgo potencial de entrada de medicamentos falsificados en la cadena legal de suministro y dispensación de medicamentos?**

– El riesgo, en cuanto que representa una medida de probabilidad, no puede descartarse por completo, pero, en la práctica, la implantación del SEVeM añade una capa más de seguridad a una cadena de suministro que, en el caso de España, ya se caracteriza por tener un riesgo potencial mínimo. Cuanto mejor cumplan los agentes con sus obligaciones de verificación y desactivación, menor será el riesgo potencial e incluso mayor la dificultad para introducir medicamentos falsificados en nuestra cadena legal de suministro de medicamentos.

“**La conexión de Nodofarma Verificación con el Repositorio Principal está planificada para finales de año. Esta integración permitirá la conexión de las 22.000 oficinas de farmacias al SEVeM»**

**– La implantación del SEVeM tiene un coste. ¿Quién lo asume?**

– Según se establece en el artículo 31 del Reglamento Delegado, los costes derivados de poner en marcha y operar el repositorio que gestiona el SEVeM corren a cargo de los fabricantes, y se cubrirán a través de las cuotas que el



SEVeM facturará a los titulares de autorización de comercialización de medicamentos. Por otra parte, cada usuario ha de asumir los costes en los que incurra para conectarse al SEVeM, y cumplir con las obligaciones que le impone el Reglamento Delegado. Por citar algunos ejemplos, cada fabricante asumirá los costes de adaptar sus líneas de producción o cada farmacia los costes de adaptación de su *software* de gestión.

**– ¿Algún país ha quedado rezagado?**

– Ahora mismo todos los países ya están operativos, excepto Malta (que se espera que lo esté en breve), Italia y Grecia. Estos dos últimos llegarán más tarde porque se han acogido al periodo transitorio más largo que para ellos prevé el Reglamento Delegado.

**– ¿Qué queda pendiente hasta el 9 de febrero?**

– La conexión de Nodofarma Verificación con el Repositorio Principal está planificada para finales de año. Esta integración permitirá la conexión de las 22.000 oficinas de farmacias al SEVeM. El resto de usuarios de la distribución y servicios de farmacia tendrán que irse incorporando al SEVeM a medida que vayan implantando su *software* de conexión. Una vez conectados los primeros usuarios, se realizarán pilotos, extremo a extremo, en el entorno real de producción que cubran toda la cadena, desde la introducción de los códigos por parte del TAC hasta la dispensación por parte de una oficina de farmacia o servicio de farmacia.

»El 9 de febrero de 2019 se cumple un hito importante en este proyecto, ya que entra en vigor el Reglamento Delegado (UE) 2016/161. A partir de esa fecha, se puede decir que comienza la digitalización de la cadena de suministro de los medicamentos en Europa. ●



# VapoRub®

## EFICACIA DEMOSTRADA

De entre todas las infecciones de las vías respiratorias, el resfriado es ciertamente la que ocurre con más frecuencia: pasamos hasta tres años de nuestra vida en compañía del resfriado común y de sus molestos síntomas. De media, el resfriado afecta a los adultos entre 2 y 4 veces al año y a los niños entre 6 y 10 veces, y la máxima frecuencia de infecciones tiene lugar entre octubre y abril. Por lo general, el problema se resuelve en una semana, pero los síntomas son tan desagradables que a las personas que los sufren les gustaría eliminarlos en cuestión de horas. Aunque la única medida efectiva para prevenir la propagación de resfriados es tomar precauciones físicas concretas (ingerir muchos líquidos, sonarse la nariz a menudo, lavarse las manos con frecuencia y adoptar hábitos saludables de vida y de alimentación), para quienes padecen un resfriado ya existen soluciones efectivas que reducen los síntomas molestos y aceleran la curación. Frente a los síntomas derivados por el resfriado, como la congestión nasal y la tos, las pomadas balsámicas han demostrado ser particularmente eficaces. Contienen ingredientes de origen natural conocidos desde la antigüedad por sus cualidades beneficiosas, en concreto: aceites esenciales de mentol, eucalipto y trementina que favorecen la respiración, calman la tos y alivian los síntomas del resfriado. Estos ingredientes activos se consideran auténticos medicamentos por su eficacia terapéutica comprobada, indicada para el tratamiento de los síntomas del resfriado tanto en niños como en adultos. Líder en la categoría de pomadas, VapoRub Pomada<sup>1</sup> es un medicamento para el alivio sintomático de la tos y la congestión nasal existente en el resfriado y la gripe. Aplicado por vía tópica, actúa mediante inhalación de los vapores de los aceites esenciales de mentol y eucalipto, alcanfor y trementina por el tracto respiratorio. Actualmente no se conocen interacciones, ya que, debido a la vía de administración recomendada, la exposición sistémica es muy baja y no se han observado reacciones adversas debidas a la exposición sistémica) entre VapoRub pomada y otros medicamentos. Además del uso tópico, VapoRub también tiene una segunda forma de administración por vía inhalada: basta disolver una cucharada de producto en un recipiente con agua caliente (no hirviendo) e inhalar los vapores durante 10-15 minutos<sup>2</sup>. El alcanfor, el eucalipto, el aceite de trementina y el timol son rubefacientes. El aceite de trementina y el timol tienen propiedades antisépticas. El mentol y el eucalipto proporcionan una sensación de descongestión nasal. El alcanfor, el mentol y el timol suprimen la tos. Tiene un efecto calmante y resulta eficaz contra las enfermedades del tracto respiratorio superior, actúa como un analgésico tópico, mejora la congestión nasal en tan sólo un minuto<sup>3</sup> y reduce la frecuencia de los ataques de tos en tan sólo 30 minutos<sup>4</sup>. Vicks VapoRub mejora la calidad del sueño tanto en adultos como en niños<sup>5</sup>, liberando a toda la familia de los síntomas del resfriado.



### Notas:

1. Basado en datos de ventas relativos al año 2017. Fuente: Datos del IMS / Datos actualizados en Septiembre de 2018.
2. RCP Vicks VapoRub.
3. Eccles R. et al - Open Journal of Respiratory Diseases. 2015; 5, 10-18.
4. Packman and London - European Journal of Respiratory Disease. 110: 101-9.
5. Paul, I. M. et al. - Pediatrics, 2010; 126(6), 1092-99.

Clase C - OTC - Cod. IMS\_VCK 06 - Registrado en AIFA el 02/10/2018 - Vicks Vaporub 50 gr.  
PVP recomendado 9,39 € (el precio final queda a la entera discreción del vendedor).  
Para obtener información sobre el RCP del fármaco, consulte [www.vicks.es](http://www.vicks.es)



## ● Un día en la farmacia de...

Francesc Pla

M.<sup>a</sup> Carmen de Carlos Iriarte. Arike (Navarra)

# Las dificultades de una farmacia del Pirineo navarro

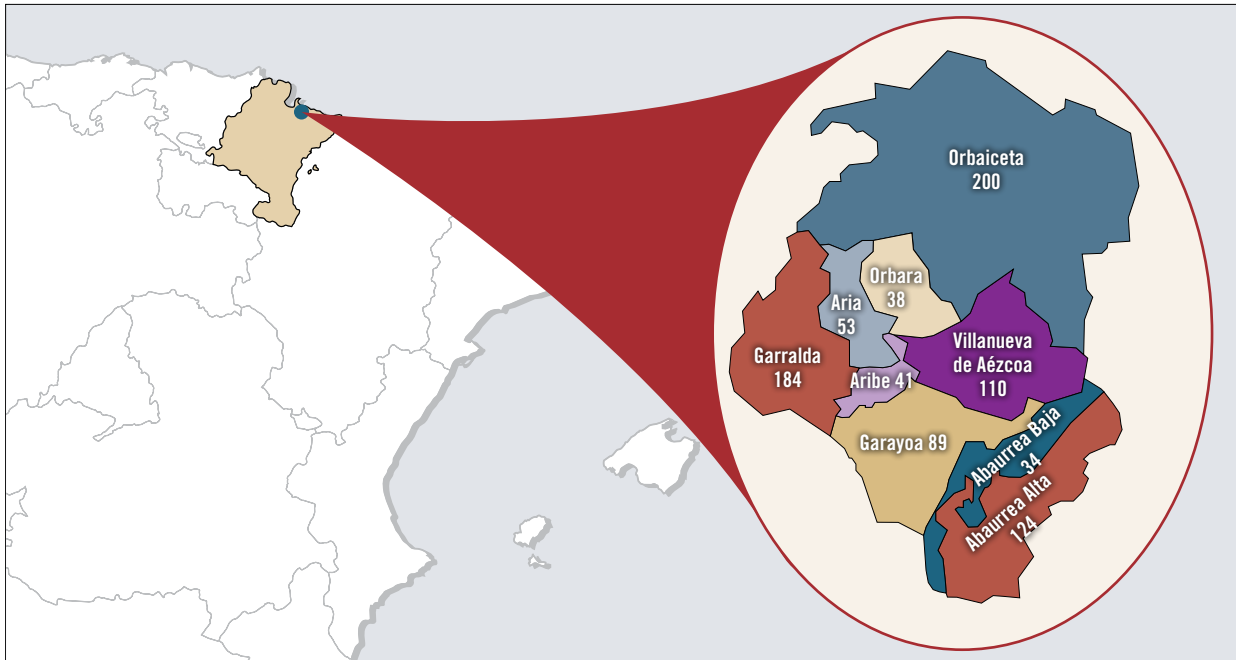
**La farmacia rural está en boca de todos. De demasiados, seguramente. En este artículo intentaremos ponerla en el sitio justo. En las palabras de una farmacéutica rural de verdad.**

“**No he recibido ninguna ayuda para establecer la farmacia, el Ayuntamiento es pequeño y no dispone de recursos»**

Arike es un municipio de Navarra en el valle de Aezkoa. El censo del municipio es de 41 habitantes, y el del valle de 873 repartidos en nueve pequeños municipios que, además de Arike, son: Abaurrea Alta, Abaurrea Baja, Aria, Garayoa, Garralda, Villanueva de Aézcoa, Orbaiceta y Orbara (figura 1). A pesar de su escasísima población, que disminuye aún más en los meses de invierno, el municipio es un enclave importante en una zona de abrupta geografía. Está situado en un cruce de ca-







**Figura 1.** Población del Valle de Aezkoa (datos de 2017)

minos y concentra diversos servicios, lo que lo convierte en un centro neurálgico del valle. Pertenece a la Zona Básica de Salud de Burguete, que, junto a las de Salazar y Roncal, pertenece al Pirineo, y, con otras diez zonas más, está considerada de «Especial Actuación» en la Ley Foral de Atención Farmacéutica. En los demás pueblos del valle, a excepción de Aria, hay consulta médica y ATS una vez a la semana.

M.<sup>a</sup> Carmen de Carlos Iriarte es la farmacéutica de Aribe desde hace 30 años. Acabó sus estudios de la licenciatura en la Universidad de Navarra en el año 1980, y después de 8 años en los que tuvo diversos trabajos, realizó sustituciones en diversas farmacias y también aprovechó para ampliar sus conocimientos de farmacia y de inglés, en junio de 1988 abrió la farmacia en Aribe. Hasta que ella llegó, el pueblo no disponía de farmacia y era atendido por un botiquín que dependía de la farmacia de Burguete, lo que ha representado un aumento de las horas de atención al público notable. La farmacia está ubicada en un local de unos 70 m<sup>2</sup>, en los bajos de una casa situada junto a la carretera que va a Burguete. «No he recibido ninguna ayuda para establecer la farmacia, el Ayuntamiento es pequeño y no dispone de recursos», explica M.<sup>a</sup> Carmen.

A pesar de las dificultades que le imponen sus condiciones especiales de trabajo, intenta mantener sus conocimientos actualizados. «Después de acceder a la titularidad de mi farmacia –comenta– he continuado formándome en diversos campos de la profesión. El último diploma que he obtenido ha sido el emitido por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos del curso *online* sobre elaboración de sistemas personalizados de dispensación.» Para poder im-

plantar este servicio, también se necesita formación específica en informática y hacer alguna instalación, lo que requiere tiempo y recursos. «A los farmacéuticos con farmacias como la mía no nos lo ponen nada fácil, porque el tiempo y los recursos escasean», afirma M.<sup>a</sup> Carmen.

M.<sup>a</sup> Carmen no es farmacéutica por tradición familiar. Estudió farmacia impulsada por la atracción que ya de muy joven tenía por las Ciencias de la Salud. «También hubiera podido estudiar Medicina, pero la descarté porque me parecía una carrera muy larga», explica. Su proyecto profesional empieza y acaba exclusivamente en su propia trayectoria: «No tengo descendientes que vayan a continuar con la farmacia». Sin embargo, a ella le gustaría que el servicio farmacéutico continuara en su población y está convencida de que, para que la continuidad sea posible, deben tomarse medidas urgentemente.

M.<sup>a</sup> Carmen va a ser la farmacéutica de Aribe de principio a fin. «La de Aribe fue mi primera farmacia y no tengo previsto cambiar de farmacia.» Su objetivo actual es poder llegar a la jubilación manteniendo la farmacia activa. «Este objetivo –razona– es posible si el Gobierno de Navarra nos ayuda. La viabilidad de las farmacias como la mía se ha visto muy comprometida por la bajada continua del precio de los medicamentos, la falta de implantación de nuevas empresas en la zona, la despoblación de estos territorios y los recortes en los márgenes.»

### Precariedad y farmacia rural

La farmacia de Aribe y las que como ella están ubicadas en zonas rurales con escasa población requieren de un gran



esfuerzo y dedicación para poder ofrecer una buena calidad de servicio. «Mantengo la apuesta por una oferta de horarios amplia por la mañana y por la tarde, por la coordinación y la relación fluida con el resto de profesionales sanitarios de la zona, y por un abastecimiento amplio y rápido de medicamentos y demás productos sanitarios que, en mi caso, sólo es posible gracias a la gran eficiencia de la distribución farmacéutica cooperativa», puntualiza.

El 80% de su facturación proviene de las dispensaciones de medicamentos recetados por el médico de la sanidad pública, que visita regularmente en el consultorio del pueblo 3 días a la semana, aunque a menudo, al ser Aribe el centro del valle, esta frecuencia aumenta. El Centro de Salud está en Burguete. M.<sup>a</sup> Carmen asume que su esperanza de crecimiento «es lo que pueda generar un aumento del turismo, y para eso es necesario que las Administraciones lo promuevan e inviertan en infraestructuras».

«Las farmacias del Pirineo –explica– tenemos una problemática común, en el fondo económica, que se genera por una confluencia de factores diversos, como son: la despoblación, la falta de personal dispuesto a trabajar en la zona, la dispersión geográfica y una orografía compleja que dificulta la movilidad». Sin embargo, y aunque existe este escenario común, M.<sup>a</sup> Carmen está preocupada por la dificultad de encontrar posiciones firmes y criterios consensuados: «Cada uno tenemos nuestra problemática concreta y es difícil incluso encontrar fecha para poner las cuestiones en común».

La farmacia de Aribe tiene los problemas propios de la farmacia rural de pequeñas dimensiones. «Si tuviera que

destacar dos puntos débiles de mi farmacia, serían los siguientes: la falta de disponibilidad de tiempo para actividades de formación y la dificultad para encontrar personal de sustitución.» Los horarios en los que se imparten los cursos, ya sea en el Colegio o en la Cooperativa, son incompatibles con los que tiene en la farmacia. «He propuesto en diversas ocasiones que impartan cursos los sábados por la mañana, pero no he recibido respuesta», aclara.

La escasez de suplentes que quieran trabajar en pueblos de la periferia de Navarra endurece de forma importante la exigencia y dificulta la posibilidad de realizar descansos y vacaciones; para encontrar solución a esta situación, apuesta por la implantación de incentivos profesionales. «La Ley Foral de Atención Farmacéutica debería introducir alguna modificación para que, a la hora de autorizarse una oficina de farmacia, cuente el tiempo de ejercicio en pueblos», propone.

En la mayoría de las farmacias de características similares a la que M.<sup>a</sup> Carmen tiene en el Pirineo navarro, el titular trabaja solo. «No tengo empleados, por lo que todas las tareas y responsabilidades recaen en mi persona.» En Navarra esta situación no es excepcional; en la actualidad, el 13% de las farmacias están clasificadas como de Viabilidad Económica Comprometida, aunque no todas las de este grupo son rurales, también las hay en poblaciones urbanas.

Al estar sola en la farmacia y con un horario partido, en un pueblo céntrico pero muy pequeño, no le queda mucho tiempo libre. «Alguna vez he participado en algunas campañas sanitarias organizadas por el COF de Navarra, pero no en todas las que me hubiera gustado», se lamenta.



# LINDOR® FIT PANTS

## COMODIDAD, PROTECCIÓN Y DISCRECIÓN FRENTE A LA INCONTINENCIA.

El absorbente reembolsado tan cómodo y discreto como la ropa interior.  
Su combinación única de tecnologías permite a las **personas con incontinencia** disfrutar de una mayor calidad de vida.



Mantiene el pH 5,5 en contacto con la piel.



Sistema de barreras antifugas.



Confort para el paciente, con 3 tallas y 3 absorciones.



Materiales hipoalergénicos y dermatológicamente testados.



Materiales transpirables en la zona de la cintura.



Con neutralización del olor para mayor discreción.



### Lindor® Fit Pants

Día Moderada + 600 cc			Noche Moderada a severa + 900 cc			Super Noche Severa + 1.200 cc		
Pequeña	Media	Grande	Pequeña	Media	Grande	Pequeña	Media	Grande
CN 484170.1	CN 473090.6	CN 484188.6	CN 484279.1	CN 484303.3	CN 487165.4	CN 484394.1	CN 484337.8	CN 484360.6
<b>40 uds</b>			<b>60 uds</b>			<b>60 uds</b>		



Su farmacia no está especializada en alguna actividad o área en concreto. «Mi farmacia es un centro de consulta y asesoramiento sanitario; en algunos temas de salud y de productos relacionados con ella me consultan antes de ir al médico.»

«Para una farmacia con un solo empleado que es el propio titular —explica M.<sup>a</sup> Carmen—, resulta muy difícil afrontar con éxito los nuevos retos de la farmacia comunitaria: realizar el servicio personalizado de dosificación (sistema personalizado de dosificación [SPD]), seguimiento farmacoterapéutico, visitas a domicilio..., y todo sin una regulación en los honorarios, cuando los precios de los medicamentos bajan continuamente, con guardias no remuneradas y recortes como la aplicación del RDL 8/2010 de deducción en las compras de medicamentos.» Tener una facturación baja no significa tener una carga de trabajo también baja. «Los precios de los medicamentos más habituales han llegado a extremos que rayan lo ridículo; no se trata de añadir más trabajo para justificar un sueldo digno», puntualiza.

La receta electrónica se ha desplegado completamente en Navarra y también en la zona. «Tengo presencia en Internet, pero en lo más elemental». El correo electrónico (m.decarlos@nafarco.es) es su medio de comunicación preferente, así como el teléfono.

### Acciones para la supervivencia

M.<sup>a</sup> Carmen está convencida de que la viabilidad futura de su farmacia depende de factores externos, de organismos como el Gobierno de Navarra y de los representantes de la zona, y propone diversas actuaciones y cambios para asegurar esta supervivencia:


- Pagar las guardias a farmacias desfavorecidas ubicadas en zonas básicas de salud de «Especial Actuación».
- Eliminar el RDL 8/2010 de deducción en las compras de medicamentos, empezando por las farmacias más vulnerables y necesarias.
- Actualizar el baremo de las farmacias con viabilidad económica comprometida (VEC) para percibir ayudas y, para este fin, que los medicamentos de PVP superior a 143,04 euros computen sólo hasta esa cantidad, ya que a partir de esa cantidad no existe ningún beneficio marginal en ese medicamento. Se puede dar el caso de farmacias con facturaciones superiores a 200.000 euros/año, por lo que no tienen derecho a subvención, y en cambio no tener ningún margen en una parte significativa de esa facturación.
- Contabilizar la experiencia en pueblos a la hora de autorizar una oficina de farmacia en Navarra.

M.<sup>a</sup> Carmen también tiene propuestas para la promoción del turismo de la zona con el objetivo de crear nuevos puestos de trabajo y aumentar el número de visitantes, como la mejora del acceso a la Selva de Irati y de los servicios para sus visitantes; el impulso y la promoción del Recinto de la Real Fábrica de Municiones de Orbaizeta, una muestra de

arqueología industrial de notable interés; o el de los varios hórreos edificados en el valle de Aézcoa.

### Futuro

Cuando preguntas por el futuro de la farmacia a M.<sup>a</sup> Carmen, contesta con la misma clave que ella ha conocido durante 30 años: «Si no se toman medidas, veo que la farmacia rural pequeña tiende a desaparecer, como la mayoría de los comercios de los pueblos. Muchos ponen cara de preocupación por la despoblación de estos pueblos —añade—, pero no hacen nada para evitar la disminución de servicios. Lo que deben hacer es crear puestos de trabajo para corregir el desequilibrio». En un mundo competitivo en el que todo está condicionado por la eficiencia y la competitividad, su opinión suena con contundencia: «Fomentar la competencia en farmacias como ésta es hundirlas en la miseria. Lo que necesitamos es apoyo». Tampoco cree que la solución sea sustituir farmacias por botiquines dependientes de farmacias cercanas cuando alguna se cierra. «Los botiquines —opina— no realizan guardias y tienen un horario de atención al público escaso. Ni la población autóctona ni el turismo lo aceptaría con satisfacción.»

 **Fomentar la competencia en farmacias como ésta es hundirlas en la miseria. Lo que necesitamos es apoyo»**

M.<sup>a</sup> Carmen es una luchadora nata; no ha dejado, junto con otros farmacéuticos de la zona, de presentar escritos solicitando soluciones al Colegio Oficial de Farmacéuticos, al Gobierno de Navarra, al Consejo de Salud de la zona, a la Mesa del Pirineo (representantes del Pirineo administrativo). Incluso acudió en persona con David García Navarro —que es titular de la farmacia de Valcarlos de la Zona Básica de Salud de Burguete, con quien comparte problemática y reivindicaciones— a la Ponencia del Pirineo, que está compuesta por los distintos partidos políticos del Parlamento Foral, y han visitado también al director general de Salud, que los recibió y ofreció la creación de una comisión que analizara la problemática. «A día de hoy, no hemos visto aún ningún resultado.» Una constatación que no la lleva a mostrar ningún tipo de victimismo y que refuerza, más si cabe, su firme voluntad de reivindicar la imperiosa necesidad de adoptar las medidas que ella, y muchos como ella, necesitan para que sus farmacias sean sostenibles.

Los amarillos, ocre y rojos cobrizos van estampando el monte, y el hayedo de Irati se prepara para el duro invierno, un invierno más en el que la farmacia de Aribe continuará abierta con M.<sup>a</sup> Carmen allí, al pie del cañón. ●

## Profesión

M.<sup>a</sup> José Cejas Delgado  
Farmacéutica titular.  
Farmacia Europa. Puente Genil  
(Córdoba)

“**El síndrome del ojo seco se usa para denominar a un conjunto de síntomas que se producen por una mala lubricación ocular que afecta a todas las estructuras del ojo»**

# Ojo seco: una afección ocular que puede abordarse desde la farmacia

**E**l ojo seco posiblemente sea una de las consultas más habituales en la oficina de farmacia, donde podría decirse que hacemos una atención primaria de dicho problema.

Pero, ¿qué es el ojo seco? El síndrome del ojo seco se usa para denominar a un conjunto de síntomas que se producen por una mala lubricación ocular que afecta a todas las estructuras del ojo: córnea, párpados, lágrima... Puede deberse a una mala calidad de la producción de la lágrima, a un exceso de evaporación o a la baja cantidad de la misma.



## Causas de sequedad ocular

Éstas son algunas de las principales causas del síndrome del ojo seco:

- **Uso de lentillas.** Con frecuencia, el uso de las lentillas hace que sea preciso recurrir a lágrimas artificiales.
- **Cirugía refractiva.** Haber pasado por una intervención ocular, para corregir alguna ametropía, puede provocar sequedad ocular.
- **Ambientes secos.** Pasar un buen número de horas al día en ambientes secos, al igual que hacer uso de calefacción o aire acondicionado de forma asidua, puede empeorar y provocar este síndrome.
- **Pantallas electrónicas.** Además de envejecer nuestra retina, la larga exposición a la luz azul que emiten todos los dispositivos electrónicos también afecta a la lubricación ocular, haciendo necesaria la utilización de lágrimas artificiales para hidratar la superficie ocular. En algunos casos, el paciente incluso puede requerir antiinflamatorios oculares.
- **Fármacos.** Algunos medicamentos, como los antiacnéicos orales, tienen como efecto secundario la disminución de la lubricación de todas las mucosas de nuestro organismo, con la consiguiente producción de sequedad ocular.
- **Cloro.** El cloro utilizado en piscinas es un desinfectante que puede provocar irritación y sequedad ocular, y en verano debemos tener cuidado de evitar el contacto del cloro con nuestros ojos.

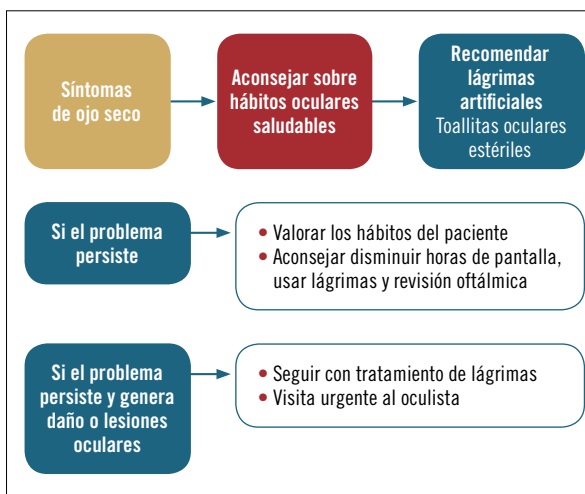
“**Hoy en día en el mercado hay una gran variedad de lágrimas artificiales, y el farmacéutico debe conocer sus características antes de recomendarlas**”

- **Exposición solar prolongada.** El sol también provoca sequedad si pasamos un buen número de horas en la playa o la piscina y no protegemos nuestros ojos. Es muy importante ponernos gafas de sol y gorras para evitar problemas como el síndrome del ojo seco.
- **Cambios hormonales y síndrome del ojo seco.** Los picos hormonales que se producen en las distintas etapas de la vida pueden desencadenar este trastorno en algunas mujeres. En la menopausia, por ejemplo, o tras un parto, la lubricación ocular disminuye, haciendo necesaria la utilización de lágrimas artificiales de manera puntual, aunque a veces el problema puede llegar a cronificarse.
- **Tabaco.** El humo que desprenden los cigarrillos también provoca sequedad ocular, además de posibles irritaciones en los ojos.
- **Contaminación.** El exceso de contaminación en determinadas zonas urbanas o trabajar en ambientes con gran



cantidad de humo, como ciertas industrias de productos químicos, también afecta a nuestra salud ocular.

- **Lectura prolongada.** Cuando pasamos muchas horas leyendo el ojo se acomoda para aportarnos una mayor nitidez, y eso significa que la estructura ocular se ve sometida a un esfuerzo que a veces exige un extra de lubricación.
- **Lagofthalmos nocturnos.** Ciertas personas no cierran totalmente los párpados al dormir, lo que provoca que se evapore la lágrima y se produzca sequedad ocular, que, si es severa, puede llegar a producir queratitis. De hecho, uno de los productos más demandados para combatir la sequedad ocular durante la noche son las lágrimas artificiales formuladas en gel.



## Lágrimas artificiales

Hoy en día en el mercado hay una gran variedad de lágrimas artificiales, y el farmacéutico debe conocer sus características antes de recomendarlas.

¿SENSACIÓN DE ARENILLA, ARDOR, PESADEZ OCULAR Y LAGRIMEO?

# Hyabak®

HIALURONATO SÓDICO 0,15%

HIDRATACIÓN Y ALIVIO DE LA SEQUEDAD OCULAR

3 MESES DE USO\*



tan pequeño como  
**1 UNIDOSIS**  
.....  
tan grande como  
**150 UNIDOSIS**

0%  
Conservantes  
Respetar tus ojos

- 300 GOTAS SIN CONSERVANTES NI FOSFATOS
- COMPATIBLE CON LENTILLAS
- **ÁCIDO HIALURÓNICO**: HIDRATA Y LUBRIFICA
- PROTECCIÓN ULTRAVIOLETA UVB#

CN: 399774.4



Producto sanitario. Cumple con la legislación vigente de productos sanitarios. Posibilidad infrecuente de irritación ocular leve.  
\*Puede utilizarse hasta 3 meses tras la apertura del envase. #Hyabak no exige del uso de gafas del sol.

 Thea

Ojo seco: una afección ocular que puede abordarse desde la farmacia

## Conservantes

La función de los conservantes es preservar la esterilidad de los preparados oftálmicos, pero su uso continuado puede provocar irritación ocular. Por este motivo siempre es mejor el formato monodosis, carente de estos activos e igualmente estéril. De hecho, ya encontramos en el mercado gotas artificiales para lubricar sin conservantes, que por el tipo de envase que llevan le confieren una vida de 6 meses una vez abierto.

## Activos

En cuanto a los activos, uno de los más efectivos es el ácido hialurónico, que evita la evaporación del agua de la lágrima y es capaz de retener varias veces su peso en agua. Además, el ácido hialurónico se encuentra en distintas estructuras de nuestro cuerpo.

Pero, ¿qué concentración de ácido hialurónico deben llevar las lágrimas artificiales? Las encontramos normalmente en el mercado al 0,2 o al 0,4%. La primera suele utilizarse para casos de sequedad puntual por uso de pantallas electrónicas, y la concentración del 0,4% en los casos severos de síndrome del ojo seco o para la noche, cuando pasamos más horas con los ojos cerrados.

Las lágrimas artificiales llevan también otros activos lubricantes, como carmelosa, hipromelosa o carbómero, y en ocasiones la formulación incluye otros activos calmantes, como hamamelis, camomila y otros componentes naturales, ya que la sequedad ocular, si es severa, también puede provocar inflamación e irritación.

“**Desde la farmacia podemos ayudar al paciente en las primeras fases del síndrome del ojo seco recomendándole productos lubricantes y correctas normas de higiene, y derivando al oftalmólogo en casos severos»**

## Limpieza de los ojos

Otra consideración que debemos tener en cuenta es cómo limpiamos nuestros ojos. Cuando padecemos ojo seco y usamos lágrimas humectantes, es muy importante retirar los restos con toallitas oculares estériles, que además de limpiar no resecan el párpado, algo importante ya que el ojo seco hace que suframos más sensibilidad en esta zona. Estas toallitas llevan activos calmantes y están humedecidas para no producir erosión.

Sin embargo, tan importantes como las toallitas estériles son los desmaquillantes específicos. Preferiblemente han



de ser oculares, que no provocarán sensibilidad porque, incidiendo en lo mismo, los ojos serán más propensos a una reacción de hipersensibilidad al contacto de cualquier agente externo.

Deben ser desmaquillantes de ojos, y si pueden ser hipoalergénicos, mejor.

Lo mismo pasa con los maquillajes como el lápiz de ojos o la máscara de pestañas: es preferible emplear marcas testadas dermatológicamente.

## Ojo seco severo

Cuando con las lágrimas que hay en el mercado no se logra mejoría del ojo seco, a veces el oftalmólogo puede recomendar suero autólogo, que se elabora a partir de nuestro plasma (se obtiene mediante una extracción sanguínea) y suero fisiológico a una concentración determinada por el médico.

Este colirio, que se elabora de forma personalizada, es rico en factor de crecimiento, pero lo más importante es que tiene un factor de crecimiento propio, lo que hace que repare la conjuntiva y ayude a aliviar esa sequedad, ya que en casos extremos el ojo seco puede provocar incluso úlceras de la córnea. Suelen ser tratamientos de 2 meses y los resultados son sorprendentes.

La última novedad es el plasma rico en plaquetas (PRP), una alternativa excelente que es aún más abundante en factor de crecimiento. Contiene moléculas de adhesión celular (como la fibronectina, vitronectina o fibrina) que ayudan a la cicatrización epitelial. Las plaquetas liberan factor de crecimiento, que inicia y modula dicha reparación.

La ventaja de ambas opciones es que carecen de toxicidad y no irritan, ya que el factor de crecimiento es propio, compatible, sin efectos adversos y biodegradable. Se usan para casos extremos de sequedad ocular o como método reparador.



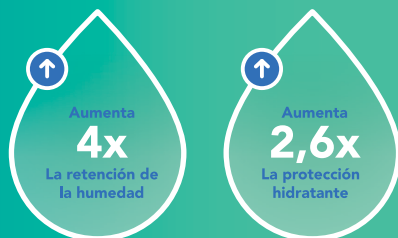
# Systane® ULTRA PLUS HIDRATACIÓN

## GOTAS OFTÁLMICAS LUBRICANTES

Alivio sintomático real que restaura la superficie ocular<sup>1,2</sup>



Ayuda a restaurar la superficie ocular dañada y protege frente a la sequedad<sup>1,2</sup>

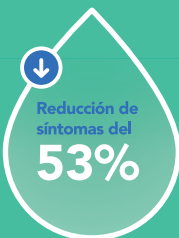


(tras 30 minutos después del lavado)

Aumenta hasta 4 veces la retención de la humedad y 2,6 veces la protección hidratante, en comparación con Ácido Hialurónico solo<sup>1</sup>



**Mejora** estadísticamente significativa de la calidad de vida<sup>3</sup>



**Mejora el Tiempo de Rotura de la Película Lagrimal<sup>3</sup>**



### RECOMENDACIONES DE USO DE SYSTANE® ULTRA PLUS HIDRATACIÓN:

1-2 gotas, a demanda, pueden proporcionar a los pacientes una protección y alivio duraderos.<sup>4,3</sup>

1. Ketelson H, et al. Effects of a dual polymer artificial tear solution on prolonged protection, recovery, and lubricity in an in vitro human corneal epithelial cell model. The Association for Research in Vision and Ophthalmology Annual Meeting; 2014. E-abstract #3695/A0209. 2. Rangarajan R, Kraybill B, Ogundele A, Ketelson HA. Effects of a hyaluronic acid/hydroxypropyl guar artificial tear solution on protection, recovery, and lubricity in models of corneal epithelium. J Ocul Pharmacol Ther. 2015;31(8):491-497. 3. Mrukwa-Kominek E, et al. Assessment of the effectiveness of the hydration eye drops based on the dual-polymer formula containing HP-Guar and hyaluronic acid in patients with the dry eye syndrome and deficiency of the aqueous phase. Indication of the benefits resulting from using these eye drops. POS 1905B. 20th ESCRS Winter Meeting 26 - 28 February 2016, Athens, Greece. 4. Baudouin C, Schmickler S, Galarrreta D, et al. Clinical outcomes following use of the dual polymer hydroxypropyl guar/hyaluronic acid-based lubricant eye drops in patients with dry eye. Poster presented at: 8th International Conference on the Tear Film & Ocular Surface; September 7-10, 2016; Montpellier, France.

Systane® cumple con la legislación vigente en productos sanitarios. Contraindicado en personas alérgicas.  
Fecha de revisión del material: Septiembre de 2018. ©2018 Novartis.111809882925

# angileptol®

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** angileptol comprimidos para chupar sabor menta, angileptol comprimidos para chupar sabor miel-limón, angileptol comprimidos para chupar sabor menta-eucalipto. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido para chupar contiene: **Principios activos:** Clorhexidina (DOE) dihidrocloruro 5 mg, Benzocaína (DOE) 4 mg, Enoxolona (DOE) 3 mg; Excipientes: Sorbitol 1249 mg (en angileptol), 1241 mg (en angileptol sabor menta), 1238 mg (en angileptol sabor miel-limón), 1219,25 mg (en angileptol sabor menta-eucalipto). Para consultar la lista completa de excipientes, ver *Lista de excipientes*. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Alivio sintomático local y temporal de procesos infecciosos e inflamatorios leves de boca y garganta: aftas bucales, irritación de garganta producida por agentes agresores externos como tabaco, cambios bruscos de temperatura, polvo, que cursan con dolor y sin fiebre. **Posología y forma de administración: Posología: Adultos y niños mayores de 12 años:** Dosis habitual: 1 comprimido cada 2-3 horas, dejando disolver el comprimido lentamente en la boca. Dosis máxima: 8 comprimidos al día. **Niños mayores de 6 años:** Dosis habitual: 1 comprimido cada 4-5 horas, dejando disolver el comprimido lentamente en la boca. Dosis máxima: 6 comprimidos al día. **Forma de administración:** Uso bucofaringeo. Disolver lentamente en la boca, sin masticar ni tragar. Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 2 días, el médico evaluará la situación clínica. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la clorhexidina, benzocaína, enoxolona o a alguno de los excipientes de este medicamento. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** No deben utilizarse dosis superiores a las indicadas. En relación con los anestésicos locales, existe una mayor tendencia en los ancianos, enfermos en fase aguda o debilitados, a que se produzca toxicidad sistémica de benzocaína, por lo cual se pueden necesitar concentraciones menores de este medicamento. La enoxolona, en ancianos, a dosis altas y en tratamiento continuado puede producir retención de sodio, edema e hipertensión. Los pacientes que no toleran otros anestésicos locales de tipo éster (especialmente derivados del ácido para-aminobenzoico (PABA)), los parabenes o la paraformilammina (un tinte para el pelo) también pueden ser intolerantes a la benzocaína. La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en los siguientes casos: Trauma severo de la mucosa (aumenta la absorción del anestésico). Empastes de los dientes incisivos; si la superficie del empaste o sus márgenes son rugosos, con la clorhexidina pueden adquirir una coloración permanente. En pacientes con periodontitis, la clorhexidina causa un aumento de los cálculos supragingivales. Mantener una adecuada higiene bucal, pasta de dientes especial antisarro, para reducir el acumulo de sarro y la coloración de los dientes ocasionada por la clorhexidina. Los comprimidos no deben masticarse ni tragarse ya que su acción es totalmente local y sólo se pone de manifiesto su actividad si el producto está en contacto directo con la zona afectada. **Población pediátrica:** Este medicamento debe usarse con precaución en niños, ya que son más sensibles a la toxicidad sistémica de la benzocaína, pudiendo producirse metahemoglobinemia. Los niños pueden ser más sensibles a la toxicidad sistémica de benzocaína igual que los ancianos y enfermos debilitados. No debe utilizarse en niños menores de 6 años sin control médico. **Advertencias sobre excipientes:** Los comprimidos de angileptol contienen sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se debe usar conjuntamente con otros medicamentos que contengan antisépticos. Existen referencias bibliográficas de estudios en animales, en los que la administración concomitante, vía tópica, de enoxolona e hidrocortisona potencia la acción de ésta última en la piel. No se ha podido determinar si potencia también su absorción sistémica y la toxicidad. Debido a la presencia de benzocaína, interfiere con: Inhibidores de la colinesterasa: inhiben el metabolismo del anestésico local, con el riesgo de mayor toxicidad sistémica. Sulfamidas: los metabolitos de la benzocaína pueden antagonizar la actividad antibacteriana de las sulfamidas. **Interferencias con pruebas de diagnóstico:** Igualmente se presenta interferencia con la prueba de diagnóstico para determinar la función pancreática usando bentiromida. Los resultados se invalidan, ya que la benzocaína se metaboliza también a arilaminas y aumenta la cantidad aparente de PABA recuperado. Se recomienda suprimir el tratamiento al menos 3 días antes de la prueba. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** No utilizarlos durante el embarazo o la lactancia. La enoxolona a dosis altas, por encima de 60 mg/día y uso continuado, puede producir retención de sodio, edema e hipertensión, lo cual debe ser tenido en cuenta en las pacientes embarazadas. No existen datos suficientes sobre la utilización de clorhexidina y benzocaína en mujeres embarazadas. Con la clorhexidina no se han descrito trastornos de la fertilidad, ni acciones fetotóxicas, ni toxicidad peripost natal, en estudios realizados con animales de experimentación. Se desconoce si la clorhexidina se excreta en la leche materna. Benzocaína: No se han descrito problemas con benzocaína en el embarazo, ni en la lactancia. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de estos medicamentos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas:** Durante el período de utilización de medicamentos con clorhexidina, benzocaína y enoxolona se han observado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud. **Clorhexidina:** Pueden producir pigmentación de las superficies orales (dientes, lengua, empastes dentales, dentaduras postizas y otros aparatos bucales). Esta pigmentación puede ser más pronunciada en los individuos que presentan placas de sarro en los dientes. Esta coloración puede ser visible a la semana de iniciar el tratamiento. La coloración de la lengua desaparece espontáneamente y no es peligrosa. La coloración de los dientes no es permanente, puede eliminarse por limpieza bucal. La coloración de empastes sí puede ser permanente. La alteración en la percepción del sabor durante el tratamiento y el aumento del sarro en los dientes, son dos reacciones adversas que con frecuencia han sido descritas en pacientes a los que se les administra clorhexidina en solución para enjuague bucal. Se han descrito casos raros de irritación bucal por lesiones descamativas, en ocasiones dolorosas (sobre todo en niños entre 10 y 18 años), que suele ser pasajera, e irritación de la punta de la lengua. También se han descrito en raras ocasiones reacciones locales alérgicas en pacientes que usaban la clorhexidina en solución para enjuague bucal. Estas reacciones alérgicas, en ocasiones se presentaron acompañadas de congestión nasal, picor, rash cutáneo. **Benzocaína:** Las reacciones adversas que pueden surgir por la presencia de benzocaína se deben a una dosificación excesiva o a la absorción rápida, así como a la idiosincrasia del enfermo, e incluyen sensibilización por contacto y angioedema (por reacción alérgica o dermatitis de contacto). También escozor, picor, hinchazón o enrojecimiento dentro de la boca o alrededor de ella, inexistentes con anterioridad al tratamiento. **Enoxolona:** La enoxolona a dosis altas y en tratamientos continuados produce: edema (hinchazón producida por retención de líquido) e hipertensión. No es probable que aparezcan las reacciones adversas descritas a las dosis utilizadas en estos medicamentos. No obstante, en caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de farmacovigilancia. **Sobredosis:** A las dosis propuestas es difícil que se produzca un cuadro de sobredosis. En caso de que se produjera, debido a la enoxolona, puede aparecer un cuadro de hipernineralocorticoidismo con retención de sodio y pérdida de potasio, edema, aumento de la presión sanguínea y depresión del sistema aldosterona-renina-angiotensina. La sobredosificación con clorhexidina, sobre todo en niños, produce síntomas de intoxicación alcohólica (habla balbuceante, adormecimiento o marcha tambaleante). A pesar de que la absorción de la benzocaína es muy pequeña, en caso de absorción sistémica excesiva, los síntomas son visión borrosa o doble, mareos, convulsiones, tintineos de oídos, excitación (estimulación del SNC) seguida de somnolencia (depresión del SNC), aumento de sudoración, presión arterial baja o latidos cardíacos lentos o irregulares, depresión de sistema cardiovascular. El tratamiento de una sobredosis, en lo que se refiere a la clorhexidina es fundamentalmente sintomático. El tratamiento incluye administrar oxígeno o en caso necesario instaurar respiración asistida, y para la depresión circulatoria administrar un vasoconstrictor y líquidos intravenosos. También puede aparecer metahemoglobinemia (dificultad para respirar, mareo, fatiga, cansancio, debilidad), cuyo tratamiento consiste en la administración de azul de metileno. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Estearato de magnesio, Sorbitol (E420), Aceulfato de potasio (E950), Aroma de menta (en angileptol sabor menta), Aroma de menta-eucalipto (en angileptol sabor menta-eucalipto), Aroma de miel y aroma de limón (en angileptol sabor miel-limón). **Incompatibilidades:** No procede. **Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** ALFASIGMA ESPAÑA, S.L. Avda. Diagonal 490, 08006 Barcelona. **PRESENTACIÓN:** Estuches de 30 comprimidos para chupar. **PVPnc:** 7,10 €. **Sin receta médica.** No reembolsable por la Seguridad Social. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Julio 2007.



Concretamente, son efectivos en los siguientes casos:

- Síndrome del ojo seco.
- Síndrome de superficie ocular *post lasik*.
- Úlceras corneales que no cicatrizan.
- Restauración de la función lagrimal.
- Cirugía del glaucoma.
- Quemadura ocular.

En definitiva, desde la farmacia podemos ayudar al paciente en las primeras fases del síndrome del ojo seco recomendándole productos lubricantes y correctas normas de higiene, y derivando al oftalmólogo en casos severos, para que valore cada situación de forma individualizada.

En cualquier caso, si el problema persiste el especialista siempre debe valorar la medicación que toma el paciente, la anatomía del ojo, el tratamiento que se está usando para contrarrestar el ojo seco, la presión ocular..., por lo que es de suma importancia saber cuándo derivar al oculista en caso de ojo seco, ya que puede llegar a producir úlceras e incluso problemas severos en la visión. ●

## Bibliografía

Cárdenas Monzón L, Negrín Cáceres Y. Plasma rico en plaquetas:

una alternativa terapéutica versátil en enfermedades oftálmicas.

Medicentro Electrónica. 2017; 21(2). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30432017000200002](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30432017000200002).

I+D+I: nuevo tratamiento para el ojo seco y daños en la córnea.

Disponible en: <https://www.vissum.com/idi-nuevo-tratamiento-para-el-ojo-seco-y-danos-en-la-cornea/>

Ojo seco crónico: tratamiento con un colirio obtenido a partir de plasma sanguíneo del paciente. Disponible en: <http://retinosis.org/logran-curar-el-ojo-seco-cronico-con-un-colirio-obtenido-del-plasma-sanguineo-del-paciente%E2%80%8F/>

Plasma enriquecido en factores de crecimiento (PRGF). Disponible en: <http://www.ojoseco.org>

Sociedad Española de Oftalmología. Patologías frecuentes: ojo seco.

Disponible en: [www.ofthalmoseo.com/patologias-frecuentes-2/ojo-seco/](http://www.ofthalmoseo.com/patologias-frecuentes-2/ojo-seco/)

## Profesión

Juan del Arco

Doctor en Farmacia. Director técnico del COFBi. Patrono de la Fundación Pharmaceutical Care España

“**En la farmacia es necesario conocer las características de la tos y descartar que existan señales de alarma antes de recomendar un tratamiento farmacológico»**

# Tos: recomendaciones desde la oficina de farmacia

La tos es uno de los síntomas que más consultas genera en la farmacia, y aunque se trata de un mecanismo de defensa del organismo para liberar el tracto respiratorio de mucosidad y sustancias extrañas, a menudo es necesario eliminarla porque resulta molesta, interfiere en las actividades cotidianas y altera el sueño. Además, en algunos casos, como ocurre con otros procesos fisiológicos, su presencia es incluso «no funcional».

Puede ser un signo de trastornos más o menos graves y ayudar a su diagnóstico, por lo que cuando se consulta sobre ella en la farmacia es necesario conocer sus características y descartar que existan señales de alarma antes de recomendar un tratamiento farmacológico.



## Características y clasificaciones

La tos es un acto reflejo que se desencadena en respuesta a estímulos mecánicos, térmicos, químicos o inflamatorios que, al activar los receptores situados en las vías respiratorias, desencadena una respuesta consistente en una violenta contracción de los músculos respiratorios que incrementa bruscamente la velocidad del aire espirado.

Las clasificaciones más habituales son las que se realizan en función de su duración, etiología y presencia o ausencia de secreciones (tabla 1).

También puede clasificarse en función de los sonidos que la acompañan o su forma de presentación. Esto puede resultar de utilidad, ya que algunas de las formas son características de determinadas patologías, como sucede con la sibilante del asma o la paroxística de la tosferina. Si bien esta asociación no es invariable y no puede utilizarse como criterio diagnóstico, en la farmacia puede servir para orientar sobre la necesidad de derivación al médico.



## Etiología

Como ya se ha indicado, la tos es un signo de diferentes trastornos, aunque lo más habitual es que se deba a alteraciones del tracto respiratorio:

- Gripe y resfriado. Suele ser productiva y a menudo se asocia a rinorrea y otros síntomas característicos: cefalea, fiebre o febrícula, dolor muscular...
- Sinusitis. También se acompaña de rinorrea y goteo retronasal. Es más habitual por la noche, y quienes la padecen también refieren la presencia de ronquidos y apneas nocturnas.
- Rinitis alérgica. Generalmente es seca y con bastante tendencia a cronificarse.
- Asma. Además de la tos, es característica la presencia de sibilancias y disnea, así como de fatiga y gran dificultad para respirar.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), bronquitis o neumonía. Es una tos crónica de tipo productivo. Es más habitual por las mañanas y con frecuencia paroxística.

- Enfermedad pulmonar intersticial. La tos seca y la disnea son los dos síntomas característicos de esta afección.
- Tuberculosis. A menudo se acompaña de hemoptisis y también se asocia a fiebre, disnea, fatiga, dolor torácico y pérdida de peso.
- Cáncer de pulmón. La tos es el síntoma más frecuente, se presenta de forma repentina y no desaparece. Suele ser productiva (incluso con hemoptisis) y quienes lo padecen también presentan dificultad para realizar esfuerzos, disnea, disfonía, disfagia o dolor torácico.

La tos también puede deberse a otras afecciones, entre las que destacan las siguientes:

- Reflujo gastroesofágico. Es una tos crónica que suele agravarse al final del día y se acompaña de ardor de estómago, dolor e irritación de garganta y disfonía.
- Insuficiencia cardíaca. Suele ser seca, paroxística y de presentación nocturna.
- Malformaciones congénitas. Algunas anomalías del tracto respiratorio o cardiovascular se manifiestan con tos en los lactantes que las padecen.

**Tabla 1. Tipos de tos**

Criterio de clasificación	Tipo de tos	Características
Duración	Aguda	Desaparece en menos de 3 semanas
	Subaguda	Dura entre 3 y 8 semanas
	Crónica	Permanece más de 8 semanas
Etiología	Específica	Se asocia a una causa orgánica
	Inespecífica	No se conoce una causa evidente que la provoque
Características de aire espirado	Productiva o blanda	Se acompaña de mucosidad, por lo que cumple la función de limpiar el tracto respiratorio
	No productiva o seca	No expulsa secreciones. La irritación que produce en el árbol respiratorio retroalimenta la tos, por lo que tiene tendencia a cronificarse

# Bisolherbal<sup>®</sup>

## 2 EN 1

**Alivia la Tos**  
**Tos Seca y Tos Productiva**

Con  
ingredientes  
de origen  
natural



- ✓ **Adultos y niños a partir de 1 año**
- ✓ **Aromas naturales de naranja, limón y melocotón**
- ✓ **Sabor agradable**
- ✓ **Sin Gluten**

**SANOFI**

Este producto sanitario cumple con la legislación vigente en materia de productos sanitarios.

CPSP17139CAT

Por otra parte, es frecuente que la tos se deba a factores extrínsecos, como el consumo de tabaco o el uso de determinados fármacos. En cuanto a la yatrogénica, la más habitual es la producida por los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), aunque también puede deberse a los antagonistas del receptor de la angiotensina II (ARA II) o a los betabloqueantes.

Si se trata de una tos aguda, también podría deberse a la presencia de un cuerpo extraño en el árbol respiratorio.

**Las causas más habituales de tos crónica son el asma, la EPOC, el tabaquismo y la utilización de IECA, mientras que la tos aguda se debe principalmente a infecciones víricas del tracto respiratorio superior**

### Crterios de derivación al médico

En el abordaje de la tos desde la farmacia es fundamental seguir un protocolo que permita identificar los casos en los que es necesaria la derivación al médico y orientar sobre la recomendación de tratamiento que vaya a implementarse. En este sentido, el primer paso ante una consulta sobre este trastorno es conocer la respuesta a una serie de preguntas (tabla 2).

### Tabla 2. Datos que es preciso conocer para resolver una consulta sobre tos antes de dispensar un antitusivo

- ¿Qué edad tiene la persona?
- ¿Cuánto hace que apareció la tos?
- ¿En qué momento del día se presenta?
- ¿Cuáles son sus características?
  - ¿Es seca o productiva?
  - ¿Es sibilante, estridente, paroxística?
- ¿Se asocia a otros síntomas?
  - Rinorrea
  - Dolor (de cabeza, torácico, muscular...)
  - Fiebre
  - Disnea
  - Disfagia o disfonía
  - Fatiga o dificultad para realizar esfuerzos
  - Pérdida de peso, astenia...
- ¿El paciente padece alguna alteración que pueda ocasionar tos o vaya a condicionar su tratamiento?
  - Asma, EPOC, bronquitis...
  - Cardiopatía
  - Hipertensión arterial
  - Diabetes
- ¿Toma algún medicamento que pueda causar tos?
- ¿Ha tomado ya algún medicamento para la tos? ¿Ha sido eficaz?

En función de la respuesta a estas cuestiones, deberían derivarse al médico los siguientes casos:

- Los niños menores de 2 años y las personas mayores de 80.
- Quienes presenten:
  - Disnea, sibilancias o ruidos respiratorios y dolor torácico (remisión urgente).
  - Hemoptisis (remisión urgente).
  - Fiebre.
  - Astenia y pérdida de peso.
  - Disfagia o disfonía.
- Aquellos que padezcan:
  - Tos persistente de aparición repentina, sin que haya síntomas de afección respiratoria banal.
  - Asma, EPOC, bronquitis y otras patologías respiratorias relevantes.
  - Sinusitis.
  - Insuficiencia cardiaca.

También deberían derivarse los casos en que la tos:

- Dure más de 3 semanas.
- Se sospeche que podría deberse a la toma de algún fármaco prescrito por el médico.
- No desaparece a pesar de haber realizado el tratamiento indicado.

“La indicación farmacéutica debe limitarse a los casos agudos, remitiendo al médico a los pacientes con procesos subagudos y crónicos»

### Recomendaciones de tratamiento

Independientemente de que se pueda aconsejar el uso de un medicamento o sea necesaria la remisión al médico, deben facilitarse una serie de consejos higiénico-dietéticos:

#### En el entorno

- Evitar los cambios bruscos de temperatura y protegerse bien del frío.
- Ventilar bien las habitaciones, evitando permanecer en las corrientes de aire.
- Mantener un grado de humedad y temperatura adecuados, empleando si es necesario humidificadores y vaporizadores a los que puedan añadirse unas gotas de aceites esenciales con propiedades balsámicas.

#### En la higiene y cuidado personal

- Mantener una adecuada hidratación para favorecer la fluidificación y eliminación de mucosidades.
- Limpiar bien las manos con frecuencia.
- Usar pañuelos desechables.

## Plantas medicinales para el tratamiento de la tos

Son varias las plantas medicinales que se han utilizado tradicionalmente para el tratamiento de la tos. Algunas de ellas deben principalmente su acción al contenido en mucílagos, que actúan como demulcentes, y otras a la presencia de aceites esenciales que poseen efectos broncodilatadores, espasmolíticos y/o secretolíticos, además de ejercer una acción antimicrobiana.

Planta		Indicación aprobada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA)	Componentes principales con acción antitusiva
Nombre vulgar	Nombre científico		
Anís verde	<i>Pimpinella anisum L.</i>	Tos asociada al resfriado	Aceite esencial
Gordolobo	<i>Verbascum sp.</i>	Dolor de garganta asociado a la tos irritativa	Mucílagos
Grindelia	<i>Grindelia sp.</i>	Tos asociada al resfriado	Aceite esencial
Hiedra	<i>Hedera helix L.</i>	Tos productiva	Saponósidos y aceite esencial
Hinojo	<i>Foeniculum vulgare Miller</i>	Tos asociada al resfriado	Aceite esencial
Liquen de Islandia	<i>Cetraria islandica (L) Acharius s.l.</i>	Irritación de garganta asociada a tos seca	Mucílagos
Llantén	<i>Plantago lanceolata L.</i>	Tos seca	Mucílagos
Malva	<i>Malva sylvestris L.</i>	Irritación de garganta asociada a tos seca	Mucílagos
Malvavisco	<i>Althaea officinalis L.</i>		
Orégano de Creta	<i>Origanum dictamnus L.</i>	Tos asociada al resfriado	Aceite esencial
Prímula	<i>Primula veris L.</i>	Tos asociada al resfriado	Saponósidos y flavonoides
Tomillo	<i>Thymus vulgaris L.</i>	Tos asociada al resfriado	Aceite esencial

### En los hábitos de vida

- Mantener una alimentación sana y equilibrada para fortalecer el sistema inmunitario.
- Evitar el tabaco y la inhalación de humos y polvo.

### Si la garganta está irritada

- Chupar caramelos sin azúcar para suavizarla.
- Procurar no gritar ni carraspear.

### Si se tiene mucosidad que dificulta la respiración

- Efectuar lavados nasales con suero fisiológico o agua de mar esterilizada.
- Realizar inhalaciones con vapor de agua, añadiendo unas gotas de esencia de eucalipto.
- Elevar la cabecera de la cama empleando varias almohadas o colocando dos «patas de elefante».

La miel es un remedio que ha mostrado ser bastante eficaz para controlar la tos.

### Tratamiento farmacológico

Si existe una causa evidente y puede realizarse un tratamiento etiológico de la tos, éste será siempre el de elección. Sin embargo, en ocasiones es necesario recurrir al tratamiento sintomático.

Como ya se ha mencionado, la indicación farmacéutica debe limitarse a los casos agudos, remitiendo al médico a los pacientes con procesos subagudos y crónicos.

“ En el abordaje de la tos desde la farmacia es fundamental seguir un protocolo que permita identificar los casos en los que es necesaria la derivación al médico y orientar sobre la recomendación de tratamiento que vaya a implementarse»

### Tos seca

Si no es posible controlar los accesos de tos con pastillas demulcentes y balsámicas, deberá recurrirse al uso de antitusivos (tabla 3).

Aunque no se dispone de pruebas consistentes sobre su eficacia, el empleo de antitusivos es necesario cuando la tos afecta a la calidad de vida. Su principal beneficio es romper el círculo vicioso que se forma entre la tos y la irritación de las vías respiratorias.

En los pacientes pediátricos es más recomendable emplear antitusivos periféricos (como cloperastina o levodropropizina) que antitusivos centrales como dextrometorfano.

En cuanto a los adultos, las pruebas disponibles, aunque son de escasa consistencia, también parecen favorables a los antitusivos periféricos frente a dextrometorfano.

**Tabla 3. Principales características de los antitusivos presentes en medicamentos sin receta**

Fármaco	Dosis en adultos	Contraindicaciones	Interacciones (se recomienda no asociar)	Reacciones adversas más frecuentes
Cloperastina	20 mg/8 h	<ul style="list-style-type: none"> <li>Niños menores de 2 años</li> <li>Embarazo y lactancia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anticolinérgicos</li> <li>Sedantes</li> <li>Expectorantes y mucolíticos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Somnolencia</li> </ul>
Levodropropizina	60 mg/6-8 h	<ul style="list-style-type: none"> <li>Niños menores de 2 años</li> <li>Embarazo y lactancia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sedantes</li> <li>Expectorantes y mucolíticos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Somnolencia</li> <li>Fatiga</li> <li>Astenia</li> <li>Cefalea</li> <li>Vértigo</li> <li>Palpitaciones</li> <li>Trastornos gastrointestinales</li> </ul>
Dextrometorfano	30 mg/6-8 h	<ul style="list-style-type: none"> <li>Niños menores de 2 años</li> <li>Asma o EPOC</li> <li>Insuficiencia respiratoria o neumonía</li> <li>Lactancia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Antiarrítmicos</li> <li>Coxibs</li> <li>IMAO e ISRS</li> <li>Expectorantes y mucolíticos</li> <li>Alcohol</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Somnolencia</li> <li>Trastornos gastrointestinales</li> </ul>

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IMAO: inhibidores de la aminooxidasa; ISRS: inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina.

### Tos productiva

Aunque la tos productiva es necesaria para facilitar la expectoración y limpiar las vías respiratorias, en ocasiones es preciso eliminarla porque resulta molesta e impide el descanso nocturno.

Lo más frecuente es que este tipo de tos esté asociado a procesos infecciosos. En ese caso solo debería recurrirse excepcionalmente a los antitusivos y no se debería recomendar el uso de expectorantes o mucolíticos, ya que la relación beneficio/riesgo de estos fármacos es desfavorable. ●

### Bibliografía

Alcorta I, González ML. Tos crónica en adultos. Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/tos-cronica-adultos/>. (Último acceso: noviembre 2018).

De Blasio, Virchow JC, Polverino M, Zanasi A, Behrakis PK, Kiling G, et al. Cough management: a practical approach. *Cough*. 2011; 7: 7. Disponible en: <https://coughjournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1745-9974-7-7>. (Último acceso: noviembre 2018).

De Diego A, Plaza V, Garrigues V, Izquierdo A, López A, Mullot J, et al. Tos crónica. *Arch Bronconeumol*. 2002; 38(5): 236-245. Disponible en: [http://issuu.com/separ/docs/normativa\\_030?mode=window&backgroundColor=%23222222](http://issuu.com/separ/docs/normativa_030?mode=window&backgroundColor=%23222222). (Último acceso: noviembre 2018).

Dicpinigaitis PV. Cough: an unmet clinical need. *British J Pharmacol*. 2011; 163: 116-124. Disponible en: <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1476-5381.2010.01198.x>. (Último acceso: noviembre 2018).

European Medicines Agency Herbal: European Union list entry.

Disponible en [www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Herbal/field\\_ema\\_herb\\_outcome/european-union-herbal-monograph-254](http://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Herbal/field_ema_herb_outcome/european-union-herbal-monograph-254)

Holzinger F, Beck S, Dini L, Stöter C, Heintze C. The diagnosis and treatment of acute cough in adults. *Dtsch Arztebl Int*. 2014; 111(20): 356-363. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4047603/>. (Último acceso: noviembre 2018).

Pacheco A, de Diego A, Domingo C, Lamas A, Gutiérrez R, Naberan K, et al. Normativa sobre tos crónica. Barcelona: Respira-Fundación española del pulmón, 2015. Disponible en: [https://issuu.com/separ/docs/normativa\\_separ\\_68?e=3049452/32558133](https://issuu.com/separ/docs/normativa_separ_68?e=3049452/32558133). (Último acceso: noviembre 2018).

Ridao M. Tos crónica en pediatría. *Pediatr Integral*. 2016; 20(1): 7-15. Disponible en: [www.pediatriaintegral.es/publicacion-2016-01/tos-cronica-pediatria/](http://www.pediatriaintegral.es/publicacion-2016-01/tos-cronica-pediatria/). (Último acceso: noviembre 2018).

Smith SM, Schroeder K, Fahey T. Over-the-counter (OTC) medications for acute cough in children and adults in community settings. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014; 11: CD001831. Disponible en: [https://www.cochrane.org/CD001831/ARI\\_over-the-counter-otc-medications-for-acute-cough-in-children-and-adults-in-community-settings](https://www.cochrane.org/CD001831/ARI_over-the-counter-otc-medications-for-acute-cough-in-children-and-adults-in-community-settings). (Último acceso: noviembre 2018).

Tos. Disponible en: <https://empendium.com/manualmibe/chapter/B34.1.1.16>. (Último acceso: noviembre 2018).

Uribe G, Gandarias I. Tos: tipologías y tratamiento. *El Farmacéutico*. 2016; 530: 20-31. Disponible en: <http://elfarmacéutico.es/index.php/cursos/item/6727-tos-tipologias-y-tratamiento#W-h0cq1DIBw>. (Último acceso: noviembre 2018).



## ● La farmacia en el mundo

Karen Jensen<sup>1</sup>,  
Yvonne Shevchuk<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Doctora en Farmacia y miembro de la Sociedad Canadiense de Farmacéuticos Hospitalarios (CSHP).

<sup>2</sup>Licenciada en Farmacia, máster en Ciencias y gerente de medSask

*Sección coordinada por:*  
Jaime Acosta. Miembro del Comité Ejecutivo de la Sección de Farmacia Comunitaria de la FIP (International Pharmaceutical Federation).  
@jaimeacosta\_

# Prescripción farmacéutica para las infecciones del tracto urinario en Saskatchewan (Canadá)

Actualmente, los farmacéuticos de Saskatchewan (Canadá) pueden prescribir tratamientos para algunas patologías menores, como rinitis alérgica, dermatitis atópica, herpes labial, cefaleas, reflujo gastroesofágico, anticonceptivos hormonales, herpes zóster, etc. Para poder prescribir, sin embargo, es necesario que hayan recibido la formación básica de prescripción, elaborada por far-



macéuticos asesores en información de la medicación y contratados por el Colegio de Profesionales de Farmacia de Saskatchewan (la asociación farmacéutica normativa de la provincia). Inicialmente, la formación se ofrecía como un taller presencial, pero en la actualidad es un módulo *on line* de 3,5 horas disponible para los estudiantes de la Facultad de Farmacia y Nutrición y para los farmacéuticos licenciados o que aspiren a una licenciatura en Saskatchewan.

Uno de los principios básicos del programa de prescripción es que los farmacéuticos ya disponen de la habilidad básica de evaluación necesaria para prescribir, y que la utilizan habitualmente cuando entregan medicamentos sin receta a los pacientes. Los programas de prescripción amplían el número de patologías menores y cuadros de automedicación que puede tratar el farmacéutico.

Los farmacéuticos tienen que seguir las guías de prescripción aprobadas por el Colegio de Profesionales de Farmacia de Saskatchewan, que se publican en el sitio web de información médica medSask ([www.medsask.usask.ca](http://www.medsask.usask.ca)). Estas guías explican el proceso de valoración y los criterios de remisión a un médico, a una enfermera o a cualquier otro profesional sanitario adecuado (recidivas frecuentes, síntomas atípicos o graves, etc.); además, también comparan las distintas opciones de tratamiento y muestran los parámetros de monitorización y seguimiento. Los farmacéuticos deben no-

“**Los farmacéuticos son los responsables de garantizar su competencia para prescribir a una paciente con cistitis»**

tificar por fax a los médicos de los pacientes que se ha emitido una prescripción y, transcurrido el tiempo adecuado, deben hacer un seguimiento para comprobar no sólo que la medicación prescrita está teniendo el efecto deseado, sino también los posibles efectos secundarios.

En noviembre de 2017 se añadió un trastorno más al programa de patologías menores y automedicación: la infección del tracto urinario inferior, o cistitis. Hasta ese momento, las mujeres que sufrían infecciones urinarias repetidas tenían que visitar un médico o una enfermera para que se les recetase un antibiótico. Esta infección del tracto urinario (ITU) se consideró apropiada para la prescripción farmacéutica por los siguientes motivos: 1) es un cuadro de resolución espontánea en muchas mujeres<sup>1</sup>; 2) las pacientes que han experimentado un episodio previo son capaces de diagnosticarlo por sí mismas fácilmente<sup>2</sup>; 3) habitualmente no se necesita un cultivo urinario para confirmar el diagnóstico en una mujer, por lo demás, sana<sup>3</sup>, y 4) los an-

tibióticos aprobados para ser prescritos por el farmacéutico tienen un margen de seguridad amplio.

Los farmacéuticos son los responsables de garantizar su competencia para poder prescribir un fármaco a una paciente con cistitis. Tienen acceso a las guías de prescripción del sitio web medSask, y también tienen la opción de seguir el módulo de formación *on line* sobre cistitis ofrecido por el Servicio de Formación Profesional Continuada de Saskatchewan para los Profesionales de Farmacia.

Para que el farmacéutico pueda prescribir el fármaco necesario, la paciente tiene que haber experimentado previamente un cuadro de cistitis diagnosticado por un médico o una enfermera, ya que ello garantiza en cierto modo que la paciente sabe reconocer los síntomas. Además, las guías de cistitis describen los signos y síntomas que indican que una paciente podría padecer un cuadro más complicado o más grave, lo que requeriría un estudio más detenido por parte de un médico o una enfermera. Los farmacéuticos tienen instrucciones de remitir a la paciente si no están seguros del diagnóstico de cistitis que la afectada haya planteado.

Actualmente, en Canadá el tratamiento antibiótico es la norma asistencial para las cistitis. Las opciones de tratamiento antibiótico de las guías de prescripción son compatibles con las guías más recientes de enfermedades infecciosas<sup>4</sup>. Para minimizar la resistencia a los antibióticos, las guías de prescripción recomiendan las siguientes pautas:

- Nitrofurantoína como opción empírica de primera línea. La sensibilidad de *Escherichia coli* a la nitrofurantoína sigue siendo elevada, a pesar de haberse usado durante décadas.
- Tratamientos antibióticos de corta duración (5 días de nitrofurantoína, 3 días de clotrimazol o trimetoprima, una dosis de fosfomicina).
- Evitar las fluoroquinolonas para las infecciones no complicadas del tracto urinario.
- Consultar los datos locales de laboratorio sobre casos de resistencia bacteriana a los antibióticos, para documentar las opciones de prescripción.

Por supuesto, tras hacer una prescripción para una cistitis los farmacéuticos tienen la obligación de hacer un seguimiento de la paciente a los pocos días, ya sea en persona o por teléfono, para comprobar la desaparición de los síntomas y los posibles efectos secundarios del fármaco. Si los síntomas de una paciente no han mejorado, debe ser remitida a un médico o una enfermera. Por otro lado, es raro que aparezcan efectos secundarios graves tras el consumo de los antibióticos recomendados durante un periodo breve.

La cistitis aguda no complicada es uno de los motivos más frecuentes por los que se prescriben antibióticos a las mujeres no ingresadas y por lo demás sanas. Hasta el 50% de las mujeres han experimentado un episodio antes de los 32 años de edad. La prescripción farmacéutica permite que las pacientes puedan acceder lo antes posible al tratamien-

## Yvonne Shevchuk



Yvonne Shevchuk es doctora en Farmacia y miembro de la Sociedad Canadiense de Farmacéuticos Hospitalarios (CSHP). Es profesora y decana académica asociada en la Facultad de Farmacia y Nutrición de la Universidad de Saskatchewan. Su interés en la enseñanza y la práctica clínica se dirige a las enfermedades infecciosas y la terapia farmacológica adecuada.

Karen Jensen es licenciada en Farmacia, máster en Ciencias y gerente de medSask, un servicio patrocinado por el Gobierno que proporciona información actual basada en la evidencia sobre medicamentos y terapia con medicamentos a proveedores de atención médica y al público en general en Saskatchewan.

## Karen Jensen



to más adecuado para sus síntomas, lo que reduce los costes del sistema sanitario que acompañan a esta patología. Según un estudio reciente realizado en Nuevo Brunswick, otra provincia canadiense en la que se ha autorizado la prescripción farmacéutica para las ITU no complicadas, las pacientes accedían a un fármaco para obtener un tratamiento una media de 1 día antes que a un médico<sup>5</sup>. En el estudio se incluyeron 750 pacientes, 656 en el grupo de los farmacéuticos y 94 en el de los médicos. La curación clínica alcanzada fue del 89% en las pacientes tratadas por farmacéuticos, y del 91% en las tratadas por médicos, una diferencia no significativa. Los autores están convencidos de que el análisis de costes del estudio, aún en curso, demostrará que constituye un ahorro para el sistema de salud gracias a la reducción de las visitas a urgencias y a centros de asistencia primaria.

“**Algunos médicos y asociaciones de médicos de la provincia han planteado algún rechazo a la prescripción farmacéutica**”

La única limitación actual radica en la falta de financiación del Gobierno para la prescripción farmacéutica contra la cistitis: cubre la visita y la prescripción de las pacientes cuando visitan a un médico o una enfermera, pero en la farmacia tienen que pagar este servicio de su bolsillo. Esperemos que esto cambie cuando se acumulen más pruebas del ahorro y la reducción de costes. Por otro lado, algunos médicos y asociaciones de médicos de la provincia

han planteado algún rechazo a la prescripción farmacéutica, expresando sus reservas sobre la seguridad de las pacientes y la falta de colaboración interprofesional. Visto retrospectivamente, habría sido muy útil involucrar en el desarrollo del programa a uno o más médicos defensores de la idea.

El farmacéutico es, muy a menudo, el primer profesional sanitario al que consulta una paciente cuando sufre una cistitis. Sea como sea, los farmacéuticos de Saskatchewan se han mostrado entusiasmados ante la oportunidad de proporcionar una terapia eficaz a estas pacientes, y, hasta la fecha, los comentarios de las pacientes de Saskatchewan han sido muy favorables. ●

### Bibliografía

1. Christiaens C, De Meyere M, Verschraegen G, Peersman W, Heytens S, De Maeseneer JM. Randomised controlled trial of nitrofurantoin versus placebo in the treatment of uncomplicated urinary tract infection in adult women. *Br J Gen Pract.* 2002; 52(482): 729-734.
2. Giesen L, Cousins G, Dimitrov BD, Van de Laar FA, Fahey T. Predicting acute uncomplicated urinary tract infection in women: a systematic review of the diagnostic accuracy of symptoms and signs. *BMC Fam Pract.* 2010; 11: 78.
3. Blondel-Hill E, Fryters S. Bugs and drugs. Disponible en: <http://www.bugsanddrugs.ca>. Último acceso: mayo de 2018.
4. Gupta K, Hooton T, Naber K, Wullt B, Colgan R, Miller LG, et al. International clinical practice guidelines for the treatment of acute uncomplicated cystitis and pyelonephritis in women: A 2010 update by the Infectious Diseases Society of America and the European Society for Microbiology and Infectious Diseases. *Clin Infect Dis.* 2011; 52(5): 103-120.
5. Beahm N, Smyth D, Tsuyuki R. Outcomes of urinary tract infection management by pharmacists (RxOUTMAP): A study of pharmacist prescribing and care in patients with uncomplicated urinary tract infections in the community. *Can Pharm J (Ott).* 2018; 151. Disponible en: <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1715163518781175>.

## Tribuna empresarial

Juan Antonio Sánchez

Economista Asesor Fiscal. Socio  
director de Taxfarma Asesores  
(www.taxfarma.com)

“**Como es conocido por la práctica totalidad de las farmacias, uno de los principales vehículos para reducir la factura fiscal anual lo constituyen las inversiones en el propio negocio»**

# Optimización fiscal farmacia 2018

**E**n una situación como la actual, en la que el futuro fiscal a medio plazo podría tener algunas novedades derivadas del reciente borrador de presupuestos generales para 2019, parece oportuno centrarse ahora en intentar optimizar la factura fiscal de la oficina de farmacia en el año 2018 que termina.

Indudablemente, esta tarea conlleva, además de una mirada a los posibles incentivos tributarios existentes, una anticipación sobre la posible cantidad resultante en la próxima declaración de la Renta del Farmacéutico 2018 (a presentar durante los meses de abril a junio de 2019).

### Fiscalidad de la inversión en la farmacia 2018

Como es conocido por la práctica totalidad de las farmacias, uno de los principales vehículos para reducir la factura fiscal anual lo constituyen las inversiones en el propio negocio. Desde la entrada en vigor de la última reforma fiscal (2015), el régimen de pymes nos ofrece las siguientes posibilidades:



- Amortización de bienes de escaso valor. En la farmacia toca revisar los gastos fiscales por amortización de las inversiones realizadas durante el presente año 2018. Desde el pasado enero de 2015, las inversiones deberán tener un valor límite de 300 euros para ser amortizadas «de golpe», constituyéndose de forma directa como gasto a la cuenta de resultados de la farmacia. La cantidad límite que podrá aplicarse por este concepto durante 2018 será de 25.000 euros (incluido el IVA en el sector de las oficinas de farmacia).
- Coeficiente «doble» amortización. Para todas las inversiones realizadas en la farmacia que superen el citado importe de 300 euros, se podrá «doblar» fiscalmente el coeficiente de tablas, acelerando su amortización y provocando de nuevo un mayor gasto fiscal de amortización en la cuenta de resultados 2018 de la farmacia.
- Libertad de amortización asociada a la «creación» de empleo. Para poder aplicar este método de «diferimiento» fiscal, la farmacia tendrá que incrementar el promedio plantilla en la farmacia y adoptar un compromiso de ese crecimiento durante un número determinado de años. La ley faculta al farmacéutico a multiplicar ese incremento de plantilla por 120.000 euros. Esta medida podría chequear su aplicación en el IRPF de 2018 en casos de ampliaciones de superficie y cambios de horarios en farmacias. Es importante señalar, aunque lo analizaremos posteriormente, la incompatibilidad con la deducción por inversión de beneficios.
- Si la farmacia ha sido adquirida en 2018 o en los últimos años, la amortización del fondo de comercio continúa como en los últimos ejercicios fiscales: amortización al 5% anual, que puede ser acelerado hasta el 7,5%. Es importante acreditar para dicho gasto fiscal su onerosidad y veracidad fiscal y económica.
- Deducción fiscal en el IRPF de 2018 por los rendimientos netos de actividades económicas (farmacia en nuestro caso) del año, que se inviertan en elementos nuevos del inmovilizado material o en inversiones inmobiliarias relacionadas con las actividades económicas desarrolladas. La inversión en elementos patrimoniales afectos deberá tener lugar en el periodo impositivo en que se obtengan los rendimientos que se reinvierten o en el siguiente, entendiéndose la inversión efectuada en la fecha en que se pongan a disposición. La deducción se practica en la cuota íntegra del periodo impositivo en que tenga lugar la inversión. La base de la deducción será la cuantía invertida. El porcentaje de deducción será del 5 o del 2,5% si se hubiese aplicado la reducción del artículo 32.3 LIRPF (20% por inicio de nuevas actividades) o fuesen rentas obtenidas en Ceuta y Melilla a las que se hubiese aplicado la deducción del 50%. Debe tenerse en cuenta que los elementos patrimoniales en que se hubiese materializado la inversión han de permanecer en el patrimonio de la farmacia durante al menos 5 años o su vida útil si fuese inferior. Y también se debe chequear su incompatibilidad con la libertad de amor-

tización por creación de empleo. Aconsejamos al farmacéutico revisar si realizó una inversión importante en la farmacia durante el año 2014, ya que, si por cualquier causa no se aplicó esta deducción, tiene hasta el próximo 30 de junio de 2019 (momento en que prescribe la declaración de renta de 2014) para comunicarlo a la Agencia Tributaria y que reconozca dicho crédito fiscal.

### Deducción por creación de empleo (personas con discapacidad)

En 2018, las oficinas de farmacia podrán deducir en la cuota de su IRPF 9.000 euros por cada persona/año de incremento del promedio de plantilla de trabajadores con discapacidad en un grado igual o superior al 33% e inferior al 65% que hayan sido contratados por la farmacia (siempre respecto a la plantilla media de trabajadores de la misma naturaleza del periodo inmediato anterior).

La deducción será de 12.000 euros cuando la discapacidad sea igual o superior al 65%. Cabe destacar la eliminación de la referencia a que la contratación tenga ser indefinida y a jornada completa, y que se deba realizar de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 39 de la Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de minusválidos.

### Reducción del 20% por inicio de actividad

Este incentivo sigue vigente en el IRPF de 2018, y puede beneficiar fiscalmente a farmacias que hayan iniciado el ejercicio de la actividad. La reducción es considerable (20%) y podrá ser aplicada en el primer periodo impositivo en que el rendimiento sea positivo y en el periodo impositivo siguiente. Se entenderá que se inicia una actividad económica alguna en el año anterior a la fecha de inicio de la misma, sin tener en consideración aquellas actividades en cuyo ejercicio se hubiera cesado sin haber llegado a obtener rendimientos netos positivos desde su inicio. La cuantía de los rendimientos netos a que se refiere este apartado, sobre la que se aplicará la citada reducción, no podrá superar el importe de 100.000 euros anuales. No resultará de aplicación la reducción prevista en este apartado en el periodo impositivo en el que más del 50% de los ingresos del mismo procedan de una persona o entidad de la que el contribuyente hubiera obtenido rendimientos del trabajo en el año anterior a la fecha de inicio de la actividad.

Existen indudablemente más aspectos que el farmacéutico debe tener en cuenta en su fiscalidad 2018: transmisión de la farmacia o de otros bienes, aportaciones a planes de pensiones o donativos, etc.

Como conclusión, añadiremos que la oficina de farmacia actual debe dedicar una parte de su tiempo a la planificación fiscal de su actividad, evitando de esta forma sorpresas innecesarias en los meses de presentación de su principal tributo anual: el impuesto sobre la renta de las personas físicas. ●

## Atención al anciano frágil (dependiente)

Director: **Juan del Arco Ortiz de Zárate**

Doctor en Farmacia. Director Técnico del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia

1. Características generales del envejecimiento y las personas mayores
2. Nutrición en personas mayores
3. Farmacoterapia en personas mayores
4. Demencia y deterioro cognitivo en el anciano
5. Diabetes mellitus en el anciano
6. Insomnio
7. Enfermedad de Parkinson
8. Dislipemias



9. Depresión
10. Osteoporosis
11. Hipertensión
12. Incontinencia urinaria
13. Estreñimiento
14. Prevención de caídas y uso de ayudas técnicas
15. Cuidados de la piel senil
16. Papel del farmacéutico en las residencias de personas mayores

Cada tema se complementa con un

### Test de Evaluación

### MEJORA TUS HABILIDADES EN LA TOMA DE DECISIONES

Actualiza tus conocimientos sobre las características diferenciales de las personas mayores, las patologías más prevalentes en este colectivo y los recursos terapéuticos disponibles para su prevención y tratamiento.



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

**4,4 créditos**



Inscríbete e inicia el curso en Aula Mayo



AULA MAYO

Aula Mayo acredita tu formación

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



Secretaría técnica: Tels.: 902 043 111 (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)  
[secretaria@aulamayo.com](mailto:secretaria@aulamayo.com)



**XV Curso**  
ONLINE

Acreditado por el  
Consell Català de Formació Continuada  
de les Professions Sanitàries-  
Comisión de Formación Continuada del  
Sistema Nacional de Salud con  
**4,4 créditos**



Evaluación y acreditación en:  
[www.aulamayo.com](http://www.aulamayo.com)

## Atención farmacéutica

TEMA 11

# Hipertensión en personas mayores

Irene Cordero Sánchez, M.<sup>a</sup> José Díaz Gutiérrez,  
Yolanda Gardezabal Ayala, Estibaliz Martínez  
de Luco García, María Martínez de Luco García  
Farmacéuticas comunitarias. Miembros del grupo Sendabide del COFBi

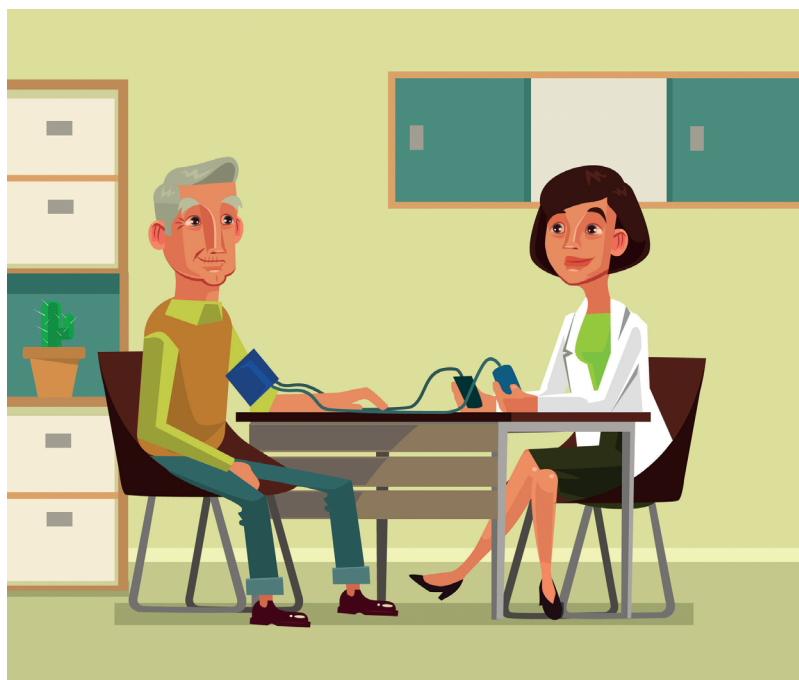
### Atención al anciano frágil (dependiente)

- 1 Características generales del envejecimiento y las personas mayores
- 2 Nutrición en personas mayores
- 3 Farmacoterapia en personas mayores
- 4 Demencia y deterioro cognitivo en el anciano
- 5 Diabetes mellitus en el anciano
- 6 Insomnio
- 7 Enfermedad de Parkinson
- 8 Dislipemias en ancianos
- 9 Depresión
- 10 Osteoporosis en el anciano frágil
- 11 Hipertensión en personas mayores
- 12 Incontinencia urinaria
- 13 Estreñimiento
- 14 Prevención de caídas y uso de ayudas técnicas
- 15 Cuidados de la piel senil
- 16 Papel del farmacéutico en las residencias de personas mayores

La hipertensión arterial es una alteración crónica que constituye uno de los principales factores de riesgo cardiovascular. Consiste en la elevación de la presión arterial (PA), que se mide mediante dos parámetros: la PA sistólica (PAS) y la PA diastólica (PAD).

La PAS mide el máximo de presión que experimentan las paredes arteriales, lo que se produce cuando el ventrículo izquierdo del corazón se contrae e impulsa la sangre hacia la periferia (sístole). La PAD, en cambio, indica la mínima presión, que se alcanza cuando dicho ventrículo se dilata para que la sangre fluya hacia el corazón.

Se considera que existe hipertensión cuando los valores de PAS/PAD alcanzan o superan los 140/90 mmHg. Se calcula que dos terceras partes de las personas mayores de 65 años presentan cifras de PAS por encima de lo admitido como normal, lo que se debe generalmente a un aumento de la rigidez de las



arterias con la edad. Esta circunstancia adquiere especial relevancia, ya que el riesgo de mortalidad por enfermedad cardiovascular se duplica por cada incremento de 20 mmHg de la PAS o de 10 mmHg de la PAD.

La hipertensión en el anciano es, además de frecuente, relativamente compleja. Por una parte, con la edad los vasos sanguíneos pierden elasticidad, se hacen más rígidos y se adaptan peor a presiones elevadas, lo que hace que puedan romperse u obstruirse con mayor facilidad y que presenten complicaciones vasculares más frecuentes que en pacientes hipertensos más jóvenes (infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca, angina de pecho, accidentes cerebrovasculares, insuficiencia renal...). Por otro lado, además de producir un mayor daño en los órganos diana, en las personas mayores también es más difícil conseguir un correcto control terapéutico de la hipertensión, por lo que, teniendo en cuenta esta dificultad y las consideraciones de riesgo-beneficio, no se recomienda iniciar tratamientos farmacológicos antihipertensivos en personas mayores no frágiles si los valores de PA son inferiores a 160/90.

### Clasificación

Según los valores de PAS y/o PAD, la hipertensión se clasifica en tres grados o estadios:

- **Estadio 1 (o grado 1):** cuando la PAS alcanza los 140-159 mmHg y/o la PAD es de 90-99 mmHg.
- **Estadio 2 (o grado 2):** cuando la PAS es de 160-179 mmHg y/o la PAD de 100-109 mmHg.
- **Estadio 3 (o grado 3):** cuando la PAS iguala o supera los 180 mmHg y/o la PAD los 110 mmHg.

### Etiología

En la mayoría de los casos la hipertensión no puede atribuirse a una causa concreta, por lo que se califica como «hipertensión esencial».

En los pacientes ancianos también se dan casos de hipertensión secundaria, a pesar de que ésta es más habi-

tual en pacientes jóvenes. Generalmente se debe a patologías como estenosis de la arteria renal, apnea obstructiva del sueño, hiperaldosteronismo y alteraciones de la glándula tiroidea, así como al consumo de alcohol, cafeína o tabaco, o a la prescripción de fármacos como antiinflamatorios no esteroideos, glucocorticoides, terapias hormonales, etc.

### Epidemiología

La prevalencia de la hipertensión arterial entre las personas mayores es muy elevada. En España se calcula que un 33% de la población general es hipertensa, y que sólo la mitad de los pacientes están correctamente controlados. En los ancianos, es la alteración de la salud de mayor prevalencia. De hecho, es el factor de riesgo más frecuente de enfermedad cardiovascular, y no debemos olvidar que ésta es la principal causa de muerte en los países desarrollados.

### Diagnóstico y seguimiento

El diagnóstico precoz de la hipertensión es crucial pero también sencillo, ya que es una de las prácticas rutinarias que se realiza en las personas mayores cuando acuden a las consultas ambulatorias.

A la hora de medir la PA, es importante obtener valores fiables y evitar el efecto «bata blanca», que suele afectar especialmente a los ancianos y que consiste en un incremento de la PA causado por la mera presencia de personal sanitario.

Para llevar a cabo una correcta medición, el paciente debe estar previamente en reposo durante al menos 5 minutos en un entorno tranquilo y templado. La medida debe realizarse mientras permanece sentado, con la espalda correctamente apoyada en el respaldo y con el brazo descansando sobre una superficie lisa. Además, la palma de la mano debe estar orientada hacia arriba, y el codo ligeramente flexionado a la altura del corazón.

Los aparatos de medida deben estar validados y correctamente calibrados, y ha de utilizarse un manguito de tamaño adecuado al grosor del brazo y comprobarse que el sistema de inflado no pierde aire inadecuadamente. El fonendoscopio ha de ponerse sobre la arteria braquial sin ejercer presión, y el manguito debe situarse entre el codo y el hombro, rodeando el brazo. Ha de inflarse el manguito rápidamente, para luego abrir la válvula de desinflado y permitir que salga el aire poco a poco. La PAS se corresponde con el primer ruido seco que se percibe, y la PAD con

“ Se calcula que dos terceras partes de las personas mayores de 65 años presentan cifras de presión arterial sistólica por encima de lo admitido como normal »

La evaluación del paciente hipertenso debe incluir los siguientes pasos:

- Confirmar la elevación de la PA y su magnitud.
- Evaluar la repercusión de la hipertensión en los órganos diana.
- Detectar posibles causas de hipertensión y comorbilidad.
- Estimar el riesgo cardiovascular.
- Seleccionar el tratamiento adecuado.

el último. Después de un par de minutos debe repetirse la medición, y el dato correcto es el resultante de la media entre las dos medidas consecutivas, cuyos valores no varíen más de 5 mmHg.

Además de medir la PA, la «evaluación» del paciente hipertenso debe incluir una adecuada anamnesis, una exploración física y la realización de una serie de pruebas complementarias.



En la anamnesis o historia clínica deben evaluarse las posibles causas de incremento de la PA. Además, se valorarán tanto el estilo de vida como la historia familiar, para detectar otros posibles factores de riesgo cardiovascular, como tabaquismo, vida sedentaria o dieta no saludable.

La exploración física y las pruebas analíticas deben ir encaminadas a evaluar otros factores de riesgo (sobrepeso u obesidad, diabetes, dislipemia...) y otros posibles síntomas que sugieran hipertensión secundaria o evidencias de daño orgánico.

Además de medir el índice de masa corporal y la circunferencia de la cin-

tura, suelen realizarse una serie de pruebas analíticas generales (tabla 1).

En hipertensos controlados, es recomendable llevar a cabo una visita de seguimiento cada 6 meses, mientras que en pacientes mal controlados se recomienda una visita trimestral para valorar la afectación de órganos diana, la adherencia al tratamiento y la posible aparición de reacciones adversas.

En las personas mayores deben tenerse en cuenta cuatro circunstancias especiales:

- La subestimación de la PAS causada por la rigidez arterial secundaria a arterioesclerosis.
- La pseudohipertensión (falsa elevación de la PAS) debida a la rigidez de las arterias escleróticas, que hace que no sean colapsables. Su diagnóstico es crucial para evitar un tratamiento excesivo. Se sospecha en pacientes con hipertensión refractaria sin lesión de órgano diana y con síntomas de hipotensión.
- La incidencia de hipotensión ortostática y posprandial.
- El ya mencionado efecto de «bata blanca», que es muy frecuente en ancianos (entre el 15 y el 25%), por lo que se recomienda monitorización ambulatoria de la automedida de la PA.

Existen dos formas de medición ambulatoria de la PA:

- Automedida domiciliar de la presión arterial (AMPA). Es la realizada por el paciente o sus familiares en el propio domicilio, aunque debe reco-

mendarse la utilización de aparatos con manguito de brazo que estén validados (puede consultarse un listado de aparatos validados en: [http://www.dableducational.org/sphygmomanometers/recommended\\_cat.html](http://www.dableducational.org/sphygmomanometers/recommended_cat.html)). Este tipo de medición mejora la adherencia al tratamiento, y se recomienda cuando se requiere un control estricto de las cifras de PA del paciente.

La medida debe realizarse con el paciente sentado correctamente tras un descanso de unos 5 minutos, siguiendo siempre las instrucciones del aparato y las indicaciones proporcionadas por el personal sanitario. Deben realizarse al menos dos medidas, con un intervalo de como mínimo 2 minutos. Si los valores obtenidos difieren en más de 5 mmHg, será necesario llevar a cabo nuevas medidas hasta que se establezcan, tomando como resultado válido la media de las dos últimas mediciones.

- Monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA). Las medidas se realizan a lo largo del día (24 horas), a intervalos preprogramados y mediante aparatos automatizados. Este tipo de medición se utiliza para determinar la eficacia del tratamiento farmacológico al cabo de 24 horas. A modo orientativo, puede emplearse una tabla de equivalencia entre los valores obtenidos en las distintas modalidades de determinación de la PA (tabla 2).

**Tabla 1. Pruebas analíticas que suelen realizarse a las personas hipertensas**

Pruebas básicas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemograma</li> <li>• Perfil lipídico</li> <li>• Creatinina sérica y filtrado glomerular estimado</li> <li>• Sodio, potasio y calcio séricos</li> <li>• Hormona estimulante de la glándula tiroidea (TSH)</li> <li>• Análisis de orina sistemático y sedimento</li> <li>• Electrocardiograma</li> <li>• Glucosa</li> </ul>
Pruebas complementarias
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ecocardiograma</li> <li>• Urato sérico</li> <li>• Cociente albúmina/creatinina en una muestra de orina aislada</li> </ul>

**Tabla 2. Equivalencia entre los valores obtenidos en las distintas modalidades de determinación de la presión arterial**

Valores PAS/PAD (mmHg)	Automedida de la PA (mmHg)	Medida de la PA ambulatoria diurna (mmHg)	Medida de la PA ambulatoria nocturna (mmHg)	Medida de la PA a las 24 horas (mmHg)
120/80	120/80	120/80	100/65	115/75
130/80	130/80	130/80	110/65	125/75
140/90	135/85	135/85	120/75	135/80
160/100	145/90	145/90	140/85	145/90

PA: presión arterial; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica.

### Tratamiento

El objetivo del tratamiento de la hipertensión es disminuir la morbimortalidad asociada y el riesgo cardiovascular que conlleva, así como prevenir el daño en los órganos diana. Antes de instaurarlo, es preciso valorar individualmente a cada paciente con el fin de analizar los beneficios y los riesgos, teniendo en cuenta sobre todo los valores de PA, el grado de afectación de los órganos diana y el riesgo coronario.

A todas las personas con hipertensión se les recomendarán una serie de medidas no farmacológicas. En cuanto al tratamiento farmacológico, en el caso de los ancianos no frágiles las guías terapéuticas recomiendan iniciarlo cuando los valores alcanzan o superan la cifra de 160/90 mmHg. En aquellos que presenten diabetes o enfermedad cardiovascular, y en los que padezcan lesiones en los órganos diana, los valores a partir de los cuales se recomienda iniciar el tratamiento descienden a 140/90 mmHg.

Recientemente se ha publicado la guía del American College of Cardiology y la American Heart Association (ACC/AHA 2017), en la que se indican unos objetivos terapéuticos más bajos de PA con respecto a otras guías utilizadas actualmente.

En cuanto al control de peso, en las personas ancianas con sobrepeso u obesas no siempre es posible intentar alcanzar los valores considerados adecuados o de «normopeso», y en mu-

cha es con frecuencia otro factor de riesgo asociado a la hipertensión.



**En los ancianos la hipertensión arterial es la alteración de la salud de mayor prevalencia. De hecho, es el factor de riesgo más frecuente de enfermedad cardiovascular»**

### Tratamiento no farmacológico Modificación de los hábitos higiénico-dietéticos

El principal objetivo es la reducción del peso corporal y del consumo de sal. También se suele plantear una reducción de la ingesta de alimentos ricos en grasas saturadas, dado que la hiperipe-

chos casos sólo se plantea una reducción del 5 al 10% del peso corporal, o incluso simplemente evitar la ganancia de peso. En general, no es recomendable fijar pautas de pérdida de peso superiores a 1 kg por mes.

Un método que puede ayudar es que el paciente anote durante 1 sema-

**Tabla 3. Consumo de alimentos recomendado en caso de hipertensión**

Grupo de alimento	Porciones para un consumo diario de 1.600 calorías	Ejemplos de una porción
Cereales (mayoría integral)	6 por día	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rebanada de pan de trigo integral</li> <li>• 1/2 taza de cereales cocidos</li> <li>• 1/2 taza de arroz o pasta cocida</li> </ul>
Vegetales	De 3 a 4 por día	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 taza de vegetales de hoja verde crudos</li> <li>• 1/2 taza de vegetales cocidos cortados</li> </ul>
Fruta	4 por día	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 fruta mediana</li> <li>• ¼ de fruta deshidratada</li> <li>• 1/2 taza de fruta fresca, congelada o enlatada</li> <li>• 1/2 vaso de zumo de fruta 100% natural</li> </ul>
Leche y productos lácteos con bajo contenido en grasa o sin grasa	De 2 a 3 por día	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 taza de leche</li> <li>• 1 taza de yogur</li> <li>• 43 g de queso</li> </ul>
Carnes magras, carne de ave y pescado	De 3 a 6 por día	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 85 g de carne magra, carne de aves sin piel o pescado</li> <li>• 1 huevo (máximo 4 por semana)</li> </ul>
Frutos secos, semillas y legumbres	3 por semana	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1/3 de taza (43 g) de frutos secos</li> <li>• 2 cucharadas de semillas (14 g)</li> <li>• 1/2 taza de legumbres cocidas</li> </ul>
Grasas y aceites	2 por día	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 cucharadita de margarina</li> <li>• 1 cucharadita de aceite vegetal</li> <li>• 1 cucharadita de mayonesa</li> </ul>
Dulces y azúcares agregados	0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 cucharada de azúcar</li> <li>• 1 cucharada de mermelada o jalea</li> <li>• 1/2 taza de sorbete</li> </ul>

na todo aquello que come y bebe y a las horas que lo hace. De esta forma, es consciente de los alimentos que ingiere y es más fácil llegar a acuerdos concretos de reducción de alimentos no aconsejables.

Aunque las dietas que se recomiendan deben adaptarse a las características y gustos de cada persona, para elaborarlas pueden utilizarse tablas en las que se indique el consumo adecuado de cada tipo de alimentos (tabla 3).

### Ejercicio físico

El ejercicio debe introducirse poco a poco en la rutina, fijando objetivos realistas para ir progresando paulatinamente, de forma que el paciente esté motivado y no abandone.

El más recomendable es el de tipo aeróbico de intensidad moderada, realizado de forma regular (caminar a ritmo ligero, nadar, bailar...). Se aconseja practicarlo durante al menos 150 minutos a la semana. Algunos autores recomiendan 50 minutos tres veces por semana, y otros 30 minutos diarios.

En pacientes de alto riesgo, el ejercicio ha de estar supervisado por un profesional médico.

### Abandono del hábito tabáquico

La vasoconstricción producida por la nicotina provoca un incremento transitorio de la PA, que en el caso de los fumadores es especialmente notable en el primer cigarrillo de cada mañana, y muy característico si se produce un consumo puntual de tabaco por parte de un «no fumador». Aunque esta elevación de la PA puede pasar desapercibida si la toma de la presión no coincide con el momento inmediatamente posterior a fumar un cigarrillo, debe tenerse en cuenta que el consumo de tabaco supone un importante incremento del riesgo coronario y de la probabilidad de sufrir un accidente cerebrovascular.

Por este motivo, es recomendable plantear a los hipertensos que sean fumadores un programa de deshabituación tabáquica.



“ Desde la farmacia se puede llevar a cabo una importante labor para conseguir que el hipertenso sea consciente del riesgo que conlleva su enfermedad, y para que conozca las circunstancias que contribuyen a agravar o mejorar su pronóstico »

### Restricción del consumo de alcohol

En los hipertensos que sean bebedores habituales se recomienda reducir la ingesta de alcohol hasta un máximo de 30 g al día en hombres y 20 g en mujeres.

A modo orientativo, un vaso de vino (100 mL), una caña de cerveza (200 mL) o medio *whisky* (25 mL) contienen en torno a 10 g de alcohol.

### Tratamiento farmacológico

En general, se recomienda iniciar el tratamiento con un diurético tiazídico en dosis bajas (preferentemente indapamida o clortalidona en lugar de hidroclorotiazida), un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (o un antagonista del receptor de la angiotensina [ARA II]) o un calcioantagonista.

Si no se consiguen los objetivos terapéuticos, es preferible asociar dos fármacos en lugar de aumentar las do-

sis. Las combinaciones más recomendables son:

- IECA (o ARA II) con calcioantagonista.
- IECA (o ARA II) con diurético tiazídico.

En caso de personas con alto riesgo cardiovascular o diabéticas, es preferible la combinación IECA (o ARA II) más calcioantagonista.

En pacientes mayores de 80 años, se recomienda continuar con sus tratamientos si éstos se toleran bien. Si fuera necesario iniciar un tratamiento antihipertensivo, la recomendación es utilizar indapamida Retard, y añadir un IECA si fuera necesario para obtener cifras de PA adecuadas. En este caso, el objetivo terapéutico es mantener la PAS y la PAD por debajo de 150 y 90 mmHg, respectivamente.

No se recomienda la terapia combinada con dos fármacos inhibidores del sistema renina-angiotensina (IECA, ARA II o aliskiren), ni con betabloqueantes y verapamilo o diltiazem.

**Tabla 4. Principales características de los fármacos antihipertensivos**

Grupo de fármacos	Principio activo y dosificación (mg)	Vía y posología	Normas de administración	Observaciones <sup>a</sup>
<b>Diuréticos tiazídicos y relacionados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clortalidona 12,5-50</li> <li>• Hidroclorotiazida 12,5-50</li> <li>• Indapamida 2,5-5 (retard 1,5)</li> <li>• Xipamida 20-40</li> </ul>	Oral 1 dosis/día	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tragar enteros con un vaso de agua</li> <li>• Administrar con alimentos</li> <li>• Tomarlos por las mañanas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Precaución en pacientes diabéticos (posible hiperglucemia)</li> <li>• Pueden alterar los niveles de calcemia, natremia, potasemia y uricemia</li> <li>• Interaccionan con AINE, antidiabéticos, carbamazepina, ciclosporina, citotóxicos, digoxina, litio, resinas de intercambio iónico (espaciar las tomas), uricosúricos...</li> </ul>
<b>Diuréticos del asa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Furosemida 20-240</li> <li>• Torasemida 2,5-10</li> </ul>	Oral 1-4 dosis/día	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tragar enteros con un vaso de agua</li> <li>• Administrar en ayunas</li> <li>• Tomarlos por las mañanas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Precaución en pacientes diabéticos (posible hiperglucemia)</li> <li>• Pueden alterar los niveles de calcemia, natremia, potasemia y uricemia, y producir deshidratación</li> <li>• Interaccionan con AINE, aliskiren, aminoglucósidos, antidiabéticos, ciclosporina, cisplatino, corticoides, digitálicos, litio, metotrexato-risperidona, sucralfato (espaciar las tomas)...</li> </ul>
<b>Diurético ahorrador de potasio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espironolactona 25-100</li> </ul>	Oral 1 dosis/día	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tragar enteros con un vaso de agua</li> <li>• Administrar con alimentos</li> <li>• Tomarlos por las mañanas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controlar los niveles de potasemia</li> <li>• Puede provocar ginecomastia en varones y amenorrea o metrorragia en mujeres</li> <li>• Interacciona con sales de potasio, AINE, anticoagulantes, betabloqueantes, carbenoxolona, colestiramina, clotrimoxazol, digitálicos, heparinas, IECA y ARA II, litio...</li> </ul>
<b>Antagonistas del calcio (dihidropiridinas)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amlodipino 2,5-10</li> <li>• Barnidipino 10-20</li> <li>• Felodipino 2,5-20</li> <li>• Lacidipino 2-6</li> <li>• Lercanidipino 10-20</li> <li>• Manidipino 10-20</li> <li>• Nifedipino 40-120</li> <li>• Nisoldipino 10-40</li> <li>• Nitrendipino 10-20</li> </ul>	Oral 1 dosis/día (salvo nifedipino, nisoldipino y nitrendipino: 1-2 dosis/día)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tragar enteros con un vaso de agua</li> <li>• Siempre a la misma hora del día</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pueden ocasionar edema periférico y cefalea</li> <li>• Interaccionan con inhibidores e inductores del CYP34A</li> </ul>
<b>Antagonistas del calcio (no dihidropiridinas)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diltiazem 120-360</li> <li>• Verapamilo 120-480</li> </ul>	Oral 1-2 dosis/día	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tragar enteros con un vaso de agua</li> <li>• Administrar en ayunas (verapamilo)</li> <li>• Siempre a la misma hora del día</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evitar en pacientes con trastornos del ritmo cardíaco (pueden favorecer bloqueo cardíaco)</li> <li>• Pueden ocasionar edema periférico y cefalea</li> <li>• Interaccionan con inhibidores e inductores del CYP34A, alfabloqueantes, antiarrítmicos, antihistamínicos H<sub>2</sub>, betabloqueantes, carbamazepina, ciclosporina, digoxina, fenitoína, litio, nitratos y rifampicina</li> </ul>
<b>Inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina (IECA)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Benazepril 10-40</li> <li>• Captopril 25-150</li> <li>• Cilazapril 1,25-5</li> <li>• Enalapril 5-40</li> <li>• Espirapril 3-6</li> <li>• Fosinopril 10-40</li> <li>• Imidapril 5-20</li> <li>• Lisinopril 5-40</li> <li>• Perindopril 2-8</li> <li>• Quinapril 5-80</li> <li>• Ramipril 1,25-20</li> <li>• Trandolapril 1-4</li> </ul>	Oral 1 dosis/día (salvo benazepril, enalapril, lisinopril y ramipril: 1-2 dosis/día, y captopril 2-3 dosis/día)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tragar enteros con un vaso de agua</li> <li>• Siempre a la misma hora del día con o sin alimentos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pueden producir tos seca y angioedema</li> <li>• Captopril es de elección en crisis hipertensivas</li> <li>• No se recomienda asociarlos a diuréticos ahorradores de potasio, ARA II ni aliskiren</li> <li>• Interaccionan con AINE, aliskiren, antidepresivos tricíclicos, antidiabéticos, ARA II, diuréticos ahorradores de potasio, litio y simpaticomiméticos</li> </ul>

(continúa)

Tabla 4. Principales características de los fármacos antihipertensivos (continuación)

Grupo de fármacos	Principio activo y dosificación (mg)	Vía y posología	Normas de administración	Observaciones <sup>a</sup>
<b>Antagonistas del receptor de la angiotensina (ARA II)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Candesartán 4-16</li> <li>• Eprosartán 600-800</li> <li>• Irbesartán 75-300</li> <li>• Losartán 25-100</li> <li>• Olmesartán 10-40</li> <li>• Telmisartán 20-80</li> <li>• Valsartán 80-320</li> </ul>	Oral 1 dosis/día (losartán 1-2 dosis/día)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tragar enteros con un vaso de agua</li> <li>• Siempre a la misma hora del día con o sin alimentos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se recomienda asociarlos a diuréticos ahorradores de potasio, IECA ni aliskiren</li> <li>• También interaccionan con AINE y litio</li> </ul>
<b>Betabloqueantes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atenolol 50-100</li> <li>• Bisoprolol 5-10</li> <li>• Metoprolol 50-200</li> <li>• Nebivolol 2,5-5</li> <li>• Carteolol 2,5-10</li> <li>• Nadolol 40-320</li> <li>• Oxprenolol 80-320</li> <li>• Propranolol 40-320</li> </ul>	Oral 1 dosis/día (salvo atenolol, metoprolol y oxprenolol: 1-2 dosis/día)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tragar enteros con un vaso de agua</li> <li>• Siempre a la misma hora del día con o sin alimentos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contraindicados en enfermedades broncoespásticas</li> <li>• Con frecuencia producen bradicardia, trastornos gastrointestinales, sudoración y fatiga</li> <li>• Interaccionan con AINE, antidepresivos tricíclicos, antidiabéticos, antiarrítmicos, betabloqueantes, clonidina, digitálicos y simpaticomiméticos</li> </ul>
<b>Bloqueantes alfa-beta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carvedilol 12,5-50</li> <li>• Labetalol 200-1.200</li> </ul>	2 dosis/día		
<b>Alfabloqueantes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doxazosina 2-16</li> <li>• Prazosina 2-30</li> </ul>	Oral 1 dosis/día 2-3 dosis/día		<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se recomiendan en personas ancianas (criterios de Beers)</li> </ul>
<b>Inhibidores de la renina</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aliskiren 150-300</li> </ul>	Oral 1 dosis/día		<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se recomienda asociarlo a diuréticos ahorradores de potasio, IECA ni ARA II</li> <li>• Con frecuencia produce artralgia, diarrea e hiperpotasemia</li> <li>• También interacciona con AINE, ciclosporina, diuréticos del asa, inductores (hipérico, rifampicina) o inhibidores (amiodarona, ciclosporina, claritromicina, eritromicina, itraconazol, ketoconazol, verapamilo) de la gp-p (glucoproteína de permeabilidad)</li> </ul>
<b>Hipotensores de acción central</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Metildopa</li> <li>• Clonidina</li> <li>• Moxonidina</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se recomiendan en personas mayores (criterios de Beers)</li> </ul>

<sup>a</sup>Todos estos fármacos pueden producir hipotensión ortostática y mareos, sobre todo al inicio del tratamiento.

Aunque el tratamiento en monoterapia puede realizarse tanto mediante tomas diurnas como nocturnas, si se emplean diuréticos se recomienda que se pauten por las mañanas para evitar que el paciente tenga que levantarse por la noche, ya que éste es uno de los principales factores de riesgo de caídas en personas mayores.

En la tabla 4 se recogen algunas de las principales características de los antihipertensivos.

### Papel del farmacéutico

El control de los factores de riesgo cardiovascular requiere la implicación y

coordinación de todos los profesionales sanitarios en contacto con el paciente. El farmacéutico comunitario, por su formación especializada, su cercanía y accesibilidad, puede llevar a cabo una gran labor en este tema y ser clave en el control de la hipertensión a través de un correcto seguimiento del paciente hipertenso. Para ello, debe realizar las siguientes intervenciones:

- Promocionar la adherencia al tratamiento reforzando positivamente al paciente. Es fundamental implicar al paciente informándolo sobre el uso correcto y la administración de los medicamentos. Dado que la hiper-

tensión no produce síntomas y que el hipertenso percibe que, tras iniciar el tratamiento, se van normalizando sus niveles de PA, el riesgo de que abandone el tratamiento es muy elevado. Por ello es fundamental explicarle que se trata de un trastorno crónico y que deberá seguir tomando los medicamentos toda su vida, advirtiéndolo que la normalización de los valores de PA sólo se mantendrá si no deja de tomarlos.

- Instruir al hipertenso para que sea capaz de identificar los factores de riesgo y haga lo posible por controlarlos.

- Medir correctamente la PA en condiciones óptimas, con un aparato validado y calibrado. Cuando el paciente solicite un aparato para llevar a cabo las mediciones de la PA en su domicilio, el farmacéutico debe asegurarse de que se dispensa un producto validado. También es necesario comprobar que el paciente sabe utilizarlo correctamente, y que es consciente de cuándo y cómo debe realizar las medidas de su PA.
- Promover y reforzar un estilo de vida cardiosaludable, con una dieta adecuada, pérdida o mantenimiento de peso, práctica de ejercicio regular, abandono del hábito tabáquico y eliminación o al menos reducción del consumo de alcohol. En cuanto a la dieta, es especialmente importante explicar el concepto del consumo de «sal oculta», desaconsejando el uso sistemático de alimentos precocinados e insistiendo en la importancia de leer las etiquetas cuando se consuman este tipo de productos.
- Realizar un seguimiento farmacoterapéutico, prestando especial atención a los signos y síntomas que podrían indicar que se están produciendo reacciones adversas y controlando las posibles interacciones cuando se solicita un nuevo medicamento. En este sentido, es especialmente importante controlar la demanda de antiinflamatorios no esteroideos por parte de personas que estén tomando un IECA o un ARA II en combinación con un diu-

rético, ya que esta combinación (conocida como «triple wammy») incrementa claramente el riesgo de sufrir un fallo renal.

Desde la farmacia se puede llevar a cabo una importante labor para conseguir que el hipertenso sea consciente del riesgo que conlleva su enfermedad, y para que conozca las circunstancias que contribuyen a agravar o mejorar su pronóstico. La proximidad y accesibilidad que caracteriza a los farmacéuticos comunitarios, junto a su formación en farmacoterapia, facilita el establecimiento de una relación de confianza que favorece el éxito de las intervenciones destinadas a fomentar la adherencia y a ayudar al paciente a hacerse responsable de su propia salud, contribuyendo así a mejorar su calidad y esperanza de vida. ●

#### Bibliografía

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. CIMA. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cima/publico/lista.html>
- Álaba J, Arriola E, Beobide I, Calvo JJ, Muñoz J, Umerez G. Guía farmacoterapéutica para los pacientes geriátricos. Centros gerontológicos Gipuzkoa, Vitoria. EuskoJaurilaritza-Gobierno Vasco, 2012.
- Banegas JR, Gijón-Conde T. Epidemiología de la hipertensión arterial. *Hipertens Riesgo Vasc.* 2017; 34(2): 2-4.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Bot PLUS. Disponible en: <https://botplusweb.portalfarma.com>
- Educational Trust. Blood Pressure Monitors. Dispositivos de medición de la presión arterial recomendados por categorías.

Disponible en: [http://www.dablededucational.org/sphygmomanometers/recommended\\_cat.html](http://www.dablededucational.org/sphygmomanometers/recommended_cat.html)

Hipertensión. Guía de práctica clínica.

Disponible en: [https://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkgpc02/es/contenidos/informacion/gpc\\_hta/es\\_present/versiones\\_previas.html](https://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkgpc02/es/contenidos/informacion/gpc_hta/es_present/versiones_previas.html)

Hipertensión arterial en el anciano.

Disponible en: [https://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-ckpaht08/es/contenidos/informacion/osapa\\_hipertension/es\\_anciano/anciano.html](https://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-ckpaht08/es/contenidos/informacion/osapa_hipertension/es_anciano/anciano.html)

Gijón-Conde T, Gorostidi M, Camafort M, Abad M, Martín E, Morales F, et al. Documento de la Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA) sobre las guías ACC/AHA 2017 de hipertensión arterial. *Hipertens Riesgo Vasc.* 2018; 35(3): 119-129.

Gil P, Cilella D, López R, López JA, Lozano I, Ruiz D, et al. Guía de buena práctica clínica en geriatría. Hipertensión en el anciano. Disponible en: <https://www.segg.es/media/descargas/Acreditacion%20de%20Calidad%20SEGG/CentrosDia/GBPCG%20HTA%20ANCIANO.pdf>

Sans Atxer L. Hipertensión arterial en el anciano. *NefroPlus.* 2011; 4: 35-44.

Disponible en: <http://www.revistanefrologia.com/es-publicacion-nefroplus-articulo-hipertension-arterial-el-anciano-X1888970011001117>

Torres A, Fité B, Gascón P, Barau M, Guayta-Escollies R, Estrada-Campmany M, et al. Efectividad de un programa de atención farmacéutica en la mejora del control de la presión arterial en pacientes hipertensos mal controlados. *Estudio PressFarm.*

*Hipertens Riesgo Vasc.* 2010; 27(1): 1-38.

Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-hipertension-riesgo-vascular-67-articulo-efectividad-un-programa-atencion-farmacautica-S1889183709000634>



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



# Pequeños anuncios

## Farmacias

### Compras

**Particular** compra farmacia en la Sierra Noroeste de la Comunidad de Madrid. Contacto: farmacia@gmx.com

### Ventas

**Venta** de farmacia en Madrid capital, de 8 horas. Jubilación. Tres años de funcionamiento. Local propiedad o alquiler. Zona nueva en expansión. Enormes posibilidades de crecer. Libre de empleados. Tel.: 639 585 215.

**Venta de farmacia** por jubilación, en Madrid capital (esquina calle Alcalá). Facturación 2017: 1.358.000 €. Local en propiedad. En 100 m hay 5 clínicas dentales, 1 policlínica (Sanitas, Adeslas, ISFAS, etc.), a 400 m ambulatorio Seguridad Social y a 800 m el nuevo Hospital Universitario de Navarra. Tel.: 600 628 892.

**Comunidad de Madrid.** Se vende farmacia en población cercana a Torrejón de Ardoz. Ventas en 2017: 2.100.000 €. Facturación creciente (20% en 2017) y margen de beneficio por encima de la media del sector. Local en propiedad o alquiler. Enormes posibilidades de crecer.

Coficiente muy razonable. Venta directa, abstenerse intermediarios. Tel.: 634 998 310 (Miguel).

**Venta** de farmacia en la provincia de Lérida, única en el municipio. Facturación: 125.000 €. El local se puede vender o alquilar. Tel.: 649 460 286.

**Venta de farmacia** en la provincia de Segovia. Farmacia rural situada a 40 km de la capital. Teléfonos de contacto: 606 532 549/629 773 785.

## Trabajo

**Farmacéutico** con 10 años de experiencia en gestión y dirección de oficina de farmacia como regente y amplia experiencia como adjunto/sustituto, busca trabajo preferentemente en Sevilla, no descartando otras provincias. Persona responsable, trabajadora, empatía y facilidad de interacción con el paciente. Tel.: 649 556 884. santicp19@hotmail.com

## Varios

**Vendo** Dermoanalizador Microcaya Multidermascope MDS 1000, prácticamente a estrenar, incluida caja. Tel.: 605 041 686. Urge venta. Madrid.

**Vendo** estufa de cultivos digital Indelab CD-36. A estrenar. Precio económico. Tel.: 689 677 303 (Encarna).

**Vendo** letras de ortopedia de acero inoxidable muy elegantes y duraderas (no plástico ni PVC), para poner sobre el color de fondo que se quiera, de 30 x 25 de media; toda la palabra mide unos 2,40 metros de largo. Precio negociable. Aproximadamente 100 euros. Se envían. Datos de contacto: Farmacia Felisa Queipo. Teléfono de contacto: 983 357 485. Valladolid.

**Vendo** mobiliario farmacia en perfecto estado. 14 columnas, 2,50 m alto, con cristales regulables en altura. Mostrador tres cuerpos. Góndola. Tres módulos escaparates, 1,80 m alto, para exponer. Mueble pesabebés. Todo el conjunto o por partes. Urge la venta. Tels.: 639 089 304/ 924 233 041.

# ODAMIDA



**Laboratorio Químico Biológico Pelayo**

## Otorgamiento de préstamos e impuestos

**Un trabajador me ha solicitado un préstamo. No le cobraré intereses. ¿Debemos abonar algún impuesto?**

G.P. (Cádiz)

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

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

### Respuesta

El otorgamiento de préstamos, tanto entre particulares como entre empresas y particulares, aun siendo la financiación el objeto o actividad de la empresa, como un banco, está exento de tributar en el IVA. Tampoco tienen que preocuparse por el ITP, puesto que el préstamo también está exento de abono alguno por este concepto.

Otra cosa sería la constitución de alguna garantía, como una hipoteca, en cuyo caso sí que correspondería algún abono por el apartado de Actos Jurídicos Documentados, dentro del ITP.

Ahora bien, en cuanto a la gratuidad, tengan ambos en cuenta que la Ley del IRPF dispone que es «renta en especie» la obtención por el trabajador de bienes, prestaciones o servicios, gratis o por precio inferior al de mercado. El precio de mercado de los préstamos se establece en función del tipo de interés legal del dinero, y la diferencia con lo realmente abonado tendrá que ser declarada como retribución por el trabajador.

## Herencia e impuesto sobre sucesiones y donaciones

**Mi abuelo dejó en herencia su oficina de farmacia a mi padre, que no había aceptado la herencia antes de su reciente fallecimiento. Al heredarla yo, ¿debo hacer una declaración por el Impuesto sobre Sucesiones, o dos, una por mi padre y otra en mi nombre?**

H.C. (Cantabria)

### Respuesta

El supuesto que usted comenta ha sido protagonista de numerosas polémicas jurídicas, en concreto tributarias, por la opinión de la Administración de que pudiera tratarse de dos adquisiciones que tendrían que tributar por el impuesto.

Sin embargo, el Tribunal Supremo, en una sentencia de junio de 2018, ha concluido tajantemente que, si un heredero fallece antes de aceptar la herencia, no se ha producido realmente una adquisición en su patrimonio, de modo que no debe liquidarse el impuesto por esa hipotética adquisición. Por lo tanto, al adquirirla usted entendemos que únicamente habrá de presentarse una liquidación a su nombre.

Como concluye esa sentencia, en casos como el que usted plantea, «en el ámbito tributario sólo se produce una sola adquisición hereditaria; un solo hecho imponible, y no dos hechos imposables ni dos devengos del impuesto».



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

©2018 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados



# ¿ESTÁ PREPARADO PARA AFRONTAR LA VENTA DE SU FARMACIA?



**Susana Baraja** (Asturias)

Lda. Univ. Santiago de Compostela (Prom. 92)

*"Afronté tanto la venta de mi farmacia como la posterior compra de otra con Farnaconsulting, porque soy muy exigente con las grandes decisiones de mi vida. Se comprometieron a trabajar con intensidad para vender mi farmacia con discreción y al mejor valor de mercado. Y estuvieron a mi lado en todo momento, aportándome seguridad con su metodología y equipo. Muchas gracias."*



El líder en transacciones

602 115 765

902 115 765

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

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. VapoRub pomada. 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. Un gramo de pomada contiene 50 mg de alcanfor, 50 mg de esencia de trementina, 27,5 mg de mentol, 15 mg de esencia de eucalipto y 2,5 mg de timol. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA. Pomada untuosa, de consistencia espesa semisólida y de color blanquecino. 4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas. Alivio sintomático de la tos y la congestión nasal existente en el resfriado y la gripe. 4.2. Posología y forma de administración. Posología. Adultos y niños mayores de 6 años: • Uso cutáneo. Aplicar una fina capa sobre el pecho, el cuello y la espalda. Se debe evitar el contacto con ojos y mucosas. Repetir hasta 3 veces al día, a menos que el médico indique lo contrario. Llevar ropa holgada para facilitar la inhalación de los vapores. • Inhalación. Para inhalar vapores, añadir una cucharada de VapoRub en un recipiente con agua caliente (no hirviendo) e inhalar los vapores durante 10-15 minutos. Importante: esta mezcla no debe calentarse ni recalentarse en el microondas. Los niños deben estar siempre bajo supervisión de un adulto durante su uso. La duración máxima del tratamiento es de 7 días. 4.3. Contraindicaciones. Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. No administrar a niños menores de 6 años. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo. Los siguientes grupos de pacientes deben utilizar el medicamento con precaución o consultar a un médico antes de su uso: - Antecedentes de convulsiones o epilepsia. - Antecedentes de enfermedades respiratorias o hipersensibilidad pronunciada de las vías respiratorias incluida el asma. - Utilizar con precaución en niños menores de 7 años de edad, especialmente en presencia de factores de riesgo asociados como antecedentes de espasmos laríngeos, convulsiones febriles o epilepsia. No utilizar durante más de 7 días consecutivos o sobre zonas extensas. Si los síntomas empeoran o persisten, consulte a su médico. Uso cutáneo: No aplicar sobre la piel con heridas ni en las mucosas. No ingerir ni aplicar directamente en las fosas nasales, los ojos, la boca o la cara. Sólo para uso externo. No aplicar un vendaje demasiado ajustado. No utilizar una venda caliente, ni ningún tipo de calor. Inhalación:

No utilizar agua hirviendo para preparar las inhalaciones. No calentar o recalentar la mezcla en el microondas. No utilizar en vaporizadores de aire frío ni en humidificadores. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. No se ha notificado ninguna. 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo. El alcanfor atraviesa la placenta, por lo que este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo. Lactancia. VapoRub no debe aplicarse sobre el pecho de la madre durante el período de lactancia debido al riesgo teórico del reflejo de apnea en el lactante durante la lactancia cerca de la zona de aplicación. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Este producto no interfiere en la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. 4.8. Reacciones adversas. Las reacciones adversas se enumeran según la Clasificación de Órganos y Sistemas de MedDRA, enumerándose las reacciones adversas individuales empezando por las más frecuentemente notificadas. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad. Se ha empleado la siguiente terminología con el fin de clasificar las frecuencias de las reacciones adversas: Muy frecuentes  $\geq 1/10$ . Frecuentes  $\geq 1/100$  a  $<1/10$ . Poco frecuentes  $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ . Raras  $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ . Muy raras  $< 1/10.000$ . Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Durante el período de uso de VapoRub se han registrado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no ha podido estimarse a partir de los datos disponibles:

Frecuencia	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	No conocida
Sistema de Clasificación de órganos					
Trastornos oculares					Irritación ocular (por inhalación).
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo					Enrojecimiento, irritación cutánea, dermatitis alérgica.

«Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración», con frecuencia «no conocida»: Quemadura en el lugar de aplicación. Debido a la vía de administración recomendada, la exposición sistémica es muy baja y no se han observado reacciones adversas debidas a la exposición sistémica. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://notificaram.es>. 4.9. Sobredosis. La sobredosis puede causar irritación en la piel. Mal uso: La ingestión de la pomada puede causar síntomas gastrointestinales como vómitos y diarrea. El tratamiento es sintomático. Se ha observado intoxicación aguda después de la ingestión accidental, con náuseas, vómitos, dolor abdominal, dolor de cabeza y vértigo, sensación de calor / sofocos, convulsiones, depresión respiratoria y coma. Los pacientes intoxicados con síntomas gastrointestinales o neurológicos graves deben ser observados y tratados sintomáticamente. No inducir el vómito en caso de ingestión accidental. 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas. Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados combinados para el resfriado ATC: R05X. Mecanismo de acción: esta combinación actúa como rubefaciente (causando hiperemia local que mejora la evaporación de aceites esenciales), antiséptico, descongestionante nasal y supresor de la tos para uso tópico en resfriado común y gripe. El alcanfor, el eucalipto, el aceite de trementina y el timol son rubefacientes. El aceite de trementina y el timol tienen propiedades antisépticas. El mentol y el eucalipto proporcionan una sensación de descongestión nasal. El alcanfor, el mentol y el timol suprimen la tos. 5.2. Propiedades farmacocinéticas. La acción de los principios activos de VapoRub tiene lugar fundamentalmente por la inhalación de sus vapores; los principios activos ejercen su efecto en la mucosa nasal. Además de actuar a nivel local pueden absorberse desde todas las vías de administración y, una vez absorbidos, difundirse ampliamente por el organismo. El alcanfor atraviesa la placenta al ser administrado por vía oral. El alcanfor es hidroxilado en el hígado para dar lugar a metabolitos de hidroxialcanfor, que se conjugan con el ácido glucurónico. Los aceites esenciales atraviesan la barrera hematoencefálica. Los aceites esenciales se metabolizan a nivel del sistema microsomal mediante oxidación y ulterior conjugación glucurónica. Los principios activos se eliminan a través de la orina como glucurónidos y a través de los pulmones en la forma no metabolizada. 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad. Aunque no se disponen de datos preclínicos específicos de seguridad de las esencias presentes en VapoRub, dada la amplia utilización clínica de estos principios activos, no cabe esperar ningún problema de seguridad con las dosis y la posología recomendada. 6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes. - Aceite esencial de cedro. - Vaselina blanca (c.s.p. 100%). 6.2. Incompatibilidades. No aplicable. 6.3. Período de validez. 48 meses. 6.4. Precauciones especiales de conservación. Conservar por debajo de 25°C. 6.5. Naturaleza y contenido del envase. Frasco de polipropileno de color azul de 50 g y 100 g con tapón de polipropileno de color verde. 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. Uso cutáneo. Se debe evitar el contacto con ojos y mucosas. (Ver 4.2). Inhalación. Añadir una cucharada de VapoRub en un recipiente con agua caliente (no hirviendo) e inhalar los vapores durante 10-15 minutos. Importante: esta mezcla no debe calentarse ni recalentarse en el microondas. Los niños deben estar siempre bajo supervisión de un adulto durante su uso (ver 4.2). No utilizar en vaporizadores de aire frío ni en humidificadores (ver 4.4). El alcanfor es inflamable: Mantener alejado del fuego o las llamas. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. LABORATORIOS VICKS, S.L. Avda. Bruselas, 24. 28108 Alcobendas (MADRID) ESPAÑA. 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. Nº Reg. AEMPS: 22.051. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. 01/12/1954. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO. Octubre 2018

## Sobre el terreno

El suelo donde crecen y fructifican las vides es el origen del vino y le imprime su alma.

El suelo óptimo para el cultivo de la vid debe ser pobre, sin exceso de materia orgánica, suelto y con un buen drenaje. La vid debe luchar por su supervivencia, esforzarse para conseguir agua, ya que, de no ser así, se obtendría un exceso de vigor, con uvas muy grandes y con compuestos diluidos, obteniéndose vinos sosos y sin presencia. El suelo tampoco debe ser ácido ni salino.

Los terrenos compactos pueden generar inconvenientes de encharcamiento y retención de agua, mientras que los más sueltos ayudan al drenaje y fomentan el crecimiento de las raíces a mayores profundidades en busca de alimento.

Los suelos de gravas o piedras colaboran con el aireado y el drenaje, y mantienen por las noches el calor acumulado por el sol diurno. Es de destacar que los terrenos de color más claro actúan como espejos: reflejan el calor y la luz hacia las plantas, favoreciendo la maduración.

Los principales minerales que necesita la vid son nitrógeno, potasio y fósforo, que se consideran macroelementos, pero también existen microelementos secundarios como calcio, magnesio, hierro, boro y cobre, entre otros.

Los suelos de sílice aportan ligereza, aromas, finura y grado, y son mejores para vinos blancos. Los de arcilla presentan más capacidad de retención de nutrientes y agua, y ofrecen vinos elegantes y con estructura al tener un ciclo de maduración más largo y mayor carga de polifenoles. Los arenosos consiguen vinos brillantes, poco alcohólicos y fáciles de beber, muy aromáticos pero con menor carga tánica y menos estructurados. Los pizarrosos son pobres en materia orgánica, dan vinos muy maduros con aromas minerales. Los suelos calizos dan vinos delicados, con buena graduación alcohólica y un gran *bouquet*, y los volcánicos vinos con mucho cuerpo y aromas minerales.

**Pep Bransuela**  
Farmacéutico y enólogo

## Muscat

**Bodegas Miquel Oliver**  
**D.O. Pla i Llevant**  
**Precio: 10 €**

Un *coupage* de moscatel de Alejandría y moscatel de grano menudo hacen de este vino una buena combinación de dulzura y acidez en boca. Con aromas florales, a miel y flor de naranjo, saca su potencial en boca con una calidez excepcional, con matices afrutados y a fruta muy madura. Perfecto para acompañar cualquier tipo de pescado graso, marisco a la plancha o aperitivos con *foie*.

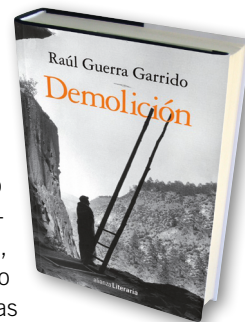


## Demolición

**Raúl Guerra Garrido**  
**Alianza Editorial**  
**Barcelona, 2018**

«THE WAGEMBERG GALLERY / INVITACIÓN / Personal e intransferible a la inauguración de su sede en Madrid con la obra world wide / DEMOLICIÓN / del artista / JESÚS EXPÓSITO / Dada su excepcionalidad estocástica, se ruega no abrir los ojos durante la estancia en la galería, la visita durará quince minutos exactos.»

*Demolición*, el nuevo libro de Raúl Guerra, surgió, según explica él mismo, a partir de esta extraña invitación que despertó en él un inusitado interés por el desconocido Jesús Expósito, escultor obsesionado por esculpir «escaleras de mano siempre en un equilibrio imposible entre la lógica y el disparate». Tres años después, ve la luz esta «autobiografía no autorizada» de un escultor que desapareció sin dejar rastro y cuya trayectoria siempre estuvo marcada por el hecho de haber sido abandonado a las puertas de una carpintería en un pueblo de Cáceres, lo que le hizo creer firmemente que había nacido por generación espontánea. Este extraño personaje le sirve a Raúl Guerra para recrear una vez más su personal mundo literario y hablar de un mundo en demolición, al menos para los de su generación. *Demolición* recupera a un Raúl Guerra en plena forma y cargado de humor e ironía.



[www.alianzaeditorial.es/libro.php?id=5620957&id\\_col=100500&id\\_subcol=100501](http://www.alianzaeditorial.es/libro.php?id=5620957&id_col=100500&id_subcol=100501)



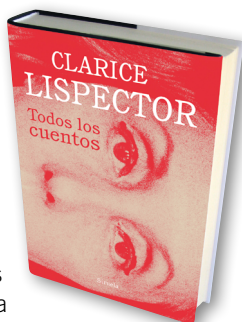
## Todos los cuentos

**Clarice Lispector**  
Ediciones Siruela  
Madrid, 2018

Autora de brillantes y personalísimos relatos que figuran entre los más emblemáticos de la literatura brasileña, Clarice Lispector está unánimemente considerada como una de las más importantes voces del siglo XX. Su figura y su legado irradian a día de hoy el mismo poderoso magnetismo que ha venido cautivando a los lectores de todo el mundo desde que en 1943 apareciera publicado su primer texto.

*Todos los cuentos* recoge por primera vez en un único volumen la totalidad de su narrativa breve, reconocida como la vertiente más rica, fascinante y acabada de su obra. En su centro, siempre con el inimitable hálito que Lispector supo insuflar a todos sus escritos, se encuentra la suma de sus inquietudes vitales: el impacto abrumador de la realidad cotidiana, lo efímero de la fulguración poética o el perpetuo interrogante sobre la identidad femenina y la condición del ser humano.

[www.siruela.com/catalogo.php?id\\_libro=3760&completa=S](http://www.siruela.com/catalogo.php?id_libro=3760&completa=S)



## El invierno de mi desazón

**John Steinbeck**  
Nórdica Libros  
Madrid, 2018

John Steinbeck escribió *El invierno de mi desazón* en 1961, un año antes de recibir el Premio Nobel de Literatura, y es su última novela. El propio Steinbeck dijo de esta obra que «trata sobre una gran parte de Norteamérica tal como es hoy en día», prestando especial atención a la confrontación entre el dinero producto del trabajo y el heredado.

Steinbeck estudia en esta obra qué es lo que hace que un hombre, Ethan Allen Hawley, empleado y antiguo propietario de una tienda de comestibles, cambie de valores, en apariencia de la noche a la mañana. Ese cambio tendrá lugar, precisamente, el 4 de julio, día de la fiesta nacional estadounidense.

Una buena novela cuyo mensaje sigue vigente 50 años después de la muerte de su autor.

[www.nordicalibros.com/el-invierno-de-mi-desazon#no-back-button](http://www.nordicalibros.com/el-invierno-de-mi-desazon#no-back-button)



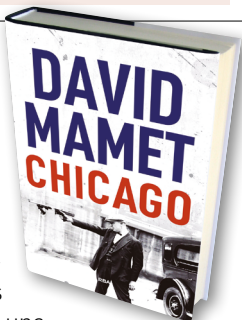
## Chicago

**David Mamet**  
RBA  
Barcelona, 2018

Mike Hodge, un veterano de la Gran Guerra, es periodista del *Chicago Tribune* durante los violentos años veinte. Mientras investiga una muerte relacionada con el crimen organizado, la mujer de la que está enamorado es asesinada. Para Mike, averiguar quién la ha matado se convierte en una cuestión personal y no le importan las consecuencias que eso puede acarrear.

*Chicago*, un *thriller* contundente y enrevesado ambientado en la mafiosa Ciudad de los Vientos, es la primera novela en más de dos décadas de David Mamet, el oscarizado guionista de *Los intocables* de *Eliot Ness* y *La cortina de humo*, y autor de la obra teatral *Glengarry Glen Ross*, por la que obtuvo el Premio Pulitzer. Mezclando algunas de sus brillantes creaciones de ficción con figuras reales de la época (entre ellas Al Capone), Mamet aborda como ningún otro escritor cuestiones de honor, engaño, devoción y venganza.

[www.serienegra.es/catalogo/chicago\\_617](http://www.serienegra.es/catalogo/chicago_617)



## La mujer desnuda

**Elena Stancanelli**  
Editorial Anagrama  
Barcelona, 2018

Anna, una mujer en la cuarentena, inteligente y bella, con un buen trabajo, descubre que su pareja, Davide, un mecánico con ínfulas de donjuán y cierta propensión a la violencia, tiene una amante.

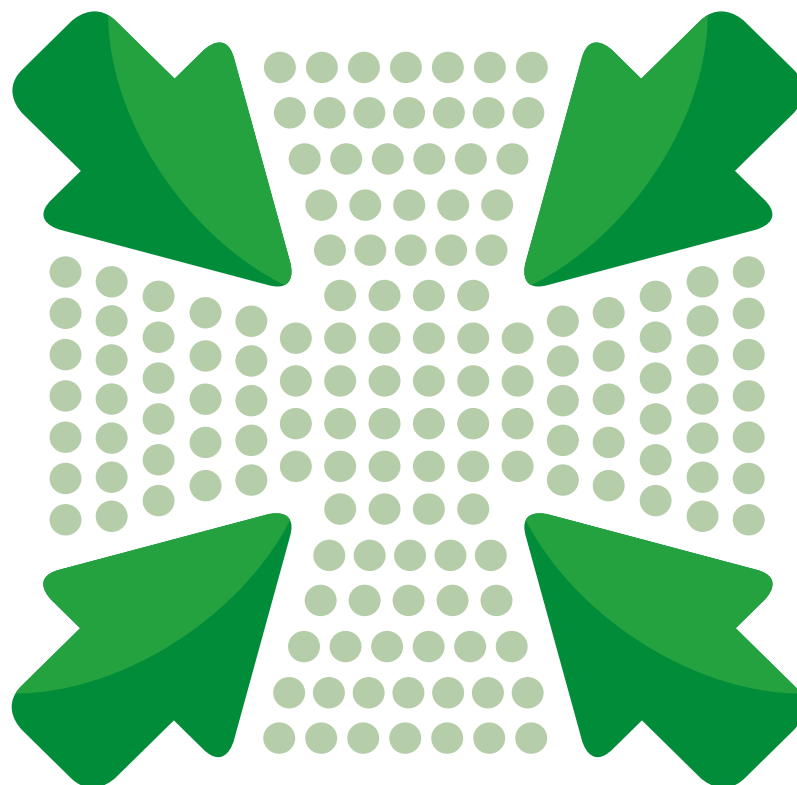
Los celos, la desconfianza y las mentiras elevan la tensión entre la pareja y la abocan a la ruptura. La mujer engañada entra en una espiral obsesiva y destructiva y, con ayuda de la tecnología, espía movimientos, rastrea mensajes, localiza unas fotos obscenas de la amante, visita la tienda de ropa *vintage* que regenta y se adentra en un peligroso descenso a los infiernos...

Narrada en primera persona por Anna, a modo de confesión a una amiga, esta novela breve explora el alma desgarrada de una mujer, un mundo interior obsesivo hasta lo enfermizo: las heridas de la autoestima, el miedo a la decrepitud física, las inseguridades sexuales...

[www.anagrama-ed.es/libro/panorama-de-narrativas/la-mujer-desnuda/9788433980212/PN\\_990](http://www.anagrama-ed.es/libro/panorama-de-narrativas/la-mujer-desnuda/9788433980212/PN_990)



# Congreso Europeo de Oficina de Farmacia Salón de Medicamentos y Parafarmacia



31<sup>ª</sup> EDICIÓN

# infarma

## BARCELONA 2019

### ENCUENTRO EUROPEO DE FARMACIA

19, 20 y 21 de marzo-Recinto Ferial Gran Vía

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

CONVOCAN:



ORGANIZA:



EN:



**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Bexsero suspensión inyectable en jeringa precargada.

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

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Una dosis (0,5 ml) contiene: Proteína recombinante de fusión NHBA de *Neisseria meningitidis* del grupo B 1<sup>2,3</sup> 50 microgramos.

Proteína recombinante NadA de *Neisseria meningitidis* del grupo B 1<sup>2,3</sup> 50 microgramos.

Proteína recombinante de fusión fHbp de *Neisseria meningitidis* del grupo B 1<sup>2,3</sup> 50 microgramos.

Vesículas de la membrana externa (OMV) de *Neisseria meningitidis* grupo B cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteína que contiene el PoRA P1. 4<sup>2</sup> 25 microgramos.

<sup>1</sup> producida en células *E. coli* mediante tecnología de ADN recombinante.

<sup>2</sup> adsorbida en hidróxido de aluminio (0,5 mg Al<sup>3+</sup>).

<sup>3</sup> NHBA (antígeno de *Neisseria* de unión a heparina), NadA (adhesina A de *Neisseria*), fHbp (proteína de unión al factor H). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA.** Suspensión inyectable. Suspensión líquida blanca opalescente.

**4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Bexsero está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo B.

El impacto de la enfermedad invasiva en diferentes grupos de edad así como la variabilidad de la epidemiología del antígeno para cepas del grupo B en diferentes áreas geográficas debe tenerse en cuenta al vacunar. Ver sección 5.1 para información sobre protección frente a cepas específicas del grupo B. El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología.

Tabla 1. Resumen de posología.

Edad a la primera dosis	Inmunización primaria	Intervalos entre dosis primarias	Dosis de recuerdo
Lactantes de 2 a 5 meses de edad <sup>a</sup>	Tres dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 1 mes	Sí, una dosis entre los 12 y 15 meses de edad con un intervalo de al menos 6 meses entre la primovacunación y la dosis de recuerdo <sup>b,c</sup>
Lactantes de 3 a 5 meses de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	
Lactantes de 6 a 11 meses de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Sí, una dosis en el segundo año de vida con un intervalo de al menos 2 meses entre la primovacunación y la dosis de recuerdo <sup>c</sup>
Niños de 12 a 23 meses de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Sí, una dosis con un intervalo de 12 a 23 meses entre la primovacunación y la dosis de recuerdo <sup>c</sup>
Niños de 2 a 10 años de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 1 mes	No se ha establecido <sup>d</sup>
Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos*	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 1 mes	No se ha establecido <sup>d</sup>

<sup>a</sup>La primera dosis no debe administrarse antes de los 2 meses de edad. La seguridad y eficacia de Bexsero en lactantes de menos de 8 semanas no se ha establecido. No se dispone de datos. <sup>b</sup>En caso de retraso en la administración, la dosis de recuerdo no se debe administrar más tarde de los 24 meses de edad. <sup>c</sup>Ver sección 5.1. La necesidad y el plazo de otras dosis de recuerdo no han sido determinados. <sup>d</sup>Ver sección 5.1. \* No hay datos sobre los adultos mayores de 50 años.

**Forma de administración.** La vacuna se administra mediante inyección intramuscular profunda, preferiblemente en la zona anterolateral del muslo en lactantes o en la zona del músculo deltoide del brazo en sujetos mayores. Deben usarse zonas de inyección distintas si se administra más de una vacuna a la vez. La vacuna no debe inyectarse por vía intravenosa, subcutánea o intradérmica y no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. Para consultar las instrucciones de manipulación de la vacuna antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

**4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Al igual que con otras vacunas, la administración de Bexsero debe poseerse en caso de que el paciente sufra enfermedad febril aguda grave. No obstante, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no es motivo para aplazar la vacunación. No inyectar por vía intravascular. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar inmediatamente disponible una supervisión y un tratamiento médico adecuados en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. En relación con la vacunación, pueden producirse reacciones de ansiedad, tales como reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones de estrés, como respuesta psicógena a la inyección con aguja (ver sección 4.8). Es importante contar con los procedimientos necesarios para evitar que el paciente se lesione a causa de un desfallecimiento. Esta vacuna no debe administrarse en pacientes con trombocitopenia o trastornos de la coagulación que pudieran contraindicar la inyección intramuscular, a no ser que el posible beneficio supere claramente el riesgo de administración. Al igual que con cualquier vacuna, es posible que la vacunación con Bexsero no proteja a todos los receptores de la vacuna. No se espera que Bexsero proporcione protección frente a todas las cepas circulantes de meningococo del grupo B (ver sección 5.1). Al igual que con muchas vacunas, los profesionales sanitarios deben saber que puede producirse una elevación de temperatura tras la vacunación de lactantes y niños (menos de 2 años de edad). La administración profiláctica de antipiréticos en el momento de la vacunación y justo después de ésta puede reducir la incidencia y la intensidad de las reacciones febriles. La medicación antipirética debe iniciarse según las directrices locales en lactantes y niños (menores de dos años). Es posible que las personas con capacidad de respuesta inmune disminuida, ya sea por el uso de terapia inmunosupresora, un trastorno genético u otras causas, tengan una menor respuesta de anticuerpos a la inmunización activa. Se dispone de datos de inmunogenicidad en sujetos con deficiencias del complemento, asplenia o disfunciones esplénicas (ver sección 5.1). No existen datos sobre el uso de Bexsero en sujetos mayores de 50 años y los datos son limitados en pacientes con condiciones médicas crónicas. Deberá considerarse el posible riesgo de apnea y la necesidad de control respiratorio durante 48-72 horas tras la primovacunación en lactantes muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de gestación) y, en particular, a aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, ésta no debería anularse ni retrasarse. El tapón de la jeringa puede contener látex de caucho natural. Aunque el riesgo de desarrollar reacciones alérgicas es muy pequeño, los profesionales de la salud deberán sopesar los beneficios y los riesgos antes de administrar esta vacuna a pacientes con un historial conocido de hipersensibilidad al látex. Se utiliza kanamicina en el proceso inicial de fabricación y se retira en fases posteriores del proceso. Los niveles de kanamicina, si los hay, son inferiores a 0,01 microgramos por dosis. No se ha establecido la seguridad de uso de Bexsero en las personas con hipersensibilidad a la kanamicina. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Uso con otras vacunas. Bexsero se puede administrar de manera simultánea con cualquiera de los siguientes antígenos de vacuna, ya sea como vacunas monovalentes o combinadas: difteria, tétanos, tos ferina acelular, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomeilitis inactivada, hepatitis B, conjugado neumocócico heptavalente, sarampión, paperas, rubéola, varicela y vacuna frente al meningococo del grupo C conjugada con CRM. Los estudios clínicos demostraron que las respuestas inmunes de las vacunas habituales coadministradas no resultaron afectadas por la administración simultánea de Bexsero, según índices de respuesta de anticuerpos no inferiores a los de las vacunas habituales administradas solas. En varios estudios se dieron resultados inconsistentes en las respuestas al poliovirus inactivado tipo 2 y al serotipo neumocócico 6B conjugado y también se observaron títulos de anticuerpos inferiores al antígeno pertactina de tos ferina, sin embargo, todos estos datos no sugieren una interferencia clínica significativa. Debido a un riesgo aumentado de fiebre, dolor a la presión en el lugar de inyección, cambio en los hábitos alimentarios e irritabilidad cuando Bexsero se administra conjuntamente con las vacunas antes mencionadas, debe considerarse la vacunación por separado siempre que sea posible. El uso profiláctico de paracetamol reduce la incidencia y la gravedad de la fiebre sin afectar a la inmunogenicidad de Bexsero o de las vacunas habituales. No se ha estudiado el efecto de otros antipiréticos distintos del paracetamol en la respuesta inmune. No se ha estudiado la administración simultánea de Bexsero con otras vacunas distintas de las mencionadas anteriormente. Cuando se administra de forma simultánea con otras vacunas, Bexsero debe administrarse en zonas de inyección independientes (ver sección 4.2). **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. No hay suficientes datos clínicos disponibles de embarazos expuestos. Se desconoce el posible riesgo en embarazadas. No obstante, la vacunación no debería aplazarse en caso de riesgo evidente de exposición a una infección meningocócica. No hubo evidencias de toxicidad fetal o materna ni de efectos en el embarazo, el com-

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

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

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

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

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

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

\* el momento antes de la dosis de recuerdo representa la persistencia de anticuerpos bactericidas 8 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 3 y 4 meses de edad y 6 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 4 y 6 meses. \*\* % seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq$  1.5. \*\*\* GMT = media geométrica del título de anticuerpos. En un estudio adicional en niños de 4 años de edad que recibieron la pauta completa de primovacunación y de recuerdo mientras eran lactantes, se observó un descenso en los títulos de anticuerpos frente a los antígenos PorA P1.4 y fHbp (que alcanzaron el 9%-10% y el 12%-20% de los sujetos con hSBA  $\geq$  1.5, respectivamente). En el mismo estudio, la respuesta a una dosis adicional fue indicativa de memoria inmunológica, ya que el 81%-95% de los sujetos alcanzaron un hSBA  $\geq$  1.5 para el antígeno PorA P1.4 y el 97%-100% lo alcanzaron para el antígeno fHbp tras la vacunación adicional. No se ha establecido la importancia clínica de esta observación ni la necesidad de dosis de recuerdo adicionales para mantener la inmunidad protectora a largo plazo. **Primovacunación con dos dosis seguidas de una dosis de recuerdo.** En un ensayo clínico adicional de fase 3 se evaluó la inmunogenicidad tras dos dosis de vacunación primaria (a los 3 meses y medio y a los 5 meses de edad) o tras tres dosis de vacunación primaria (a los 2 meses y medio, 3 meses y medio y 5 meses de edad) de Bexsero seguidas de una dosis de recuerdo en lactantes que empezaron la vacunación entre los 2 y 5 meses de edad. Los porcentajes de sujetos seropositivos (es decir, que alcanzan un hSBA de, al menos, 1.4) oscilaron entre el 44% y el 100% un mes después de la segunda dosis, y entre el 55% y el 100% un mes después de la tercera dosis. Un mes tras la dosis de recuerdo administrada 6 meses después de la última dosis, los porcentajes de sujetos seropositivos oscilaron entre el 87% y el 100% para la pauta de dos dosis, y entre el 83% y el 100% para la pauta de tres dosis. Se evaluó la persistencia de anticuerpos en un estudio de extensión en niños de 3 a 4 años de edad. Porcentajes comparables de sujetos fueron seropositivos a los 2-3 años después de haber sido previamente vacunados con dos dosis seguidas de una dosis de recuerdo de Bexsero (oscilando entre el 35% y el 91%) o con tres dosis seguidas de una dosis de recuerdo (oscilando entre el 36% y el 84%). En el mismo estudio, la respuesta a una dosis adicional administrada de 2 a 3 años después de la dosis de recuerdo fue indicativa de memoria inmunológica, tal y como lo demuestra una respuesta robusta de anticuerpos frente a todos los antígenos de Bexsero, que oscila entre el 81% y el 100% y entre el 70% y el 99%, respectivamente. Estas observaciones son consistentes con una adecuada respuesta de primovacunación de 2 dosis o de 3 dosis en la primera infancia seguidas de una dosis de recuerdo de Bexsero. **Inmunogenicidad en lactantes de 6 a 11 meses y en niños de 12 a 23 meses de edad.** La inmunogenicidad tras dos dosis administradas con un intervalo de dos meses en niños de 6 a 23 meses se ha documentado en dos estudios cuyos resultados se resumen en la Tabla 4. Frente a cada uno de los antígenos de la vacuna, los índices de serorrespuesta y las GMT de hSBA fueron altos y similares tras la serie de dos dosis en lactantes de 6 a 8 meses de edad y en niños de 13 a 15 meses de edad. Los datos sobre la persistencia de anticuerpos un año después de las dos dosis a los 13 y a los 15 meses de edad también se resumen en la Tabla 4.

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

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

\* % seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq$  1.4 (en el intervalo de 6 a 11 meses de edad) y hSBA  $\geq$  1.5 (en el intervalo de 12 a 23 meses de edad). \*\* GMT = media geométrica del título de anticuerpos. **Inmunogenicidad en niños de 2 a 10 años de edad.** Se ha evaluado en dos ensayos clínicos de fase 3 la inmunogenicidad tras dos dosis de Bexsero administradas con un intervalo de uno o dos meses en niños de 2 a 10 años de edad. En el primer estudio, cuyos resultados se resumen en la Tabla 5, los participantes recibieron dos dosis de Bexsero con un intervalo de dos meses entre las dosis. Las tasas de serorrespuesta y las GMTs de hSBA frente a cada uno de los antígenos de la vacuna fueron altas tras el esquema de dos dosis en niños (Tabla 5).

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

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

\* % seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq$  1.4 (frente a las cepas de referencia para los antígenos fHbp, NadA, PorA P1.4) y hSBA  $\geq$  1.5 (frente a la cepa de referencia para el antígeno NHBA). \*\* GMT = media geométrica del título de anticuerpos. Un porcentaje alto de sujetos fueron seropositivos en el segundo estudio, en el que se administraron dos dosis de Bexsero con un mes de diferencia. Además, se evaluó una respuesta inmune temprana tras la primera dosis. Los porcentajes de sujetos seropositivos (es decir, que alcanzan un hSBA de, al menos, 1.4) para las cepas oscilaron entre el 46% y el 95% un mes después de la primera dosis, y entre el 69% y el 100% un mes después de la segunda dosis (Tabla 6).

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

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

\* % seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq$  1.4 (frente a las cepas de referencia para los antígenos fHbp, NadA, PorA P1.4) y hSBA  $\geq$  1.5 (frente a la cepa de referencia para el antígeno NHBA). \*\* GMT = media geométrica del título de anticuerpos. **Inmunogenicidad en adolescentes (a partir de 11 años de edad) y adultos.** Los adolescentes recibieron dos dosis de Bexsero con intervalos de uno, dos o seis meses entre dosis; estos datos se resumen en las Tablas 7 y 8. En los estudios con adultos, se obtuvieron datos tras dos dosis de Bexsero con un intervalo de uno o dos meses entre dosis (ver Tabla 9). Las pautas de vacunación de dos dosis administradas con un intervalo de uno o dos meses mostraron respuestas inmunes similares tanto en adultos como en adolescentes. También se observaron respuestas similares en adolescentes a los que se administraron dos dosis de Bexsero con un intervalo de seis meses.

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

Antígeno	0, 1 meses	0, 2 meses	0, 6 meses	
fhbp	1 mes después de la segunda dosis	N=638	N=319	N=86
	% seropositivo* (IC 95%)	100% (99-100)	100% (99-100)	100% (99-100)
	GMT hSBA** (IC 95%)	210 (193-229)	234 (209-263)	218 (157-302)
	18-23 meses después de la segunda dosis	N=102	N=106	N=49
	% seropositivo (IC 95%)	82% (74-89)	81% (72-88)	84% (70-93)
GMT hSBA (IC 95%)	29 (20-42)	34 (24-49)	27 (16-45)	
NadA	1 mes después de la segunda dosis	N=639	N=320	N=86
	% seropositivo (IC 95%)	100% (99-100)	99% (98-100)	99% (94-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	490 (455-528)	734 (653-825)	880 (675-1147)
	18-23 meses después de la segunda dosis	N=102	N=106	N=49
	% seropositivo (IC 95%)	93% (86-97)	95% (89-98)	94% (83-99)
GMT hSBA (IC 95%)	40 (30-54)	43 (33-58)	65 (43-98)	
PorA P1.4	1 mes después de la segunda dosis	N=639	N=319	N=86
	% seropositivo (IC 95%)	100% (99-100)	100% (99-100)	100% (96-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	92 (84-102)	123 (107-142)	140 (101-195)
	18-23 meses después de la segunda dosis	N=102	N=106	N=49
	% seropositivo (IC 95%)	75% (65-83)	75% (66-83)	86% (73-94)
GMT hSBA (IC 95%)	17 (12-24)	19 (14-27)	27 (17-43)	
NHBA	1 mes después de la segunda dosis	N=46	N=46	-
	% seropositivo (IC 95%)	100% (92-100)	100% (92-100)	-
	GMT hSBA (IC 95%)	99 (76-129)	107 (82-140)	-

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

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

Antígeno		0, 1 meses	0, 2 meses	0, 6 meses	
fhbp	% seropositivo* después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=369 100% (98-100)	N=179 100% (98-100)	N=55 100% (94-100)
		título previo a la vacunación $\geq 1:4$	N=269 100% (99-100)	N=140 100% (97-100)	N=31 100% (89-100)
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=369 100% (98-100)	N=179 100% (98-100)	N=55 100% (94-100)
		título previo a la vacunación $\geq 1:4$	N=268 90% (86-93)	N=140 86% (80-92)	N=31 90% (74-98)
NadA	% seropositivo después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=427 100% (99-100)	N=211 99% (97-100)	N=64 98% (92-100)
		título previo a la vacunación $\geq 1:4$	N=212 100% (98-100)	N=109 100% (97-100)	N=22 100% (85-100)
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=426 99% (98-100)	N=211 99% (97-100)	N=64 98% (92-100)
		título previo a la vacunación $\geq 1:4$	N=212 96% (93-98)	N=109 95% (90-98)	N=22 95% (77-100)
PorA P1.4	% seropositivo después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=427 100% (98-100)	N=208 100% (98-100)	N=64 100% (94-100)
		título previo a la vacunación $\geq 1:4$	N=212 100% (98-100)	N=111 100% (97-100)	N=22 100% (85-100)
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=426 99% (98-100)	N=208 100% (98-100)	N=64 100% (94-100)
		título previo a la vacunación $\geq 1:4$	N=211 81% (75-86)	N=111 77% (68-84)	N=22 82% (60-95)
NHBA	% seropositivo después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=2 100% (16-100)	N=9 100% (66-100)	-
		título previo a la vacunación $\geq 1:4$	N=44 100% (92-100)	N=37 100% (91-100)	-
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=2 100% (16-100)	N=9 89% (52-100)	-
		título previo a la vacunación $\geq 1:4$	N=44 30% (17-45)	N=37 19% (8-35)	-

\* % seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq 1:4$ .

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

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

\* % seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq 1:4$ . \*\* GMT = media geométrica del título de anticuerpos. No se ha evaluado la respuesta bactericida en suero al antígeno NHBA.

Inmunogenicidad en poblaciones especiales. Niños y adolescentes con deficiencias del complemento, asplenia, o disfunción esplénica. En el

ensayo clínico de fase 3, niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad con deficiencias del complemento (40), asplenia o disfunción esplénica (107) y sujetos sanos de la misma edad (85) recibieron dos dosis de Bexsero con dos meses de diferencia. Un mes después de la serie de vacunación de 2 dosis, los porcentajes de sujetos con hSBA  $\geq 1:5$  en sujetos con deficiencias del complemento y con asplenia o disfunción esplénica fueron 87% y 97% para el antígeno fhbp, 95% y 100% para el antígeno NadA, 68% y 86% para el antígeno PorA P1.4, 73% y 94% para el antígeno NHBA, respectivamente, lo que indica una respuesta inmune en estos sujetos inmunocomprometidos. Los porcentajes de sujetos sanos con hSBA  $\geq 1:5$  fueron 98% para el antígeno fhbp, 99% para el antígeno NadA, 83% para el antígeno PorA P1.4 y 99% para el antígeno NHBA. La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Bexsero en uno o más grupos de la población pediátrica para la prevención de la enfermedad meningocócica causada por *Neisseria meningitidis* grupo B (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica). **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** No procede. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas y de toxicidad para la reproducción y el desarrollo. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Cloruro de sodio. Histidina. Sacarosa. Agua para preparaciones inyectables. Para los adsorbentes ver sección 2. **6.2 Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3 Periodo de validez.** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (2°C - 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protección de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Suspensión de 0,5 ml en jeringa precargada (vidrio tipo I) con émbolo (goma de bromobutilo tipo I) y tapón protector (goma tipo I o tipo II) con o sin agujas. Envases de 1 o 10 jeringas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Durante el almacenamiento, puede observarse un depósito fino blanquecino en la suspensión que contiene la jeringa precargada. Antes de su uso, la jeringa precargada debe agitarse bien para formar una suspensión homogénea. La vacuna debe inspeccionarse visualmente por si hubiera partículas o decoloración antes de la administración. En caso de que se observaran vacunas extrañas y/o alteración del aspecto físico, no administre la vacuna. Si el envase contiene dos agujas de diferente longitud, elija la más adecuada para garantizar que la vacuna pueda administrarse por vía intramuscular. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** GSK Vaccines S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/12/812/001, EU/1/12/812/002, EU/1/12/812/003, EU/1/12/812/004. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 14 de enero de 2013. Fecha de la última renovación: 18 de septiembre de 2017. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 07/06/2018. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. No reembolsable por el Sistema Nacional de Salud en Oficina de Farmacia. Bexsero suspensión inyectable, 1 dosis P.V.P. 102,07€ P.V.P. IVA 106,15€

## Recomendaciones de vacunación frente a EMI por serogrupo B en España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad-Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.<sup>1,2</sup>

<p><b>Personas con riesgo alto de padecer enfermedad meningocócica invasora (EMI)</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Personas con <b>deficiencia de properdina</b> o con deficiencias de los <b>factores terminales del complemento</b> (incluyendo las que reciben o van a recibir eculizumab).</li> <li>Personas con <b>asplenia o disfunción esplénica grave (anemia de células falciformes)</b> y en aquellos con resección quirúrgica programada.</li> <li>Personas que han sufrido un <b>episodio de EMI</b>.<sup>a</sup></li> <li><b>Personal de laboratorio</b> (técnicos de laboratorio y microbiólogos) que trabaje con muestras que potencialmente puedan contener <i>N. meningitidis</i>.<sup>b</sup></li> </ol>	<p>Estas recomendaciones se basan en el mayor riesgo de EMI en estos grupos de población, ya que en estos momentos no hay información sobre la inmunogenicidad ni sobre la eficacia de la vacuna Bexsero en esta población.</p>
<p><b>Casos y contactos en brotes</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>En agrupaciones de casos o brotes</b>, que cumplan además las dos características siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>En la misma institución, organización o grupo social.</li> <li>En un periodo de tiempo <math>\leq 4</math> semanas.</li> </ul> </li> <li><b>En brotes comunitarios</b>, que cumplan además las dos características siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>En un ámbito comunitario definido.</li> <li>En un periodo de tiempo <math>\leq 3</math> meses.</li> </ul> </li> <li>Situaciones de <b>hiperendemia</b>.<sup>a</sup></li> <li><b>Otras situaciones</b> particulares en las que la autoridad sanitaria establezca la necesidad de vacunación. <p>Ante la aparición de <b>casos esporádicos</b> se recomienda la vacunación de los casos, pero no de sus contactos sanos. En estas situaciones se vacunará a los contactos cercanos con los factores de riesgo incluidos en el apartado anterior.</p> </li> </ol>	<p>Las recomendaciones de actuación las establecerá la autoridad sanitaria competente. La quimioprofilaxis anti-biótica es la intervención más eficaz para interrumpir la transmisión y se estima que reduce el riesgo de EMI en contactos en un 89%. Las recomendaciones de vacunación no sustituyen a las de quimioprofilaxis. Se recomienda remitir al Centro Nacional de Microbiología todas las cepas aisladas y muestras clínicas con sospecha, pero sin confirmación microbiológica, para su tipado/caracterización.</p>

- Deben vacunarse frente a enfermedad meningocócica por serogrupos B y C, independientemente del estado previo de vacunación.
- En cualquier caso, se recomienda la valoración de la vacunación de estos profesionales por los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales.
- Definidos por la aparición de dos o más casos confirmados de enfermedad meningocócica por serogrupo B.
- Definidos como aparición de tres o más casos confirmados de enfermedad meningocócica por serogrupo B.
- Definida por la aparición gradual y potencialmente duradera de un clon cubierto por la vacuna en un área geográfica.

### Referencias:

- Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación 2016. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Vacuna frente a la Enfermedad Meningocócica Invasora por Serogrupo B. Información para Profesionales Sanitarios, 2016. Acceso septiembre 2018. Disponible en: [https://www.mssi.gov.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/VacunacionMeningococo\\_ProfSanitarios.pdf](https://www.mssi.gov.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/VacunacionMeningococo_ProfSanitarios.pdf)
- Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación 2016. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Preguntas y Respuestas sobre la Vacunación frente a la Enfermedad Meningocócica por Serogrupo B. Acceso septiembre 2018. Disponible en: [https://www.mssi.gov.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/VacunacionMeningococo\\_PoblacionGeneral.pdf](https://www.mssi.gov.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/VacunacionMeningococo_PoblacionGeneral.pdf)



# Obra maestra y fórmula magistral

Juan Esteva de Sagra

El concepto de obra maestra, que hoy se aplica sobre todo a las obras de arte, tiene su origen en los gremios artesanales de las ciudades y en el examen que los aprendices debían realizar ante las autoridades de su gremio. Los aprendices se formaban junto a un maestro que pertenecía al gremio y que enseñaba sus habilidades al aprendiz. Éste no podía establecerse por su cuenta ni formar parte del gremio y disfrutar de sus privilegios y obligaciones hasta que superaba un examen en el que evidenciara haber sacado provecho de las enseñanzas, y que estaba capacitado para ejercer la profesión que había aprendido bajo la autoridad de su maestro. Este modelo es el que funcionó en las boticas hasta la época, en el siglo XIX, en que la farmacia pasó a ser facultad universitaria y dejó atrás sus conexiones gremiales, aunque siguió organizada en los gremios descendientes de los colegios de artesanos medievales. A partir de ese momento, desaparecieron el periodo de aprendizaje, el examen ante los maestros boticarios y la posterior inscripción en el colegio, y ésta se realizó mediante la expedición previa por parte del Estado del título de licenciado en farmacia, que capacitaba para el ejercicio profesional en todo el territorio nacional y permitía la libre colegiación en cualquiera de los colegios provinciales, modelo vigente en la actualidad.

Con la desaparición del periodo de aprendizaje artesanal, desapareció también el examen que, como en todos los gremios, consistía en la elaboración de una obra maestra, que de satisfacer a los maestros establecidos permitía al aprendiz convertirse a su vez en maestro, en el caso de la farmacia en «maestro boticario». Recibía ese nombre precisamente por haber sido capaz de elaborar una obra maestra, que cumplía todos los requisitos establecidos por su arte y que le permitía pasar de aprendiz en formación a maestro establecido, plenamente dueño de su arte. El zapatero hacía un zapato que era una obra



maestra, el carpintero una pieza que también lo era a ojos de los expertos, y el boticario elaboraba una de las fórmulas más complejas y difíciles, que no podía llevarse a cabo si el aprendiz no demostraba su pericia. La obra maestra que los boticarios hacían el día de su examen era una fórmula elaborada por él mismo con maestría, es decir, una fórmula magistral, denominación que se extendió a todos los medicamentos de la época preindustrial y que sigue siendo el nombre legal de los preparados no industriales, elaborados por el farmacéutico de forma individualizada en su oficina.

En farmacia, la obra maestra era un medicamento, una fórmula farmacéutica, y esa obra maestra de la farmacia era la fórmula magistral cuya denominación se conserva todavía, no como antes para designar el

medicamento concreto que elaboraba cada aprendiz el día que pasaba a convertirse en maestro, sino para dar nombre a todos los medicamentos elaborados por el farmacéutico en su oficina de forma individualizada a partir de una prescripción médica que indique las dosis de cada ingrediente, conservándose la indicación de que se haga «según arte», entendiéndose por éste la habilidad con que cada aprendiz conseguía elaborar su obra maestra el día del examen. Para confeccionar la obra maestra que era el medicamento preparado el día del examen, no procedía dar ninguna indicación concreta sobre cómo superar las dificultades que planteaba; bastaba con indicar que se elaborase según el arte de cada aprendiz. Si el arte era el apropiado, elaboraba una obra maestra, la fórmula magistral con la que superaba el examen. Y si carecía del arte necesario, fracasaba, la fórmula no satisfacía a los examinadores y el aprendiz no lograba convertirse en maestro ni ejercer su arte, y, por supuesto, tampoco formar parte del gremio ni abrir una botica de su propiedad de la que sería el responsable. ●

©123RF

# El vuelo oblicuo de la mariposa

José Félix Olalla

No hay una diferencia clara entre las polillas y las mariposas, ni existe base científica para separarlas. Aun así, su desigual prestigio es evidente: unas son nocturnas y de color parduzco, y las otras están dotadas de colores brillantes y vuelan durante el día.

Una característica notable que comparten es su impresionante desarrollo mediante una metamorfosis completa, formando la crisálida dentro de un capullo de seda. Otro asunto, también pedagógico aunque incierto, es el llamado «efecto mariposa», desarrollado en forma de pregunta por el matemático y meteorólogo Edward Lorenz, quizás a partir de un viejo proverbio chino. Todos lo conocemos bien: una mariposa bate sus alas en un rincón del planeta, y desencadena un huracán en el otro extremo. Se apela así a la irrazonable cadena de causas y efectos. Me parece que se puede utilizar también para considerar la seriedad de las acciones y de los comportamientos.

Busquemos alguna manera clara de decirlo: nuestros actos influyen en los demás hasta un punto que ni siquiera podemos concebir. Recuerdo entonces dos obras contemporáneas que ponen de manifiesto ese vínculo. Por un lado, me refiero a la famosa película de Capra *Qué bello es vivir*, que lo hace de forma positiva, destacando el bien que los hombres somos capaces de acumular y, por otro, se encuentra la pieza dramática de Priestley *Llama un inspector*, que formula la misma idea en sentido contrario, desde el tramo en que convergen las malas heridas. Dos maneras complementarias de explicar que nuestras acciones dejan huellas, unas luminosas y otras oscuras, y que la vida moral tiene al mismo tiempo un componente profundamente social. No me sorprende que estas dos obras se estrenaran en el mismo año y que ese año fuera 1946.



COMENTA EN [www.elfarmacutico.es](http://www.elfarmacutico.es)

©123RF

En otro lugar, Syme, el personaje de Chesterton, persigue al Domingo en *El hombre que fue Jueves*, y casi sin quererlo nos otorga a la carrera una reflexión dorada: el mal es tan malo que, junto a él, el bien parece un mero accidente –dice–, y a continuación añade: pero el bien es tan bueno que, junto a él, incluso el mal resulta explicable. Esta expresión fascinante conduce a una crisis suprema: la felicidad la hacemos nosotros con nuestras buenas obras. Es verdad que se necesita coraje para admitirlo y para atender en consecuencia a lo mejor que llevamos dentro y ser capaces de actuar. Será una bienaventuranza y la llamaremos «la audacia del comportamiento».

Si tú caminas ellos corren, pero, si tú vacilas, ellos se detienen. Si tú no das de lo que

es tuyo, ellos se apropiarán de lo que no es suyo, pero si tú entregas el manto que te sobra, ellos se desprenderán del único manto que tienen. No me queda más remedio que reproducir otra vez estas palabras del insigne José María Cabodevilla, que conocía bien las dos facetas de la condición humana: la que llamamos «influida» y la que podemos denominar «influyente».

Veo por la noche revolotear a una polilla frente a mi ventana; su vuelo es oblicuo y alocado y quizá desea acercarse al cobijo luminoso de mi ordenador personal. Mientras lo apago, pienso en el bien y en el mal como conceptos reales y decisivos, y me consuelo con las joyas que la naturaleza nos ofrece y que están ahí para ser contempladas.

Con más de ciento sesenta mil especies distintas, los lepidópteros se encuentran entre los insectos más diversos y agraciados del mundo. Algunos, como la *Thecla coronata* que habita en los bosques de Sudamérica, son ciertamente muy hermosos. ●



# El valor de las **pequeñas cosas**

Cuando se trata de mejorar la vida de las personas no existen problemas grandes ni pequeños. En Laboratorios Viñas estamos presentes en **9 categorías** con más de **200 productos** porque creemos que lo importante es **investigar para encontrar buenas soluciones**. Algo que llevamos haciendo desde hace más de 100 años.





# angileptol®

Al diablo con el dolor de garganta



Sabor menta



Sabor menta-eucalipto



Sabor miel-limón