



n.º 575  
mayo 2019

35 años | el farmacéutico.es  
PROFESIÓN Y CULTURA

## Atención al deportista en la farmacia comunitaria



MAYO



### Cerumenolítico oleoso<sup>4</sup>

• Esencia de trementina

**CERUMENOLÍTICA**

• DISUELVE

• REBLANDECE

• Aceite de Ricino

• LUBRICA

• Benzocaína  
• Clorobutanol

**ANESTÉSICA**

• ALIVIA el prurito, quemazón y dolor

• Clorobutanol  
• Fenol

**ANTISÉPTICA**

• EVITA riesgo de posibles infecciones !



### POSOLOGÍA

Adultos y niños mayores de 2 años:



**Instilar 2 ó 3 gotas** en el oído mañana y noche durante 3 o 4 días



Video de uso de Otocerum

f elfarmacorevista

t @elfarma20

ig elfarmacorevista

www.elfarmacorevista.es  
www.elfarmacorevistajoven.es

REIG  JOFRE

¡¡ Oído al dato !!

5 millones de personas  
en España sufren problemas  
derivados por el **tapón de cera**



El medicamento cerumenolítico  
con la indicación autorizada para  
**DISOLVER** el tapón de cera



40-70% Semejante disuelve  
lípidos<sup>3</sup> a semejante

#### EL MEDICAMENTO QUE<sup>5</sup>

- DISUELVE el tapón
- FACILITA la eliminación o extracción **sin dolor**
- DISMINUYE riesgo de **infecciones**
- Sin agua ▶ **mantiene el pH del CAE<sup>6</sup>**

REIG  JOFRE

moskito  
**GUARD**

# MÁXIMA PROTECCIÓN

## EMULSIÓN HIDRATANTE ANTIMOSQUITOS PARA TODA LA FAMILIA\*



- ✓ CON ICARIDINA 20%
- ✓ DURACIÓN HASTA 7 HORAS
- ✓ HIPOALERGÉNICO
- ✓ RESISTENTE AL AGUA

#### MÁXIMA EFICACIA EN:



MOSQUITOS

MOSCAS



GARRAPATAS

PULGAS



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

ALFASIGMA   
[es.alfasigma.com](http://es.alfasigma.com)

\*Niños a partir de 3 años

# Sumario

EF n.º 575  
mayo 2019

12



## Entrevista

Hablamos sobre el mercado ilegal de medicamentos con un sargento primero del Grupo de Investigación de la Seguridad Social, de la Unidad Técnica de la Policía Judicial.

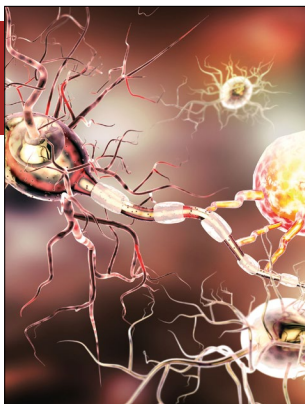
16



## Un día en la farmacia de...

Ana M.ª Quintas, que en la actualidad comparte con su hija la titularidad de una farmacia en la calle Feijóo en Madrid, nos habla de su dilatada trayectoria profesional y de su compromiso con los pacientes.

41



## Curso

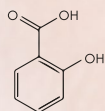
Iniciamos un nuevo curso, esta vez centrado en el papel del farmacéutico comunitario en la patologías del SNC. La dirección corre a cargo de Lucrecia Moreno, vicedecana del Grado en Farmacia en la Universidad CEU Cardenal Herrera (Valencia).

- 
- 5 **Editorial**  
La conversación  
F. Pla
- 
- 6 **Notifarma**
- 
- 10 **Con firma**  
Una importante cuestión pendiente  
C. González Bosch
- 
- 12 **Entrevista**  
Sargento 1º. Grupo de Investigación de la Seguridad Social, de la Unidad Técnica de Policía Judicial  
S. Estebarán
- 
- 16 **Un día en la farmacia de...**  
Ana M.ª Quintas Rodríguez. Farmacia Quevedo (Madrid). Una farmacia distinta, centrada en el paciente  
F. Pla
- 
- 23 **Protocolos en la farmacia**  
Complementos alimentarios en hiperlipidemia  
M. J. Alonso
- 
- 31 **Profesión**  
Informes de posicionamiento terapéutico: contexto y retos  
R. de Burgos Pol
- 
- 37 **Profesión**  
Atención al deportista en la farmacia comunitaria  
G. Saldaña
- 
- 41 **Curso de atención farmacéutica**  
Módulo 1. Introducción a la patología del SNC. Papel de la farmacia comunitaria  
A. Morcuende
- 
- 47 **Tribuna empresarial**  
Ganar y perder... fiscalmente  
J.A. Sánchez
- 
- 49 **Pequeños anuncios**
- 
- 50 **Consulta de gestión patrimonial**  
Farmaconsulting Transacciones, S.L.
- 
- 52 **Vinos y libros**
- 
- 57 **Detrás del espejo**  
La sociedad secularizada  
J. Esteva de Sagrera
- 
- 58 **Un tuit en el herbario**  
Algarabía  
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

facebook.com/elfarmaceticorevista

@elfarma20

elfarmaceticorevista

**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.



## La conversación

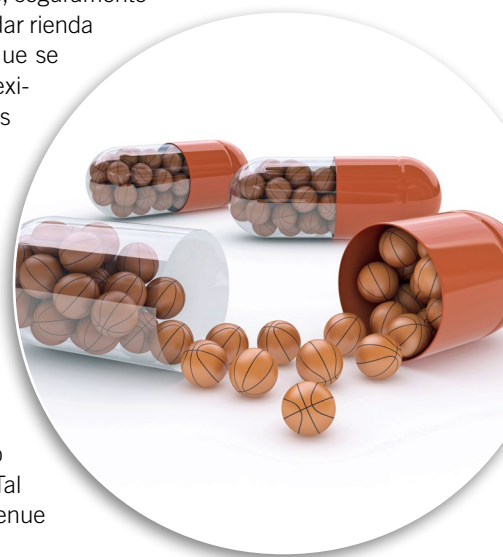
Hacia meses que no nos veíamos y que no habíamos cambiado impresiones. Antes lo hacíamos a menudo, pero las circunstancias lo cambiaron todo. Ella es un poco más joven que yo, aunque podríamos clasificarnos de una misma generación. La que los hijos empiezan a marcharse de casa. Sentía añoranza de esas conversaciones sobre nuestra profesión, los dos ejercemos de farmacéuticos en una farmacia. Prefiero describir así nuestra condición, la prefiero a la de los que utilizan la de «ser farmacéutico» para hacerlo. La vida es mucho más que una profesión, me da la sensación de que la empequeñecemos cuando nos limitamos a identificarla con una profesión, aunque su oficio ocupe una parte importante de ella.

Seamos o ejerzamos, lo cierto es que los dos hablamos de la farmacia. Fueron dos horas agradables en las que transitamos por los temas recurrentes y visitamos también los de rabiosa actualidad. Yo pude, seguramente con un exceso de vehemencia, como siempre, dar rienda suelta a mi visión crítica sobre la manera en que se está afrontando la adaptación de un modelo exitoso, como el nuestro, a los cambios profundos que están reconfigurando la sociedad en la que vivimos. Unos cambios que afectan a las personas, a sus hábitos de consumo y a su percepción de la salud, y que también están cambiando pilares básicos de la economía en la que participamos y, consecuentemente, la forma de hacer negocios.

A menudo pienso que tantos artículos escritos, tantas discusiones y debates sobre nuestra profesión han acabado cubriendo mis palabras de un leve barniz de pesimismo. Algo de eso hay, y, aun así, continúo escribiendo. Tal vez es la esperanza lo que me mueve, una luz tenue que mantiene las brasas encendidas.

Cuando nos separamos, me senté en un banco de la plaza donde estaba el bar en el que mantuvimos la conversación, para digerir la esencia de lo que me había dicho. Es una persona inteligente, con las ideas claras y los intereses definidos. No es una ilusa, ni mucho menos. No había intentado convencerme de nada, simplemente me había trasladado su visión de la farmacia y el convencimiento de que valía la pena defender un modelo capaz de aportar tanto como el que tenemos. Era consciente de los muchos retos del sector, pero confiaba plenamente en las fortalezas del mismo. Me quedó grabada una de sus frases: «Me es difícil imaginar un modelo mejor que el que ahora tenemos». Llegué a casa y escribí este editorial, seguramente para poder releerlo cuando el futuro me parezca demasiado negro. ●

Francesc Pla





# Notifarma

## Monográfico de Farmaconsulting para los asociados de Fedefarma en Castellón

Bajo el título «La importancia de una transmisión en la vida de una familia. Claves que determinan el valor de una farmacia y su evolución», el 24 de abril tuvo lugar esta jornada, incluida en la serie de monográficos que Fedefarma ofrece a sus asociados dentro de su plan de formación, en esta ocasión en su sede de Castellón. Este monográfico fue impartido por Farmaconsulting Transacciones y contó con una nutrida asistencia de farmacéuticos de la zona.

Abrió la jornada María del Mar Borja, directora de Zona Fedefarma Castellón, con la exposición de la agenda y objetivos de la jornada, presentando posteriormente al equipo de Farmaconsulting Transacciones encargado de desarrollarla: Juan Antonio Adsuar, director de Desarrollo; Joaquín Cabeza, director Territorial, y Miguel Marzo y Pedro Sánchez, gerente de Zona y delegado comercial de Levante, respectivamente.



Los asistentes pudieron conocer, de la mano de Farmaconsulting, la situación de la compraventa de farmacias en el mercado de la Comunidad Valenciana. Los ponentes detallaron cada una de las principales claves que determinan el valor de una farmacia, con especial atención al comportamiento de la demanda; analizaron con precisión la existente para farmacias ubicadas en Castellón, y compararon su evolución respecto a otras comunidades y provincias.

El segundo bloque del monográfico estuvo destinado a analizar las principales medidas de gestión que se han de tener en cuenta con antelación a la hora de preparar la transmisión. Se trata de medidas encaminadas a conseguir dos objetivos principales: aumentar la garantía de éxito en el proceso por un lado y reducir los posibles riesgos por otro, elevando así la seguridad para todas las partes, una cuestión fundamental en un proceso de tal importancia para la vida de una familia como es la venta o compra de una farmacia.

El encuentro finalizó con un animado debate a propósito de las cuestiones planteadas por los asistentes.

El encuentro finalizó con un animado debate a propósito de las cuestiones planteadas por los asistentes.

## Pack Beauty de Bimaio

Bimaio facilita la rutina básica diaria al mejor precio con el Pack Beauty, que contiene la Crema Facial Hidratante Antiedad y el Contorno de Ojos Iluminador.

La Crema Facial Hidratante Antiedad es una crema facial de uso diario que devuelve a la piel su elasticidad y tersura. Mantiene el grado de humedad en el cutis, produce un efecto hidratante, reafirmante y un potente efecto tensor. Está indicada para todo tipo de pieles. Contiene SPF 15. Se presenta en un envase de 50 mL.

El Contorno de Ojos Iluminador es una nueva generación del cuidado delicado del contorno de ojos gracias a la mezcla de la última tecnología con extractos naturales. Combina acciones encaminadas a preservar y restaurar la juventud y belleza del contorno de los ojos, proporciona un tono uniforme y luminoso a la piel, y tiene un efecto relajante y calmante, al tiempo que descongiona y reduce las bolsas. Se presenta en un envase de 20 mL.



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

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

# EnanPlus®

Tramadol 75mg  
Dexketoprofeno 25mg

## Analgesia Multimodal<sup>(1,2)</sup> En dolor agudo de moderado a intenso<sup>(3)</sup>

- Rápido inicio de acción<sup>(4)</sup>
- Menor consumo de medicación de rescate\*<sup>(2,5)</sup>
- No incremento de reacciones adversas\*<sup>(2,5)</sup>

\*En comparación con Dexketoprofeno 25 mg,  
Tramadol 100 mg y placebo



### Posología:<sup>(3)</sup>

- Dosis recomendada en adultos: **1** comprimido. Pueden tomarse dosis adicionales cada 8 h, hasta un máximo de **3** comprimidos al día.
- Pacientes de edad avanzada, insuficiencia renal leve, insuficiencia hepática leve-moderada: máximo **2** comprimidos al día.
- Destinado únicamente para uso a corto plazo, y el tratamiento debe limitarse estrictamente al periodo sintomático y en cualquier caso a **no más de 5 días**.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.



GRUPO  
**MENARINI**

www.menarini.es

Ver ficha técnica en págs. 54-56

## Cantabria Labs lanza Iraltone DS champú y crema para hacer frente a los estados descamativos seborreicos

Cantabria Labs redimensiona la línea Iraltone con el lanzamiento de Iraltone Champú DS e Iraltone DS Crema como apoyo en el tratamiento de los estados seborreicos, gracias a sus fórmulas completas y a su tecnología exclusiva: Microbioma Balance Tech®.

### Iraltone DS Crema

Iraltone DS Crema aborda los estados descamativos seborreicos de la piel desde un ángulo innovador: la microbiota de la piel. Su fórmula equilibra las alteraciones de la microbiota que se observan durante los procesos de descamación seborreica gracias a la tecnología *Microbioma Balance Tech*®.

Esta nueva tecnología está formada por una glicoproteína que, vehiculizada en muy alta concentración con **ácido hialurónico al 5%**, consigue devolver el equilibrio a la microbiota alterada. Los niveles de los microorganismos alterados vuelven a la normalidad, consiguiendo revertir las alteraciones que se habían producido en la piel. Su alta concentración de ácido hialurónico aporta, además, un extra de hidratación.



A esta innovadora tecnología se suman otros ingredientes activos para una solución 360°: piroctone olamine y climbazole con actividad reductora sobre la proliferación bacteriana y fúngica; zinc que previene la descamación, el picor y la irritación; y ácido glicirrético, que normaliza la descamación de la piel.

Iraltone DS Crema, en un formato de 50 mL, se puede utilizar tanto en la cara como el en cuerpo (19,90 € PVP recomendado, IVA incluido).

### Iraltone Champú DS

Iraltone Champú DS incorpora a su fórmula ingredientes como piroctone olamine, climbazole, ácido salicílico y *Vitis vinifera*, que actúan sinérgicamente frente a los factores implicados en procesos que cursan con descamación, picor y enrojecimiento del cuero cabelludo. Se presenta en un formato de 200 mL y la pauta recomendada es una vez al día en la fase de brote y 2 o 3 veces por semana durante la fase de mantenimiento (12,90 € PVP recomendado, IVA incluido).



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

## Scrub & Detox: primera espuma exfoliante con efecto detoxificante instantáneo de Filorga

Filorga lanza Scrub & Detox, el primer exfoliante rico en carbón activado capaz de ofrecer una detoxificación cutánea instantánea para un efecto «piel limpia en sólo 5 minutos».

Scrub & Detox combina exfoliación mecánica y una exfoliación *peeling-like*:

- Una exfoliación mecánica gracias a microesferas volcánicas que limpian los poros y liberan la piel de impurezas para lograr un rostro visiblemente limpio y fresco.
- Una exfoliación *peeling-like* gracias a la papáina rejuvenecedora de superficie, que estimula la renovación celular y reestructura la capa córnea para conseguir una textura cutánea lisa y aterciopelada.

Scrub & Detox logra una eficacia de purificación multiplicada y un resultado de piel intensamente detoxificada gracias a los polifenoles de maracuyá, un «superalimento» rico en polifenoles que estimula los dos sistemas de protección

principales de la piel (SOD + catalasa).

Además, durante el aclarado, la fórmula libera un complejo hidratante rico en niacinamida y vitamina E gracias al cual la piel se envuelve al instante de una película protectora totalmente imperceptible que refuerza la barrera cutánea y multiplica las capacidades de la piel para luchar contra las agresiones diarias.

Scrub & Detox es también una textura que ofrece sensaciones: una espuma negra aterciopelada sorprendente, con un acabado hidratante y un confort increíble.

Scrub & Detox se comercializa en un envase de 50 mL y tiene un PVP de 32,90 €.



[www.filorga.com/es](http://www.filorga.com/es)



# Hierro

un mineral imprescindible para la vida

## El hierro ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga

La fórmula de Floradix está especialmente diseñada para optimizar la absorción del hierro, a esto contribuyen tanto los ácidos de los jugos de frutas como la vitamina C.

El preparado Floradix ha sido formulado pensando en su tolerancia.

La absorción del gluconato ferroso es muy buena por lo que no quedan restos de mineral en el intestino que provoquen malestar estomacal o estreñimiento.

- Gluconato ferroso
- Vitaminas C, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>
- Extracto acuoso de 7 plantas
- Jugos de 9 frutas diferentes
- Levadura y germen de trigo

# Floradix®

## Hierro + Vitaminas

CAMPAÑA PUBLICITARIA 2019  
Diversos medios nacionales y exteriores



### Floradix LÍQUIDO

250 ml  
C.N. 326850.9  
500 ml  
C.N. 326843.1



#### FORMULACIÓN CLÁSICA

- ✓ embarazo/lactancia
- ✓ vegetarianos
- ✓ sin lactosa
- ✓ sin alcohol
- ✓ sin conservantes
- ✓ sin colorantes

X veganos  
X con gluten



### Floradix COMPRIMIDOS

84 comprimidos  
C.N. 152008.1



#### IDEAL PARA ESTANCIAS FUERA DE CASA

- ✓ embarazo/lactancia
- ✓ vegetarianos
- ✓ sin gluten
- ✓ sin lactosa

X veganos

### Floradix-Floravital LÍQUIDO

250 ml  
C.N. 152809.4



#### FÓRMULA ESPECIAL CELÍACOS SIN ALGA MARINA NI MIEL

- ✓ embarazo/lactancia
- ✓ vegetarianos
- ✓ veganos
- ✓ sin gluten
- ✓ sin lactosa
- ✓ sin alcohol
- ✓ sin conservantes
- ✓ sin colorantes



**Carlos  
González  
Bosch**

Farmacéutico

“**La confusión actual en cuanto a la actuación ante las nuevas realidades sociales por la vía de las iniciativas regulatorias que estamos conociendo no va a dotar de la solidez necesaria a nuestro modelo farmacéutico»**

## Una importante cuestión pendiente

La realidad de los últimos gobiernos en minoría parlamentaria y el previsible gobierno de coalición –llamado, eufemísticamente, de geometría variable– que ha salido de las pasadas elecciones del 28 de abril nos ponen ante una tesitura muy favorable para que un sector como el del medicamento pueda empezar a pensar en negociar una regulación estatal para las cuestiones pendientes.

En los últimos años hemos asistido a un gran número de manifiestos, congresos y reuniones en los que se han hecho todo tipo de declaraciones y pactado acuerdos y proyectos muy bien intencionados todos ellos –algunos lógicamente más acertados que otros–, pero que chocaban con la misma realidad. La mayoría de las competencias en el mundo de la farmacia son autonómicas, y la legislación básica incumbe a normas en gran parte relacionadas con la naturaleza jurídica de la oficina de farmacia y con algunos preceptos básicos que regulan nuestra ordenación farmacéutica. Al margen, claro está, de las competencias sobre el medicamento.

Si analizamos los últimos ejemplos, proyectos de ley como el de la Comunidad de Madrid, el de Galicia, el modelo de prestación a residencias en el País Vasco, los numerosos problemas que han creado las iniciativas del Gobierno de la comunidad valenciana en la pasada legislatura, e incluso las subastas de Andalucía, conforman un panorama en el que la asunción de sus competencias genera disfunciones y desigualdades en la interpretación que de ellas hacen los diversos gobiernos autónomos, al no existir un sustrato regulatorio a escala nacional que articule con claridad el fondo de esos proyectos.

Estamos ante la posibilidad de negociar con un gobierno sin mayoría absoluta –que es lo que ha dictaminado el último proceso electoral–, y por tanto obligado a conformar

criterios consensuados que garanticen su mayoría sobre una serie de regulaciones que doten a nuestro modelo farmacéutico de los instrumentos necesarios para adecuarse a los nuevos desafíos que conlleva la prestación farmacéutica requerida por nuestra sociedad.

Algunos temas son ya de imperiosa necesidad:

- Una regulación a escala estatal del nuevo espacio digital que se crea en torno a la oficina de farmacia.
- Una atención domiciliaria en la que el farmacéutico tiene que estar presente, porque la sociedad lo reclama con leyes como la de dependencia, que exige que el trabajo del farmacéutico no termine cuando el paciente sale de nuestros establecimientos y que haya un seguimiento farmacoterapéutico que desarrolle plenamente la capacidad asistencial de las farmacias.
- La atención a los residentes, que debe conllevar una claridad en cuanto a lo que puede o no desarrollar nuestro espacio asistencial en torno a su condición de pacientes, por supuesto respetando la capacidad de las administraciones públicas en su intento de que esa prestación tenga la mayor calidad posible con un coste que la haga financieramente viable.
- La vuelta de muchos medicamentos hospitalarios a la farmacia, que salieron de ella sin una justificación terapéutica, probablemente sólo por motivos económicos.
- La revisión de iniciativas de tanto calado como las subastas de Andalucía, que han creado un principio de desigualdad entre pacientes de una u otra comunidad autónoma que, razonablemente, nunca debería haberse producido.

Todas estas cuestiones configuran realidades que conviene regular a escala estatal a través de una legislación básica, operativa y acorde con nuestra realidad social, que per-

mita a las autonomías tener un marco regulado con una capacidad de maniobra suficiente para que puedan desarrollar esos preceptos al nivel de las competencias que poseen.

No debemos seguir asistiendo a hechos tan sorprendentes como los que se producen con legislaciones autonómicas que regulan normas que en otras no se consideran, al entender ilegal su desarrollo, atendiendo a las interpretaciones que se hacen de realidades a las que hay que dar respuesta. Todo ello se produce, sin duda, por la falta de una regulación básica, que es necesario desarrollar al hilo de las propias demandas que la sociedad ha ido generando.

Por tanto, debemos aprovechar esta situación. Los gobiernos de coalición o de «geometría variable» probablemente deberían resultar más proclives a la negociación y al acuerdo que los que usualmente hemos tenido de mayorías absolutas.

Aunque lo más complejo va a ser que la profesión farmacéutica, de forma comprometida, vaya desarrollando sus alternativas a todos estos problemas. De nuestra capacidad va a depender que estas alternativas sean viables políticamente, en la medida en que en ellas se comprometa toda la profesión.

Porque no es sólo una cuestión de política farmacéutica en el ámbito del medicamento. Es la respuesta que una profesión que quiere comprometerse con las nuevas necesidades debe dar a una sociedad cambiante, que no se parece en nada a la que existía cuando nuestra legislación básica fue promulgada hace ya muchos años.

Entiendo que es un camino difícil, pero debemos recorrerlo juntos, olvidándonos de sentarnos encima de nuestras competencias institucionales, reactivando liderazgos y colaborando con el resto de entidades que conforman nuestra sociedad farmacéutica.

La confusión actual en cuanto a la actuación ante las nuevas realidades sociales por la vía de las iniciativas regulatorias que estamos conociendo no va a dotar de la solidez necesaria a nuestro modelo farmacéutico. De modo que la imprescindible tarea de comprometernos en la asunción de alternativas que den respuesta a estos problemas es un reto pero, sobre todo, una necesidad.

Ahora es buen momento para trabajar en ellas y plantearlas cuando tengan consenso suficiente, porque los gobiernos del futuro –seguro que ya el próximo– tendrán que hacer de la negociación y el consenso sus armas más eficaces para conformar la confianza de la sociedad. Y ahí el mundo de la farmacia tiene su gran oportunidad. ●

# ODAMIDA

797472 E.F.P.

**ODAMIDA**

SOLUCIÓN PARA ENJUAGUE BUCAL NO INGERIR

ALIVIO SIMTOMÁTICO DE LAS INFECCIONES LEVES DE LA BOCA COMO AFTAS Y MAL ALIENTO

LABORATORIO QUÍMICO BIOLÓGICO PELAYO, S.A.

797472 E.F.P.

**ODAMIDA**

SOLUCIÓN PARA ENJUAGUE BUCAL NO INGERIR

ALIVIO SIMTOMÁTICO DE LAS INFECCIONES LEVES DE LA BOCA

100 ml / 250 ml

Ingredientes: cloruro de benzalcónio, cloruro de zinc, aceites: Anís de canela, canela, clavo, menta, eucalipto, eucalipto, salicilato de metilo, benjuí, vainilla, cardamomo, caramelo, amarantho (E-123), y ácido ascórbico (vit. C) agüa purificada, c.s.p.

135 ml / 250 ml

Mantenga ODAMIDA fuera del alcance y de la vista de los niños

**LA P E**

**Laboratorio Químico Biológico Pelayo**

## Entrevista

Sargento Primero

Grupo de Investigación  
de la Seguridad Social.  
Unidad Técnica de la  
Policía Judicial

# «Sin la colaboración del farmacéutico habría situaciones que no se podrían detectar»

Texto: Silvia Estebarán

“ Se han llevado a cabo operaciones *in situ* porque la propia farmacia, por alguna sospecha, nos ha llamado directamente a nosotros »

Nadie duda de que el mercado ilegal de medicamentos es un gran negocio. Los datos sobre el dinero que mueve son preocupantes y, si se pudieran conocer, aún más preocupantes serían los datos sobre el daño que produce en la salud de miles de personas. Gobiernos, laboratorios, profesionales sanitarios y policía libran una desigual batalla contra este negocio fraudulento. Hablamos con un sargento primero del Grupo de Investigación de la Seguridad Social de la Unidad Técnica de la Policía Judicial para conocer de primera mano la aportación de la policía en esta lucha.



### – ¿Qué es el Grupo de Investigación de la Seguridad Social?

– Empezamos en el año 1978 de una forma tímida con un pequeño grupo, pero a partir de 2011 decidimos potenciarlo, nos reunimos con el Ministerio de Sanidad y empezamos a crear un canal de relación entre todos los organismos implicados en la sanidad pública, el Ministerio de Sanidad y la Guardia Civil, para todo tipo de delitos que tengan relación con el ámbito sanitario. A partir de ahí, empezamos a trabajar en conjunto y creamos dos sedes, una en el Ministerio de Sanidad y otra en la Unidad Técnica de la Policía Judicial de la Guardia Civil.

»Nos dedicamos a todos los delitos contra la salud pública, pero dentro del ámbito sanitario: delitos de dopaje, de tráfico de medicamentos, etcétera. También mantenemos reuniones con el Ministerio de Sanidad, la Agencia Española del Medicamento y el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, y creamos estrategias, analizamos posibles amenazas y elaboramos informes de inteligencia que distribuimos a estos organismos.

»Trabajamos directamente con el Ministerio de Sanidad. El canal establecido es el siguiente: las oficinas de farmacia se lo comunican al Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, éste a la Consejería y de ahí pasa al Ministerio de Sanidad. Cuando éste contacta con nosotros, analizamos el hecho y lo transmitimos a las unidades territoriales que tenemos en toda España, que son las que hacen el trabajo de campo. A partir de ahí, si necesitamos ayuda directa de las Consejerías, nos ponemos en contacto directo con ellas, ya no pasamos por el Ministerio, aunque lo ponemos en su conocimiento. Si necesitamos contactar con algún colegio de farmacéuticos también lo hacemos directamente. Es decir, un primer cauce es a través del Ministerio y posteriormente lo hacemos directamente con los otros organismos, aunque siempre con conocimiento del Ministerio.

“**La forma más habitual de que el medicamento salga del canal es a través de los usuarios, falsificando recetas o consiguiendo una sobreprescripción por parte del médico»**

»En algunos casos las farmacias se ponen en contacto con las Consejerías y ellas contactan con nosotros, y aunque no es el canal establecido, nosotros pasamos comunicación al Ministerio. Incluso se han llevado a cabo operaciones *in situ* porque la propia farmacia, por alguna sospecha, nos ha llamado directamente a nosotros.



Este proceso sigue un protocolo a través de correos electrónicos, pero es rápido, y hemos llegado a efectuar detenciones *in situ* porque se ha dado aviso a la patrulla más próxima.

### – ¿Está penado el consumo o sólo el tráfico de medicamentos?

– El consumo no está penado, el tráfico sí, a raíz de la modificación del Código Penal realizada en 2015, que amplía las figuras del tráfico de medicamentos a la dispensación, el almacenamiento y la fabricación. Anteriormente sólo se penaba la venta, siempre que fuera un producto deteriorado o caducado. Si no estaba en esas condiciones no se consideraba delito, simplemente una infracción administrativa, hasta que se aprobó una directiva europea de 2011 que modifica la Ley de 2006 de Uso de Medicamentos con un Real Decreto. Las penas se mueven entre los 6 meses y los 4 años. El hecho de que sea un facultativo o un profesional es un agravante, y también influye la cantidad de medicamento.

### – ¿Existen muchas salidas no autorizadas de medicamentos de España hacia el extranjero?

– De unos años a esta parte se han reducido las salidas en lo que se refiere a la distribución inversa, que significa que el medicamento sale del cauce legal de la oficina de farmacia a otros países. Esto se debe a la modificación del Código Penal (está penado) y también a que se ha producido una concienciación de los farmacéuticos sobre la gravedad del tema tras unas operaciones llevadas a cabo por la Guardia Civil y que salieron a la luz pública.

»La salida al extranjero se está produciendo a través de los usuarios, que adquieren con recetas falsificadas estos medicamentos (fundamentalmente benzodiazepinas y derivados de los opioides) y los agrupan para llevarlos a otros países, sobre todo al norte de África, que son los mayores consumidores de esos fármacos.

«Sin la colaboración del farmacéutico habría situaciones que no se podrían detectar»

**– ¿Cómo pueden ayudar las oficinas de farmacia? ¿Cómo debe actuarse para dar aviso de alguna sospecha?**

– Los farmacéuticos son de gran ayuda, son los que deben detectar si una persona viene con muchas recetas. También deben saltar las alarmas si un usuario acude todas las semanas a por un envase o dos de un medicamento que se consume durante un mes, si ven que en la receta hay tachaduras, si observan algún tipo de impresión que no les cuadra o cualquier otra deficiencia. En el caso de los opioides debe existir un libro de registro, pedir el DNI... Son pequeñas irregularidades que pueden hacer sospechar al farmacéutico.

»El problema se da en toda España, en pueblos pequeños, grandes... Incluso se da el caso de recetas sustraídas en Madrid que están apareciendo en Cáceres, Asturias, Cantabria o Galicia. Es más fácil que se detecten en Madrid, porque hasta que no llega la receta a la Consejería de Sanidad es difícil de detectar, al no estar conectados los sistemas.

»La forma más habitual de que el medicamento salga del canal es a través de los usuarios, falsificando recetas o consiguiendo una sobreprescripción por parte del médico; en este último caso, suelen ser sustancias dopantes.

**– ¿Es cierto que el tráfico de medicamentos da más dinero que el tráfico de drogas?**

– Datos no tenemos, pero creemos que sí, hay artículos que apuntan en esa dirección. Son organizaciones criminales perfectamente jerarquizadas. Hay un estudio de dos investigadoras de la Universidad Autónoma de Madrid publicado en la *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología* que analizó 22 operaciones judiciales en España, investigó a 351 sujetos y concluyó que las organizaciones eran de gran tamaño. La media se establece en 15 integrantes, la mayor parte de los cuales no desempeña una tarea definida y permanente, salvo aquellos que, por su profesión (médicos, entrenadores físicos, etc.), tienen un rol muy marcado. El 57% eran empresarios, el 29% deportistas y el 14% profesionales sanitarios.

**– ¿Qué lleva a sospechar de una receta? ¿Cómo se puede aumentar la seguridad?**

– Lo más seguro sería pasarlo todo a receta electrónica. El médico prescribe a través de una aplicación informática, el usuario llega a la farmacia y no va a poder sacar más que lo que le están recetando. La trazabilidad está asegurada, y el proceso controlado.

»En el caso de la receta de papel, más que modificar la receta lo que debería hacerse es conectar todos los sistemas informáticos de las Consejerías. Al estar todo transferido es un sistema muy heterogéneo, cada comunidad tiene su legislación, su sistema informático, su procedimiento. Ahora mismo nos consta que se han sustraído talonarios de recetas, pero no hay forma de detectarlas en el momento



“**El producto bueno para sacar al mercado ilegal es el de la farmacia, porque ha pasado los controles de sanidad y cuenta con la cantidad adecuada de principio activo»**

en que van a comprar los medicamentos. Se roban los tacos de recetas de los centros de salud y hospitales, se falsifican nombres de médicos, roban el sello o lo falsifican... Están tan organizados que falsifican con gran detalle las impresiones de las recetas, son idénticas a una receta legal, pero nosotros tenemos un listado de pacientes que son siempre los mismos, los que recogen los medicamentos porque van con la tarjeta sanitaria y el DNI. En estos casos, o se les detiene *in situ* en la farmacia o a través de un seguimiento.

**– ¿Qué es más frecuente, que salgan fármacos de nuestras fronteras o que entren?**

– Entran medicamentos no autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fabricados en India y China. No es que hayan salido del canal, sino que son fabricados allí, y ése es el principal problema que tenemos en España. Ahora, con toda la paquetería que entra, el usuario en pocos días lo tiene en casa, y como además el consumo no está penado el único problema es que lo quiten en la aduana o en la frontera.

»Para luchar contra esto existen operaciones a escala internacional. Una es la operación Pangea, que se hace

## Conceptos y cifras

- Se considera que un producto es «falsificado» en cuanto sale del canal oficial, ya que no podemos concretar ni su origen ni su historial, y «medicamento falso» es aquel que es una copia, una imitación.
- En 2016, la incautación mundial de opiáceos farmacéuticos fue de 87 toneladas, aproximadamente la misma cantidad de heroína confiscada ese año.
- Se estima que, a escala mundial, el mercado ilegal de medicamentos se mueve en torno a los 50.000 y los 80.000 millones de dólares.
- Estamos conectados con Europol y compartimos información con el resto de países.

en el ámbito de la Interpol. Se centra en la venta de productos a través de Internet. Todos los países que estamos en la Interpol trabajamos en conjunto: se chequean y cierran páginas web, se rastrea paquetería que llega de puertos y aeropuertos... De esta forma, por un lado intentamos suprimir a las organizaciones que se dedican a esto y, por otro, evitar que los medicamentos lleguen al usuario final.

### – ¿Cuál es el papel del farmacéutico?

– Nosotros no llegamos a determinadas actuaciones, y, sin la colaboración del farmacéutico, habría situaciones que no podrían detectarse. Por ejemplo, si hay un usuario que llega a la farmacia y el farmacéutico sospecha de la receta porque no le inspira seguridad, o si un usuario está adquiriendo un medicamento o una sustancia dopante en cantidades importantes, aunque la receta sea buena, deben avisarnos.

»El producto bueno para sacar al mercado ilegal es el de la farmacia, porque ha pasado los controles de sanidad y cuenta con la cantidad adecuada de principio activo. En el mercado ilegal llegan a pagar hasta 100 veces por encima de su precio. El Rivotril®, por ejemplo, puede llegar a costar hasta 300 euros la caja en el norte de África. Y por una ampolla de hormona del crecimiento, que es muy complicado sacar, pueden llegar a pagarse grandes cantidades. En este último caso el fármaco es de prescripción hospitalaria y está muy controlado, pero aun así son productos que salen del canal, y además hay pacientes que no se ponen todas las dosis que deberían. ●

**Nota de la redacción:** no se ha incluido fotografía del sargento por motivos de seguridad



# PRANARÒM

AROMATERAPIA  
CIENTÍFICA

## AROMAFEMINA

### SOLUCIONES NATURALES PARA LA MUJER

WWW.PRANAROM.COM

f PRANAROM.ESPANA @PRANAROMESPANA

Para más información, consulte a su farmacéutico especializado en aceites esenciales.

## ● Un día en la farmacia de...

Texto: Francesc Pla  
Fotografías: Lucía Moreno

Ana M.<sup>a</sup> Quintas Rodríguez.  
Farmacia Quevedo (Madrid)

# Una farmacia distinta, centrada en el paciente

“ La especialización  
es la base, y  
la formación es la  
herramienta para  
lograr ese objetivo »

Ana M.<sup>a</sup> Quintas cuenta con una dilatada experiencia detrás de un mostrador de farmacia. «Durante 38 años fui titular de una farmacia en Móstoles y actualmente soy titular, junto con mi hija M.<sup>a</sup> José Justo, de una farmacia situada en la calle Feijóo, en Madrid capital.» Su hija está actualmente de baja maternal.





Reabsorción inmediata



Dermoprotección



# ELIGE LAS TECNOLOGÍAS QUE LES HACEN LA VIDA MÁS FÁCIL, CÓMODA Y SEGURA

Etiquetas reajustables



Transpirabilidad



Absorbeolor



Barreras antifugas



## LINDOR® AUSONIA



En Hartmann sabemos que los mayores y sus cuidadores quieren disfrutar de una **vida plena y cómoda**; y en eso, la **tecnología y la innovación** tienen mucho que decir.

Elige los **absorbentes Lindor®**, elige la **combinación exclusiva de tecnologías**, elige la **calidad de vida** por encima de todo.



902 222 001 | [www.lindor.es](http://www.lindor.es)  
[consultas.farma@hartmann.info](mailto:consultas.farma@hartmann.info)

HARTMANN



inauguró la farmacia un 23 de enero. «Lo recuerdo muy bien porque, ese mismo día, me diagnosticaron un cáncer de mama; por la mañana abrí la farmacia y por la tarde vino mi hijo, que es urólogo, con la noticia. En Móstoles estuvimos desde el 21 de marzo de 1977 hasta junio de 2016, y en nuestra farmacia actual estamos desde el 23 de enero de 2017. Creo que ya será mi farmacia definitiva», nos comenta convencida.

Ni la tradición familiar ni una vocación temprana la impulsaron a estudiar la carrera de Farmacia. «Mi vocación juvenil era Medicina, concretamente cirugía.» Sin embargo, a su madre sí que le hubiese gustado estudiar Farmacia, pero se licenció en Letras. «Mi madre siempre tuvo la esperanza de que yo estudiara lo que a ella le hubiese gustado estudiar», pero con 17 años Ana M.<sup>a</sup> Quintas le dijo a su madre que quería hacer Medicina. «Aunque también quería casarme y formar una familia, y tenía dudas sobre cómo compatibilizar la vida de un cirujano al que llamaban a cualquier hora y una vida familiar con hijos.» Esas dudas permitieron a su madre sugerirle por qué no hacía Farmacia. Ana María recuerda perfectamente su respuesta: «¿Farmacia?, pero si eso es estudiar para tendero».

ese periodo. «En cuarto y quinto me enamoré de la Farmacia. Tuve la gran suerte de tener un profesor que era médico e impartía clases tanto en Farmacia como en Medicina.» Con él pudo compartir sus inquietudes profesionales: «Aquel profesor me introdujo en la dinámica del hospital y allí viví lo que era otro tipo de atención. Él me abrió el camino para hacer un tipo de farmacia diferente».

### Una farmacia distinta

Se licenció en Farmacia y obtuvo el título de Especialista en Análisis Clínicos, aunque nunca desarrolló esta especialidad. «La verdad es que desde el principio tenía la idea de una farmacia distinta, no de una farmacia al uso. Me encantaban la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad. Creo que eso marca mi trayectoria profesional; siempre fui indagando y buscando algo más.»

Los inicios estuvieron centrados en la fitoterapia: «Me gustaba y me interesaba mucho. Por aquel entonces muchos colegas me llamaban con cariño La Hierbas». Profundizar en la fitoterapia la llevó a conocer más la medicina ortomolecular (una disciplina que ya conocía de oídas porque algunos de sus colegas sanitarios la manejaban), y de ahí pasó a la ho-



Por aquel entonces, la visión que ella tenía de la farmacia era la del mancebo que trabajaba en la que estaba situada en la esquina de su calle. Afortunadamente, su madre le dijo que «si estudiaba Farmacia podría hacer la farmacia que quisiera», y ella le planteó el siguiente reto: «Le dije: mamá, si voy a la Facultad, estudiaré al menos 2 años y te prometo que, mientras esté allí, voy a poner todo el interés para que me guste». De aquellos inicios recuerda que participó en actividades del Departamento de Botánica: «Iba todos los días al campo, a ver si aquello me gustaba, aunque sin mucho éxito». El segundo curso tampoco le entusiasmó demasiado, pero, a pesar de todo, insistió e hizo el tercer curso. El gran cambio se produjo en

meopatía, a la medicina biorreguladora y a conocer laboratorios especializados en esas disciplinas y en otras como las sales de Schüssler y las flores de Bach. «El propio ejercicio de la profesión te lleva a investigar y a conocer otras cosas. A mí me pasó con una niña trasplantada a la que nadie le podía dar nada; todos teníamos un miedo que nos moríamos. Ahí surgió mi interés por conocer qué era la homeopatía.»

Se formó con un especialista francés: «Reconozco que me costó asimilar los conceptos en los que se basaba, pero me dijo que no porque yo no conociera en profundidad la homeopatía debía dejar de probar sus propiedades. Lo cierto es que a mí me ayudaba a resolver algunos problemas de los pacientes».

La primera farmacia de Ana M.<sup>a</sup> Quintas, como ya había imaginado en sus años de estudiante, siempre fue una farmacia diferente a la mayoría. Como dice ella, «ni mejor ni peor, pero distinta». Una de las características que le gusta destacar es la oferta de mucho consejo: «Siempre he intentado que el paciente me contara sus sentimientos, sus sensaciones, sus historias, mientras yo investigo». Ana M.<sup>a</sup> Quintas tiene una actitud respecto a la profesión que ella define como abierta: «No digo no a nada, intento conocer e incorporar cualquier remedio que tenga una base científica, que tenga resultados positivos y sobre todo que no cause daño». Lanza una velada crítica a los que rechazan esta práctica: «Aunque ahora las llamen pseudociencias, me da igual, yo me guío por los resultados, es mi filosofía de vida. Mi objetivo es ayudar a una persona; si el tratamiento la mejora, estupendo».

### Nueva farmacia, nuevo barrio

Ana M.<sup>a</sup> Quintas es una veterana de la farmacia, pero ha tenido que renovarse. Tan sólo hace 2 años que inició un nuevo proyecto junto a su hija, M.<sup>a</sup> José Justo, también farmacéutica, en una farmacia nueva, en un barrio nuevo y

La farmacia actual de Ana M.<sup>a</sup> Quintas está situada en una zona céntrica y cosmopolita por la que transitan personas de otros países en los que el conocimiento de las terapias naturales está mucho más extendido. «La globalización también está llegando a este campo», nos explica.

El tipo de barrio y de público, además del especial interés de su hija, también les ha permitido especializarse en dermocosmética. «En Móstoles teníamos cosmética y hacíamos seguimiento, pero no abarcábamos tantas firmas porque era un público distinto. Aquí tenemos mucho público de paso y nos permite tener muchas firmas, lo que nos obliga a tener mucho conocimiento. No es posible aconsejar sin conocer», afirma con contundencia.

### Colaboración

Ana M.<sup>a</sup> Quintas siempre ha creído que la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad son elementos clave del ejercicio profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia. «En Móstoles ya hacía muchas sesiones en el centro de salud en colaboración con los médicos de atención primaria, y lo añoraba, así que decidí darle continuidad aquí.» Colabora también en un proyecto municipal enfocado a las personas



con un perfil de clientes diferente al que conocía en su anterior farmacia de Móstoles.

Implantar su propia manera de ejercer la profesión y lograr que el barrio la aceptase no fue fácil. «Fue una farmacia que costó lo suyo, porque había muy malas costumbres, como el adelantamiento de medicamentos y dispensar medicamentos sin receta. Pero al final los clientes acaban entendiendo que cambiar estas malas costumbres es bueno para su salud.» Su especialización en terapias naturales le ha servido también para este objetivo: «En muchas ocasiones, existe alternativa terapéutica sin que se precise un medicamento de prescripción médica».

mayores que están y se sienten solas: «Es algo que yo ya hacía de manera muy casera en Móstoles, donde conocía a todo el mundo e intentaba ponerlos en contacto con personas que compartieran intereses, así que empezamos a hacer grupos de clientes con el objetivo básico de que las personas mayores no estuvieran solas». Está convencida de que el farmacéutico debe colaborar en estos proyectos sociales y de que la colaboración con otros sanitarios es fructífera y puede proporcionar beneficios tangibles para la salud de las personas.

### Equipo formado

El equipo de la farmacia lo componen seis farmacéuticas. «Los viernes se hace formación interna de dos y media a

## Una farmacia distinta, centrada en el paciente

cuatro y media. Entendemos que es importante, y lo cierto es que están encantadas. El equipo –añade– debe compartir conocimientos, y todas tenemos que saber argumentar y tener criterios uniformes.»

Algunas consultas específicas las resuelven las dos titulares o una adjunta con mucha experiencia, pero la generalidad la tienen que conocer todas: «Es importante transmitir criterios coherentes respecto a los productos y también sobre la utilización de medicamentos y los criterios de selección de los tratamientos farmacológicos. No debemos transmitir mensajes contradictorios que puedan confundir al paciente».

La farmacia tiene un horario de atención al público de 12 horas, de lunes a sábado: «Creo que es el horario que demanda este barrio».

La farmacia de Ana M.<sup>a</sup> Quintas pertenece a un grupo de farmacias: Farmacia Amiga. «Por el momento todos los gru-

pos, bajo mi punto de vista, están muy centrados en el tema de las buenas compras, y yo creo que eso es pan para hoy y hambre para mañana. En mi opinión tenemos que centrarnos más en protocolizar la manera de actuar, porque eso será lo que nos hará imbatibles.» No cree que el futuro esté basado exclusivamente en el precio del producto. «Yo confío en que existe un buen número de personas que valoran el valor añadido que aportan el conocimiento y la experiencia del farmacéutico», sostiene, aunque es realista y tampoco cree que pueda existir una diferencia de precios exagerada: «Debemos ser más eficientes para poder ser más competitivos».

ción es la herramienta para lograr ese objetivo. El conocimiento del farmacéutico es muy sólido y debe reciclarse permanentemente. Nuestros estamentos (Consejo, colegios, etc.) tienen que enfocar su actividad principal en esa dirección.»

Desde un punto de vista empresarial, la farmacia ya no es la de hace 40 años, reflexiona, pensando más en su hija que en ella misma. «La farmacia ahora mismo es un puesto de trabajo que requiere especialización. La época gloriosa, desde el punto de vista económico, la viví yo. Durante esos años hubiera podido permitirme el lujo de una vida cómoda y que un mancebo llevara la farmacia.»

Está convencida de que la farmacia continuará, aunque no sabe vaticinar la dirección que tomará: «La figura del farmacéutico –dice– continuará siendo necesaria, debemos poner en valor su conocimiento sobre el fármaco, su parti-



cipación en campañas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud y la colaboración con otros profesionales sanitarios».

Después de tantos años, Ana M.<sup>a</sup> Quintas mantiene la misma esperanza que tenía cuando sus compañeros la apodaban La Hierbas. La esperanza de una farmacia distinta, en la que sea evidente que existe mucho más que la simple entrega de una caja de medicamento. Un establecimiento sanitario especializado en el que se respire, además del aroma de sus plantas, el conocimiento y la experiencia del alma de la farmacia: el farmacéutico. ●

### Futuro: conocimiento y especialización

Ana M.<sup>a</sup> Quintas ve el futuro de la oficina de farmacia con optimismo si es capaz de adaptarse a los tiempos que vienen: «La farmacia comunitaria va a ser distinta –afirma, y añade–: Debemos construir una red de farmacias potentes y especializadas. La especialización es la base. La forma-

### Farmacia Quevedo

C/ Feijóo, 12. 28010 Madrid  
Teléfono: 914 45 68 04

# BIMAIO



**BIMAIO** es una marca 100% española dedicada a la alta cosmética farmacéutica y con más de 35 años de experiencia.

Una marca que ve a las farmacias como un socio con el que compartir éxitos y generar negocio.

Por eso:

- **BIMAIO** solo se vende y se venderá en farmacias.
- El margen comercial es muy superior al de la competencia.
- No penalizamos los pedidos pequeños.
- Apoyamos a las farmacias con jornadas de puertas abiertas orientadas al sell out.

Todo esto, unido a la fidelidad de las consumidoras, hace de **BIMAIO** una gran oportunidad.

PORQUE TU PIEL ES INTELIGENTE

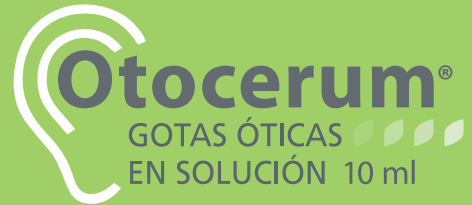
**LA MARCA DE  
COSMÉTICA QUE  
SE PONE EN LA PIEL DE  
LOS FARMACÉUTICOS**

Entre en  
[www.bimaio.com](http://www.bimaio.com)  
y escuche la opinión  
de una farmacéutica  
cliente de **BIMAIO**.  
Y si lo desea, solicite  
una presentación  
llamándonos al  
900 37 38 63 o  
enviándonos un correo  
a [contacto@bimaio.com](mailto:contacto@bimaio.com)

Síguenos en:



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



**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Otocerum. Gotas óticas en solución. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml. contiene: Esencia de Trementina; 150 mg. (15 %), Clorobutanol; 50 mg. (5 %), Benzocaína; 30 mg. (3 %), Fenol; 10 mg. (1 %), Aceite de ricino; 400 mg. (40 %). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Gotas óticas en solución. Solución de color amarillo con olor a trementina. **4. DATOS CLÍNICOS.** 4.1 Indicaciones terapéuticas. Disolvente del cerumen auricular, antiséptico y ligeramente analgésico. Extracción indolora del cerumen auricular. Otocerum está indicado en adultos y niños mayores de 2 años. 4.2 Posología y forma de administración. **Posología:** - Adultos y niños mayores de 2 años: Instilar 2 ó 3 gotas de Otocerum en el oído afectado por la mañana y por la noche, durante 3 ó 4 días, tapando cada vez con una torunda de algodón. Si al final de esos días no sale el tapón con facilidad, se debe extraer por el profesional sanitario. **Forma de administración:** Vía ótica. Antes de la primera utilización, quitar el tapón del frasco y colocar el tapón cuentagotas que se encuentra embolsado adjunto dentro del estuche. Para la correcta aplicación del preparado, es recomendable calentar el frasco antes de su uso manteniéndolo entre las manos durante un cierto tiempo. De este modo se consigue reducir la sensación de frío que produce la instilación directa del medicamento en el oído. En el momento de la aplicación, se recomienda ladear la cabeza y mantenerla en dicha posición durante 30 segundos para facilitar que las gotas penetren en el conducto auditivo externo. Si es preciso tratar el otro oído, debe repetirse este mismo proceso. **Población pediátrica.** Otocerum no se debe utilizar en niños menores de 2 años, por no haberse establecido su seguridad y eficacia en los mismos. **4.3 Contraindicaciones.** - Hipersensibilidad a los principios activos o al excipiente incluido en la sección 6.1. - Perforación de la membrana timpánica conocida o sospechada y en caso de secreción del oído. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Este medicamento no se debe ingerir ni aplicar en los ojos. Es de uso exclusivo ótico. Al administrar el medicamento, tener precaución en evitar el contacto entre el cuentagotas y el oído y los dedos, con el fin de prevenir el riesgo de contaminación. No aplicar si la zona está irritada o herida. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han descrito en la vía de administración de Otocerum. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** No hay datos o estos son limitados relativos al uso de los principios activos de este medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales con alguno de los principios activos han mostrado toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, antes de la administración de Otocerum durante el embarazo o la lactancia debe valorarse que el beneficio derivado del tratamiento sea superior al posible riesgo. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Otocerum sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. **4.8 Reacciones adversas.** La mayoría de estas reacciones parecen estar causadas por el etanol más que por los principios activos de la formulación y son reversibles cuando se discontinúa el tratamiento. Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel. Podrían producirse reacciones alérgicas, como dermatitis de contacto, picor, erupciones; se ha informado de algún caso aislado de reacción alérgica más grave, incluyendo síntomas de hinchazón- angioedema, debido al aceite de ricino. 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). **4.9 Sobredosis.** No se han notificado casos de sobredosis. Por la forma de presentación del preparado y su vía de administración ótica es prácticamente imposible que pueda producirse sobredosis. No obstante, en caso de sobredosis o ingestión accidental, se aplicarán las medidas clínicas oportunas. Se ha informado de que la ingestión de esencia de trementina puede producir quemazón local y malestar gastrointestinal, tos y disnea, edema pulmonar; la ingestión grave puede producir glucosuria, excitación, fiebre, taquicardia, daño hepático, hematuria, albuminuria, anuria, delirio, ataxia, vértigo, estupor, convulsiones y coma; los síntomas gastrointestinales y del sistema nervioso central generalmente se resuelven dentro de las 12 horas siguientes si la exposición es moderada. Se ha informado de que el fenol en caso de ingestión causa corrosión, con dolor, náuseas, vómitos, sudoración y diarrea; inicialmente puede producirse excitación y seguir con pérdida de conciencia, depresión del SNC con arritmias cardíacas e insuficiencia circulatoria y respiratoria. También el fenol puede producir depresión del SNC con debilidad, pérdida de conciencia y depresión respiratoria. También se pueden producir reacciones alérgicas, que pueden ser retardadas. La aplicación de benzocaína tópica en concentraciones más elevadas que la de este producto ha producido metahemoglobinemia. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** 5.1 Propiedades farmacodinámicas. Grupo farmacoterapéutico: Otros otológicos. Combinaciones, Código ATC: S02DA30. Los principios activos de Otocerum Gotas óticas en solución, que actúa como cerumenolítico, son: **Esencia de Trementina:** Utilizada ampliamente por sus propiedades como disolvente, reblandece el tapón de cera para facilitar su extracción. **Clorobutanol:** Presenta propiedades antibacterianas y antifúngicas. En formulaciones óticas se utiliza también por su actividad como analgésico local. **Benzocaína:** Es un anestésico local tipo éster. Su uso clínico principal es para alivio de prurito, quemazón o dolor en piel intacta. Los anestésicos locales bloquean tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio y de esta manera la estabilizan reversiblemente. Dicha acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, dando lugar a un potencial de acción de propagación insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción. **Fenol:** Antiséptico y desinfectante, activo frente a gérmenes Gram positivos, Gram negativos, micobacterias y algunos hongos. A concentraciones del 1% se comporta como bacteriostático. A concentraciones de 0,5-1 % actúa como ligero anestésico para el alivio del prurito. Por su acción antiséptica actúa sinérgicamente con el clorobutanol, a la vez que alivia el prurito producido por el acumulo de cerumen, evitando así el rascado por parte del propio paciente y el riesgo de posibles daños de la capa epitelial que favorezcan la entrada de microorganismos. **Aceite de ricino:** Tiene propiedades disolventes y lubricantes que favorecen la extracción del tapón de cerumen. 5.2 Propiedades farmacocinéticas. La benzocaína es un anestésico local tipo éster poco soluble en agua, y por lo tanto, se absorbe demasiado lentamente para ser tóxico. Por su poca solubilidad en el agua sigue localizada durante largo tiempo, y produce acción anestésica local prolongada. El comienzo de la acción se presenta aproximadamente tras la aplicación y tiene una duración de 15 a 20 minutos. Es metabolizada por el hígado por la colinesterasa. El fenol se absorbe a través de la piel, de las membranas mucosas y del tracto gastrointestinal. Es oxidado totalmente a anhídrido carbónico y agua, y parcialmente a fenilglucurónico y fenilsulfato, por conjugación en el hígado. Los metabolitos son excretados por la orina. 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad. Los datos de los estudios preclínicos realizados con los principios activos de Otocerum Gotas óticas en solución no muestran riesgos especiales para los seres humanos a las dosis y por la vía de administración propia del medicamento. No se han realizado estudios de seguridad preclínica con Otocerum Gotas óticas en solución. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** 6.1 Lista de excipientes. Etanol. 6.2 Incompatibilidades. Se recomienda no utilizar este preparado junto con otros medicamentos por vía ótica. 6.3 Periodo de validez. 5 años. Describir una vez transcurrido un mes después de abierto el envase. 6.4 Precauciones especiales de conservación. No requiere condiciones especiales de conservación. 6.5 Naturaleza y contenido del envase. Envase multidosis conteniendo 10 ml de solución. Frasco de vidrio transparente provisto de tapón de rosca. Además, incluye un tapón cuentagotas embolsado adjunto dentro del estuche. 6.6 Precauciones especiales de eliminación. Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Laboratorio Reig Jofre, S.A. Gran Capità, 10 08970 Sant Joan Despí. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 32.103. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 1/06/1959. Fecha de la última renovación: 12/2008. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Enero/2014.

#### REFERENCIAS:

1. Roland PS, Smith TL, Schwartz SR, Rosenfeld RM, Ballachanda B, Earll JM, et al. Clinical practice guideline: cerumen impaction. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2008 Sep;139(3 Suppl 2):S1-S21.
2. Datos IQVIA (2017).
3. Cummings BJ. Acute otitis externa. En: Fredrickson JM, editors. *Otolaryngology.* St Luis: Editorial Mosby ;1993.p.2707-10.
4. Ficha técnica Otocerum.
5. AEMPS <https://www.aemps.gob.es/cima/publico/home.html>.
6. Strassner, J.E. 1968. Effect of pH on Interfacial Films and Stability of Crude Oil-Water Emulsions. *J Pet Technol* 20 (3): 303-312. SPE-1939-PA.

# protocolos en la farmacia

María José  
Alonso Osorio

Farmacéutica comunitaria  
y especialista en Farmacia  
Galénica e Industrial

## Complementos alimentarios en hiperlipidemia

### Definición y prevalencia

La hiperlipidemia y dislipidemia (o dislipemia) consiste en la presencia de altos niveles de lípidos (colesterol, triglicéridos o ambos), que son transportados por las lipoproteínas en la sangre.

El colesterol es un lípido imprescindible para el buen funcionamiento del organismo y un componente estructural que forma parte de la membrana plasmática celular (el colesterol circula por la sangre ligado a lipoproteínas plasmáticas). En el cerebro, el colesterol de las membranas de las neuronas interviene en los procesos de fijación de la memoria. También es necesario para la formación de bilis (imprescindible para una buena función digestiva) y para la síntesis de hormonas y vitamina D.

Los triglicéridos son la principal reserva de energía del organismo. Circulan en la sangre mediante lipoproteínas que se producen en el intestino y en el hígado y se transportan a los tejidos, donde se almacenan y utilizan como reserva energética para cubrir las necesidades metabólicas de los músculos y el cerebro.

«En España, la prevalencia de dislipemia se encuentra en torno al 30-51%, lo que la convierte en uno de los factores de riesgo cardiovascular más prevalentes»

Las causas del aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre por encima de los considerados como valores normales y fisiológicos son de dos tipos: evitables (la mayoría) y no evitables. En la tabla 1 se indican los principales factores evitables y no evitables en la hipercolesterolemia (aumento patológico de colesterol), y en la tabla 2 los que se corresponden con la hipertrigliceridemia (aumento patológico de triglicéridos).



No obstante, el aumento del colesterol y triglicéridos en la sangre por encima de los niveles considerados normales constituye un factor de riesgo importante de desarrollar aterosclerosis, que es el principal factor de riesgo cardiovascular y cerebrovascular.

**Tabla 1. Principales causas de hipercolesterolemia**

Causas evitables	Causas no evitables
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Alimentación desequilibrada:</b> rica en grasas saturadas, ácidos grasos «trans» y colesterol. Se produce un desequilibrio entre el colesterol entrante y el que el organismo necesita</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Genética:</b> la hipercolesterolemia genética es una enfermedad hereditaria. Se manifiesta desde el nacimiento y se caracteriza por un aumento en las concentraciones plasmáticas de colesterol, principalmente del cLDL</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sobrepeso/obesidad:</b> con el exceso de peso el cLDL y los triglicéridos tienden a aumentar, mientras que los valores de cHDL bajan. La grasa se acumula porque no se destruye</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Edad y sexo:</b> los niveles circulantes de colesterol tienden a subir con la edad. Los hombres suelen tener niveles de colesterol LDL más elevados que las mujeres de su misma edad antes de los 50 años. En las mujeres los niveles de colesterol LDL suelen aumentar tras la menopausia, teniendo entonces mayor tendencia a elevarse que en los hombres de su misma edad</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Estilo de vida:</b> alcohol y tabaco incrementan el riesgo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hipercolesterolemia asociada a otras enfermedades:</b> hepáticas, endocrinas (diabetes mellitus, hipotiroidismo...) y renales (síndrome nefrótico o insuficiencia renal crónica)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hipercolesterolemia medicamentosa:</b> algunos medicamentos, como los progestágenos, y algunos inmunosupresores y antirretrovirales (sobre todo los inhibidores de la proteasa) pueden provocar hipercolesterolemia<sup>1</sup>. Este trastorno también se ha asociado al uso de esteroides anabolizantes y algunos betabloqueantes y antihipertensivos. El médico valorará el beneficio/riesgo, la posibilidad o no de cambio de medicamento y la estrategia que debe seguirse</li> </ul>	

**Tabla 2. Principales causas de hipertrigliceridemia**

Causas evitables	Causas no evitables
<p><b>Estilo de vida y alimentación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentación alta en hidratos de carbono (60% o más de las calorías), especialmente si son refinados</li> <li>• Consumo de alcohol</li> <li>• Sedentarismo</li> <li>• Tabaquismo</li> </ul>	<p><b>Genética:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hiperlipidemia familiar combinada (HFC):</b> es uno de los defectos del metabolismo lipídico de mayor importancia clínica, ya que predispone de forma grave al desarrollo de infarto de miocardio precoz, a menudo sin signos clínicos de aviso</li> <li>• <b>Hipertrigliceridemia familiar:</b> se relaciona con defectos genéticos combinados con factores ambientales. Suele manifestarse en la adolescencia o al llegar a la edad adulta. Además, se suelen dar niveles altos de VLDL y bajos de cLDL y cHDL</li> <li>• <b>Disbetalipoproteinemia:</b> se caracteriza por altos niveles de colesterol y triglicéridos en sangre. La enfermedad está ligada a defectos en el gen para la apolipoproteína E</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sobrepeso/obesidad:</b> el exceso de peso y la obesidad (sobre todo la obesidad abdominal) se relacionan con un aumento de los niveles de triglicéridos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hipertrigliceridemia asociada a otras enfermedades:</b> enfermedad hepática o renal o condiciones metabólicas como hipotiroidismo o diabetes</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hipertrigliceridemia medicamentosa:</b> algunos medicamentos, como los retinoides, inhibidores de la proteasa<sup>1</sup>, esteroides y ciertos anticonceptivos orales, pueden provocar hipertrigliceridemia. El médico valorará el beneficio/riesgo, la posibilidad o no de cambio de medicamento y la estrategia que debe seguirse</li> </ul>	



**Tabla 3. Colesterol y triglicéridos. Parámetros analíticos**

	Normal (mg/dL)	Normal-alto (mg/dL)	Alto (mg/dL)
Colesterol total	<200	200-240*	>240**
cLDL	<100	100-160	>160
cHDL		<ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt;40 en hombres menor riesgo</li> <li>• &gt;50 en mujeres menor riesgo</li> <li>• Óptimo para ambos &gt;60</li> </ul>	
Triglicéridos	<150	De 150 a 199	De 200 a 499***

\*Actualmente las cifras de colesterol total a partir de 200 mg ya se consideran hipercolesterolemia leve.

\*\*Niveles de colesterol en sangre de 240 mg/dL significan el doble de riesgo de sufrir un infarto de miocardio que niveles de 200 mg/dL.

\*\*\*Un nivel de triglicéridos de 500 mg/dL o superior se considera de altísimo riesgo.

Como ya se ha mencionado, el colesterol y los triglicéridos requieren para su transporte la participación de lipoproteínas producidas en el intestino y en el hígado. Estas lipoproteínas están constituidas por una parte lipídica y otra proteica. Según el tipo de lipoproteínas a las que se unen las moléculas de colesterol, se distinguen distintos tipos de colesterol:

- El **colesterol LDL (cLDL)** o colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (conocido como colesterol «malo»). Las LDL son las lipoproteínas encargadas de transportar el colesterol a los tejidos para su utilización, incluyendo las arterias. Un nivel demasiado elevado de cLDL en sangre supone un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular.
- El **colesterol VDL (cVDL)** o colesterol unido a lipoproteínas de muy baja densidad. El cVDL induce el depósito de colesterol en las arterias. Las VDL contienen en su mayor parte triglicéridos.
- El **colesterol HDL (cHDL)** o colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (conocido como colesterol «bueno»). Las HDL son las lipoproteínas que recogen el colesterol de los tejidos y lo transportan al hígado para su eliminación a través de la bilis. Un nivel bajo de cHDL en sangre también aumenta el riesgo de enfermedad cardiovascular.

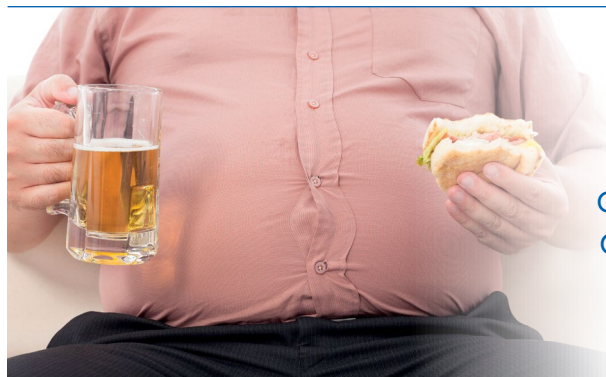
### Prevalencia

En España, la prevalencia de dislipemia se encuentra en torno al 30-51%, lo que la convierte en uno de los factores de riesgo cardiovascular más prevalentes<sup>2</sup>. Según el estudio ENRICA (un estudio transversal realizado de junio de 2008 a octubre de 2010 sobre 11.554 individuos para estudiar la magnitud y manejo de la hipercolesterolemia en la población adulta de España), el 46,4% de los hipercolesterolémicos desconocen que lo son, aunque el 64% de ellos refiere haberse medido el colesterol en el último año<sup>3</sup>.

### Signos y síntomas

El colesterol y la hipertrigliceridemia no avisan hasta que es demasiado tarde. Los síntomas tardíos que más frecuentemente se asocian a la hipercolesterolemia son:

- Xantomas (depósitos de grasa en la piel) en manos, codos, rodillas, tobillos y alrededor de la córnea del ojo.
- Xantelasmas (depósitos de grasa) en los párpados.
- Calambres en las pantorrillas al caminar.
- Llagas en los dedos de los pies que no curan.
- Dolor torácico (angina de pecho).
- Síntomas de accidente cerebrovascular.



«La mayor parte de las dislipemias se deben a factores evitables que corresponden a una alimentación desequilibrada, al sedentarismo y a factores relacionados con el estilo de vida»

**Tabla 4. Sustancias vegetales y complementos alimentarios más utilizados para el tratamiento coadyuvante de las dislipemias**

Especie vegetal o nutriente y parte utilizada	Acción	Precauciones
<b>Especies vegetales con fibra</b>		
<b>Ispágula (<i>Plantago ovata</i>) Forssk, cutícula</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduce la absorción de azúcares y lípidos</li> <li>• Retarda el vaciamiento gástrico (saciante)</li> <li>• Regula el tránsito intestinal (aumenta el volumen de las heces)</li> <li>• Efecto prebiótico</li> </ul> <p><i>Indicación de la monografía EMA:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coadyuvante de la dieta en el tratamiento de la hipercolesterolemia</li> </ul>	<p><b>Contraindicaciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estenosis esofágica, pilórica o intestinal</li> <li>• Obstrucción intestinal o impactación fecal</li> </ul> <p><b>Interacciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Separar de ½ a 1 hora de la toma de medicamentos</li> <li>• No administrar con antidiabéticos u hormona tiroidea sin supervisión médica</li> </ul> <p><b>Efectos secundarios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flatulencia, que suele desaparecer al cabo de unos días</li> </ul>
<b>Konjac (<i>Amorphophallus konjac</i>), Koch (<i>Araceae</i>), glucomanano del rizoma</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduce los niveles plasmáticos de colesterol</li> <li>• Mejora el metabolismo de los glúcidos</li> <li>• Mejora el tránsito intestinal y la flora del colon</li> </ul>	<p><b>Contraindicaciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estenosis esofágica, pilórica o intestinal</li> </ul> <p><b>Interacciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Separar de la toma de medicamentos</li> </ul> <p><b>Efectos secundarios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flatulencia, que desaparece</li> </ul>
<b>Especies vegetales que mejoran el perfil lipídico</b>		
<b>Garcinia (<i>Garcinia cambogia</i> o <i>G. gummi-gutta</i>), corteza del fruto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhibe la biosíntesis de lípidos (colesterol y triglicéridos)</li> <li>• Se indica en hiperlipidemias (colesterol y triglicéridos)</li> </ul>	<p><b>Contraindicaciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se han descrito</li> </ul> <p><b>Interacciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se han descrito, pero se recomienda tomar separadamente de otros medicamentos</li> </ul> <p><b>Efectos secundarios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se detectó un caso de hepatotoxicidad, pero se trataba de un producto complejo de combinación y no se constató que fuera por la garcinia</li> </ul>
<b>Soja (<i>Glycine max</i> L.), lecitina e isoflavonas</b>	<p><b>Lecitina (fracción lipídica):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejora el perfil lipídico y favorece la movilización del colesterol hacia la bilis</li> </ul> <p><i>Indicación de la monografía EMA:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprueba su uso en hipercolesterolemias</li> </ul> <p><b>Isoflavonas (fracción proteica):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acción fitoestrogénica. Discreta modificación del perfil lipídico</li> <li>• Inhibición parcial de la oxidación de cLDL</li> <li>• Su actividad hipolipemiente se ha comprobado principalmente en mujeres menopáusicas sin tratamiento hormonal sustitutivo</li> </ul>	<p><b>Lecitina (fracción lipídica)</b></p> <p><b>Contraindicaciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se han descrito contraindicaciones ni interacciones</li> </ul> <p><b>Precauciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha descrito diarrea en casos aislados</li> </ul> <p><b>Isoflavonas (fracción proteica)</b></p> <p><b>Contraindicaciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Embarazo. Por falta de datos, no utilizar en caso de tumores o historial de tumores estrógeno-dependiente</li> </ul> <p><b>Interacciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No usar con antiestrógenos, terapia hormonal sustitutiva u hormona tiroidea</li> </ul>

(continúa)

**Tabla 4.** Sustancias vegetales y complementos alimentarios más utilizados para el tratamiento coadyuvante de las dislipemias (*continuación*)

Especie vegetal o nutriente y parte utilizada	Acción	Precauciones
<b>Especies vegetales que mejoran el perfil lipídico</b>		
<p><b>Ajo (<i>Allium sativum</i> L.), bulbo</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhibe enzimas implicadas en el metabolismo del colesterol (hidroximetilglutaril-CoA reductasa)</li> <li>• Antiagregante plaquetario</li> <li>• Hipotensor suave</li> <li>• Diurético</li> </ul> <p><i>Indicación de la monografía EMA:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprueba su uso tradicional como coadyuvante en la prevención de la aterosclerosis</li> </ul>	<p><b>Contraindicaciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Embarazo, lactancia</li> <li>• Hipertiroidismo</li> <li>• Hemorragias activas</li> <li>• Suspender antes de cirugía</li> </ul> <p><b>Interacciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tratamiento anticoagulante: aumenta su efecto</li> <li>• Antirretrovirales: disminuye su efecto</li> <li>• Aumenta el efecto del antihipertensivo lisinopril</li> </ul> <p><b>Efectos secundarios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Olor del sudor y el aliento</li> <li>• Trastornos gástricos</li> <li>• Alergias</li> </ul>
<p><b>Té verde (<i>Camellia sinensis</i> L. Kuntze), hojas</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha observado que las catequinas (epigallocatequina-3-galato y otras) del té verde mejoran el perfil lipídico e inhiben la oxidación de cLDL</li> </ul>	<p><b>Contraindicaciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alergia o intolerancia a la cafeína o bases xánticas</li> </ul> <p><b>Interacciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No debe tomarse al mismo tiempo que complementos o medicamentos con hierro, ya que puede disminuir su absorción</li> </ul> <p><b>Efectos secundarios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A pesar del bajo contenido en cafeína, nerviosismo o insomnio en personas sensibles</li> <li>• Precaución en hipertensión, arritmias o hipertiroidismo</li> </ul>
<b>Complementos alimentarios</b>		
<p><b>Levadura roja de arroz = arroz de levadura roja = <i>Monascus purpureus</i></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las monacolinas que contiene son capaces de inhibir la enzima (HMG-CoA reductasa) necesaria para sintetizar colesterol</li> <li>• Los ácidos grasos mono y poliinsaturados y los fitoesteroles ayudan a reducir los lípidos sanguíneos y a evitar la oxidación del cLDL</li> <li>• En su informe sobre este ingrediente<sup>4</sup>, la EFSA indica que «la monacolina K contenida en la levadura roja de arroz contribuye al mantenimiento de las concentraciones normales de colesterol sanguíneo», por lo que admite esta alegación para complementos alimentarios «estandarizados» que aporten dosis diarias de 10 mg de monacolina</li> </ul>	<p><b>Contraindicaciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Embarazo (por falta de estudios)</li> </ul> <p><b>Interacciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No administrar con itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH y nefazodona</li> <li>• En pacientes con tratamiento anticoagulante, control analítico</li> </ul> <p><b>Seguridad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los preparados no pueden contener más de 2 mg/kg de citrulina porque puede ser tóxica</li> </ul>

(continúa)

**Tabla 4. Sustancias vegetales y complementos alimentarios más utilizados para el tratamiento coadyuvante de las dislipemias (continuación)**

Especie vegetal o nutriente y parte utilizada	Acción	Precauciones
<b>Complementos alimentarios</b>		
<b>Ácidos grasos omega-3 de cadena larga (EPA y DHA) (procedentes de aceite de pescado o aceite de kril)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actividad antiinflamatoria, antiaterogénica, mejora de la función endotelial</li> <li>• Mejora de los parámetros lipídicos, especialmente los triglicéridos y el colesterol. El aceite de kril ha demostrado en varios estudios una mejora de todos los parámetros lipídicos, incluyendo aumento de cHDL</li> </ul>	<p><b>Precauciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teóricamente, el uso de omega-3 junto con warfarina u otros medicamentos anticoagulantes puede aumentar el riesgo de sangrado. No obstante, no se ha visto relevancia clínica hasta 3 g/día (suma total EPA + DHA). Aun así, se recomiendan controles INR</li> </ul> <p><b>Reacciones alérgicas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alergias a los pescados o mariscos</li> </ul> <p><b>Efectos secundarios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha relatado sensación de flatulencia y/o diarrea</li> <li>• Con el aceite de pescado, retrogusto</li> </ul>
<b>Ubiquinol (coenzima Q10 en forma reducida)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antioxidante y regenerador de antioxidantes</li> <li>• Producción de energía celular</li> <li>• Las estatinas inhiben las enzimas precursoras de la síntesis de colesterol, pero también la síntesis de CoQ10, lo que puede provocar miopatías</li> <li>• Puede ser conveniente suplementar con ubiquinol en los tratamientos con estatinas para evitar efectos secundarios, tales como algias musculares y sensación de pérdida de energía (fatiga)<sup>5</sup></li> </ul>	<p>No se han observado contraindicaciones ni interacciones</p> <p><b>Efectos secundarios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Son poco frecuentes (trastornos digestivos leves y picor leve)</li> </ul>

EPSA: Agencia Europea de Seguridad Alimentaria; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

Habitualmente no hay síntomas de hipertrigliceridemia, a menos que se desarrolle una pancreatitis o eventos cardiovasculares debido a los niveles elevados de triglicéridos.

### Protocolo de actuación

Dada la falta de sintomatología inicial, es fundamental detectar a tiempo la elevación de los niveles de colesterol y triglicéridos para prevenir los daños que puedan provocar. Es aconsejable realizar análisis preventivos, sobre todo en las personas que tienen antecedentes familiares o factores de riesgo, y también en los hombres a partir de los 45 años y en las mujeres a partir de los 50, edades en las que aumenta el riesgo cardiaco. La farmacia comunitaria tiene en este sentido un papel muy importante, ya que la posibilidad de realizar pruebas analíticas sencillas permite un cribado de estos pacientes y constituye una herramienta útil y necesaria para afianzarnos en nuestro papel de atención farmacéutica. En caso de que no se disponga de este servicio, en nuestro rol de educadores sanitarios deberíamos advertir a

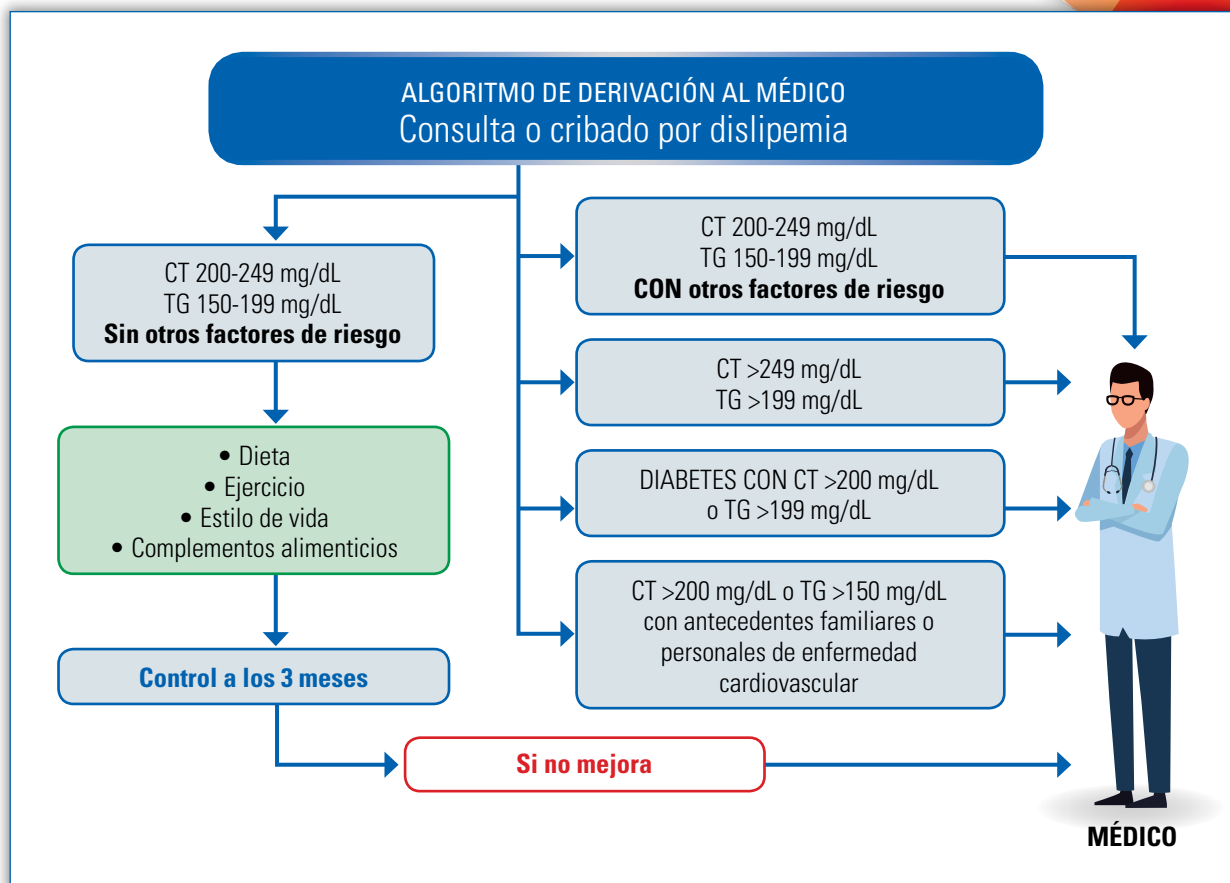
los pacientes mencionados que soliciten a su médico la realización de las pruebas pertinentes.

Ante todo deben tenerse claros los parámetros analíticos que indican hipercolesterolemia o hipertrigliceridemia, así como la gravedad del problema según estos parámetros. En la tabla 3 se muestran los parámetros normales y los que indican riesgo o enfermedad.

Niveles de colesterol en sangre de 240 mg/dL significan el doble de riesgo de sufrir un infarto de miocardio que niveles de 200 mg/dL.

A la hora de determinar si se puede dar un consejo o derivar al paciente al médico, deben tenerse en cuenta también los factores de riesgo cardiovascular asociados:

- Edad:
  - Hombres >45 años.
  - Mujeres >55 años o con menopausia prematura sin terapia hormonal sustitutiva (THS).



- Historia familiar de cardiopatía isquémica prematura:
  - Infarto agudo de miocardio antes de los 55 años en el padre o en otro familiar varón de primer grado.
  - Infarto agudo de miocardio antes de los 65 años en la madre o en otro familiar de primer grado mujer.
- Tabaquismo.
- Hipertensión.
- Colesterol HDL <35 mg/dL.
- Diabetes mellitus.

### Criterios de derivación al médico

Cuando se haga el cribado o control analítico en la farmacia, o se reciba una consulta por dislipemia, se tendrá en cuenta que deben remitirse al médico los siguientes casos (algoritmo):

- Colesterol total 200-249 mg/dL y otros factores de riesgo cardiovascular (diabetes, hipertensión, menopausia, fumador...)
- Colesterol total >249 mg/dL.
- Diabéticos con colesterol total >200 mg/dL.
- Colesterol total >200 mg/dL en pacientes con antecedentes familiares o personales de enfermedad cardiovascular.
- Cifras de triglicéridos >200 mg/dL.

- Todos aquellos casos en los que se sospeche riesgo cardiovascular alto.

La Fundación Española del Corazón dispone de un calculador del riesgo cardiovascular en su página web (<http://www.fundaciondelcorazon.com/prevencion/calcula-tu-riesgo.html>).

### Tratamiento farmacológico de las dislipemias

Los principales fármacos utilizados son: estatinas, resinas de intercambio, fibratos, ezetimiba y ésteres etílicos de ácidos omega-3. La elección de los fármacos depende de la anomalía dominante: elevación del cLDL; elevación de los triglicéridos o niveles elevados de ambos. Todos ellos son medicamentos de prescripción.

### Complementos alimentarios y fitoterapia de indicación farmacéutica

En la farmacia disponemos de varios preparados a base de plantas y otros complementos alimentarios que pueden ser útiles como tratamiento coadyuvante del colesterol en aquellos casos en que el farmacéutico puede dar consejo e indicación farmacéutica (véase algoritmo). En la tabla 4 se

## Tabla 5. Consejos al paciente

Alimentación equilibrada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizar aceite de oliva para cocinar. En las ensaladas, o para tomar crudo, se puede utilizar cualquier otro aceite (oliva, girasol, soja, maíz...)</li> <li>• Evitar cocinar con grasas animales como mantequilla o manteca</li> <li>• Evitar productos de pastelería y comidas preparadas o precocinadas</li> <li>• Carnes: blancas 2 o 3 días por semana; rojas, 2 días a la semana</li> <li>• Recomendar la ingesta de pescado azul</li> <li>• Aumentar el consumo de fibra alimentaria: fruta, ensaladas, legumbres, pan y cereales integrales</li> </ul>
Ejercicio
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La actividad física regular ayuda a controlar el peso, a bajar los niveles de colesterol y triglicéridos, y a mejorar otros factores de riesgo cardiovascular como la hipertensión o la diabetes</li> </ul>
Evitar hábitos tóxicos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tabaco:</b> la incidencia de la patología coronaria en los fumadores es 3 veces mayor que en los no fumadores</li> <li>• <b>Alcohol:</b> es importante evitar completamente el consumo de alcohol en casos de hipertrigliceridemia. En el resto de los casos, el consumo de bebidas alcohólicas no deberá superar los 20 g al día en varones y los 10 g en mujeres. Como medida orientativa: 1 vaso de vino o una caña de cerveza contienen unos 8-10 g de alcohol</li> </ul>

describen los principales ingredientes (especies vegetales o nutrientes), su acción y las precauciones de uso cuando procede.

### Medidas de higiene y prevención. Consejos al paciente

Como ya se ha indicado, la mayor parte de las dislipemias se deben a factores evitables que corresponden a una alimentación desequilibrada, al sedentarismo y a factores relacionados con el estilo de vida. Por lo tanto, lo primero que debe hacerse es corregir los errores en el estilo de vida y dar pautas de alimentación equilibrada (tabla 5). ●

### Bibliografía

1. Fundació Institut Català de Farmacologia. Butlletí Groc. 2001; 14 (5): 17-19. Disponible en: <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/bg/es/bg145.01e.pdf> (última consulta: marzo de 2019).
2. Gabriel R, Alonso M, Segura A, Tormo MJ, Artigao LM, Banegas JR, et al. Prevalencia, distribución y variabilidad geográfica de los principales factores de riesgo cardiovascular en España. Análisis agrupado de datos individuales de estudios epidemiológicos poblacionales: estudio ERICE. Rev Esp Cardiol. 2008; 61(10): 1.030-1.040.

3. Guallar-Castillón P, Gil-Montero M, León-Muñoz LM, Graciani A, Bayan-Bravo A, Taboada JM, et al. Magnitud y manejo de la hipercolesterolemia en la población adulta de España, 2008-2010: el estudio ENRICA. Rev Esp Cardiol. 2012; 65: 551-558.
4. Younes M, Aggett P, Aguilar F, Crebelli R, Dusemund B, Filipic M, et al. EFSA Panel of Food Additives and Nutrient Sources Added to Food (ANS). Scientific opinion on the safety of monacolins in red yeast rice. Disponible en: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5368> (última consulta: marzo de 2019).
5. Vaughan RA, García-Smith R, Bisoffi M, Conn CA, Trujillo KA. Ubiquinol rescues simvastatin-suppression of mitochondrial content, function and metabolism: implications for statin-induced rhabdomyolysis. Eur J Pharmacol. 2013; 711(1-3): 1-9.

### Bibliografía complementaria

- EMA (European Medicines Agency) - Community Herbal Monographs on Medicinal Plants. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%25253Aname\\_field/Herbal\\_en](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%25253Aname_field/Herbal_en) (última consulta: marzo de 2019).
- MedlinePlus. Colesterol. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/cholesterol.html> (última consulta: marzo de 2019).
- MedlinePlus. Triglicéridos. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/triglycerides.html> (última consulta: marzo de 2019).

## Profesión

Ramón de Burgos Pol

Analista en Farmacoeconomía y Evaluación de Resultados en Salud en PORIB (Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia). Evaluador externo de aplicaciones móviles en salud (Distintivo AppSaludable) de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

# Informes de posicionamiento terapéutico: contexto y retos

“Hasta la fecha se han realizado 217 informes de posicionamiento terapéutico que abarcan casi la totalidad de los grupos terapéuticos»

A un ciudadano común y corriente le puede resultar bastante ajeno el proceso de cómo se financia un nuevo medicamento: cuáles son los componentes y el proceso en la toma de decisiones, quién participa en ellas... Y si alguien un poco más relacionado con estos asuntos consigue con éxito que ese ciudadano común y corriente preste atención, lo cual ya tendría mérito por sí mismo, debería plantearse si incluir en la conversación qué es un informe de posicionamiento terapéutico (IPT).

Personalmente hice un intento con un amigo que no tenía relación alguna con el sector salud, y que creía que la fijación del precio y la financiación de los nuevos medicamentos en nuestro país se hacían de manera informal, un tipo de negociación a la vieja usanza en la que se discute el cuánto y cómo pagar en reuniones con afines y no afines. Lo llamaba el método GOSAT (*Groups Of Friends Sitting Around the Table*). Traté de explicarle que para nada es así, que desde fases muy tempranas hay un proceso en el que hay que demostrar que el me-



dicamento es seguro, eficaz y eficiente. El proceso de negociación lo lleva a cabo el Ministerio de Sanidad y, al final, quien fija el precio es una comisión (Comisión Interministerial de Precio de Medicamentos [CIPM]) representada por cuatro ministerios y por las comunidades autónomas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) da apoyo a la toma de decisiones elaborando un informe que sirve para posicionar el medicamento en cuestión respecto a otras alternativas en función de su valor clínico, condicionando así la negociación de precio, si bien no interviene en la negociación directamente. Al final, todo este proceso pretende contribuir a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Por la cara que puso, creo que fracasé estrepitosamente. Pero lo cierto es que es bastante complicado explicar el proceso y los diferentes equilibrios de fuerzas que permiten que los nuevos medicamentos con valor añadido sean accesibles a los pacientes.

### El arduo camino hasta la fijación de precio y la financiación

Como sabrán, el camino para que los fármacos logren acceder al mercado es largo y está lleno de barreras necesarias para que el ciudadano pueda hacer uso de ellos con garantías. A la larga fase de desarrollo clínico le siguen una serie de hitos, algunos administrativos, que van desde la autorización del fármaco por las entidades nacionales o supranacionales hasta su posicionamiento dentro del arsenal terapéutico para esa indicación, la decisión de precio y financiación, su utilización a través de los distintos sistemas regionales de salud y la reevaluación. Durante todo este periplo, los medicamentos pueden ampliar las indicaciones por las que se autorizó su utilización, lo que obliga a integrar la nueva evidencia de seguridad y eficacia que avale

esta ampliación en el conjunto del proceso (figura 1). Según el cauce seguido en la fase de autorización, a lo largo de la vida del fármaco intervienen diferentes organismos e instituciones europeas, nacionales y regionales. Para comprender mejor la fase de posicionamiento del fármaco, interesa mostrar cuándo se activa dicha fase y ver su interrelación con las otras partes del proceso (figura 2).

### Autorización de comercialización

Cuando una compañía opta por obtener la autorización de comercialización del fármaco mediante el procedimiento centralizado, entran en acción organismos supranacionales, ya que el solicitante está optando por una autorización para todos los países del Espacio Económico Europeo (Estados miembros de la UE e Islandia, Liechtenstein y Noruega). La solicitud es evaluada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En caso de que la opinión de este organismo sea positiva, viene el turno de la Comisión Europea, que es la que realmente aprueba la autorización de comercialización mediante un dictamen. Si la compañía opta por el procedimiento nacional, el organismo encargado de evaluar la evidencia (calidad, seguridad y efi-

“El camino para que los fármacos logren acceder al mercado es largo y está lleno de barreras necesarias para que el ciudadano pueda hacer uso de ellos con garantías”

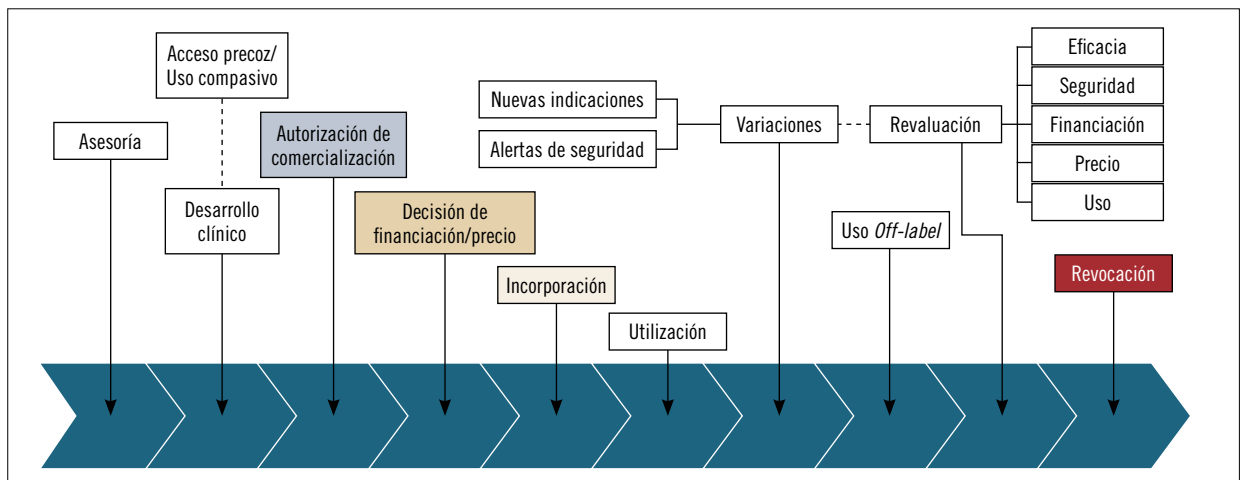
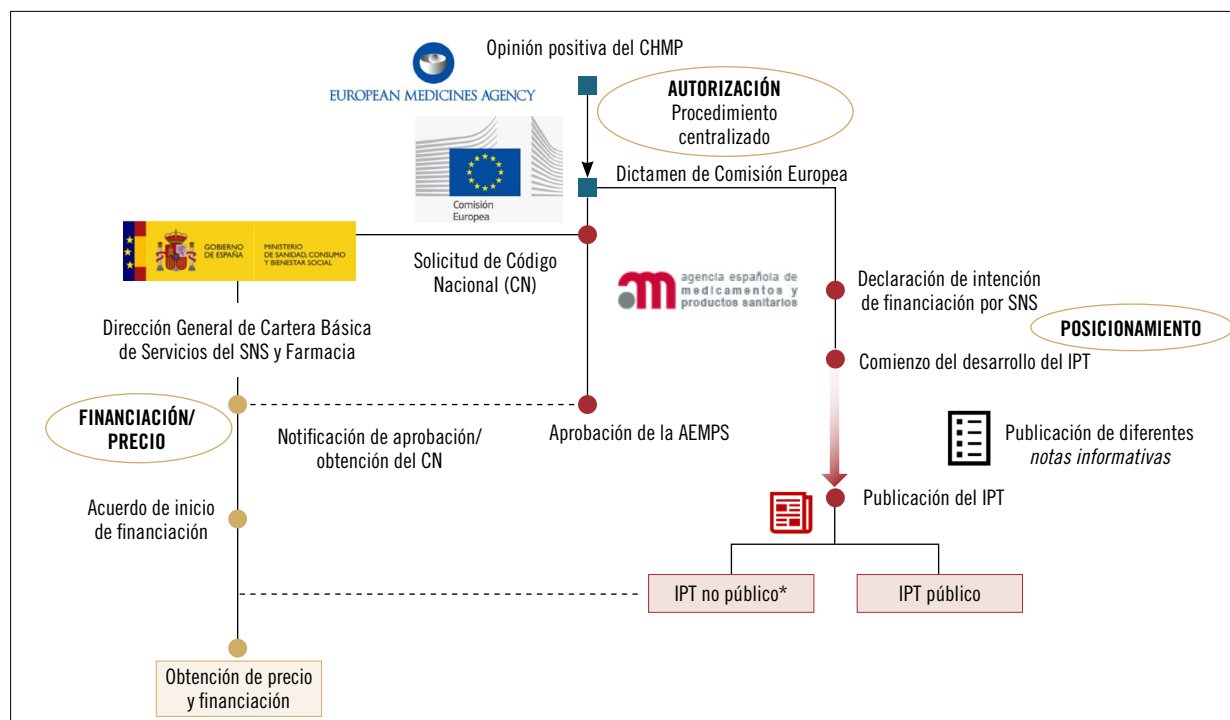


Figura 1. Ciclo vital del medicamento. Tomada de: Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos. AEMPS<sup>3</sup>





**Figura 2.** Proceso de financiación y precio de medicamentos en España. Elaboración propia. \*Incluye información económica. AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; CHMP: Comité de Medicamentos de Uso Humano; CN: código nacional; EMA: Agencia Europea de Medicamentos; IPT: informe de posicionamiento terapéutico; SNS: Sistema Nacional de Salud

## Cuida tu piel desde el interior los 365 días del año

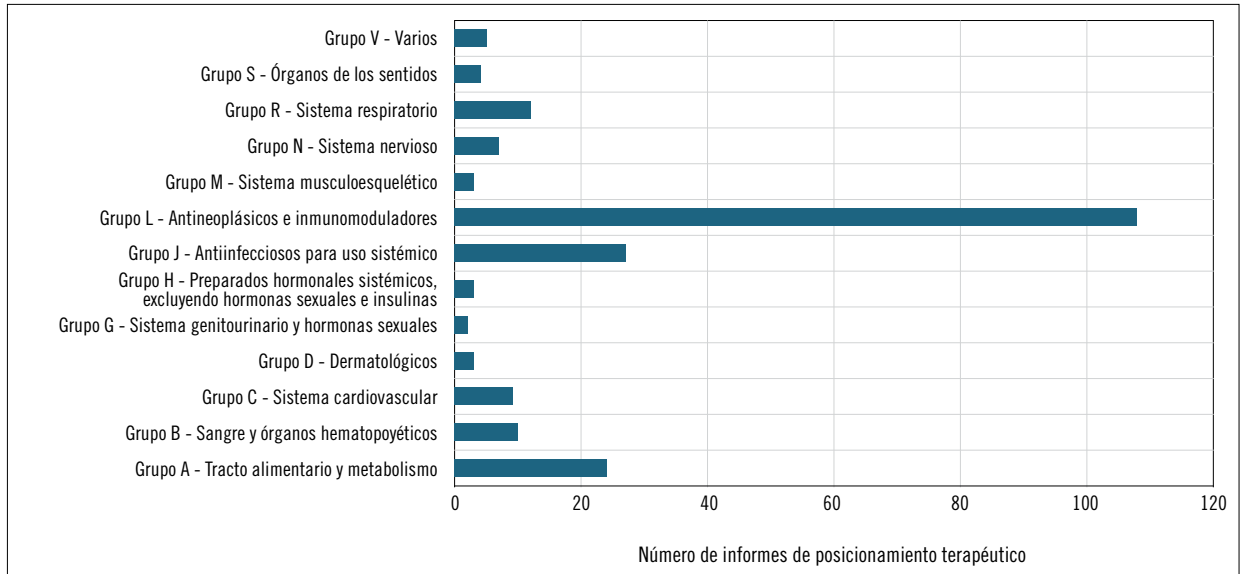


Complemento alimenticio destinado a proteger la piel del crono y fotoenvejecimiento.

### ¿Por qué utilizar NuaDerma®?

- ✓ Mejora la resistencia natural de tu piel a la **radiación solar** (Nutroxun®).
- ✓ **Nutre la piel** desde el interior aportando firmeza y elasticidad en la dermis (Vitamina C, silicio y cromo).
- ✓ Sus ingredientes **antioxidantes** contrarrestan la acción nociva de los radicales libres sobre tu piel (Hidroxitiroso).
- ✓ Su uso de forma continuada constituye una **protección de la piel**, desde el interior, durante todo el año, (Vitaminas C, D y A (como betacaroteno)).

De venta en farmacias, parafarmacias y herbolarios. NuaDerma® No sustituye a las cremas de protección solar, constituye un complemento a las mismas.



**Figura 3.** Distribución de IPT por grupo terapéutico. Elaboración propia. IPT: informe de posicionamiento terapéutico

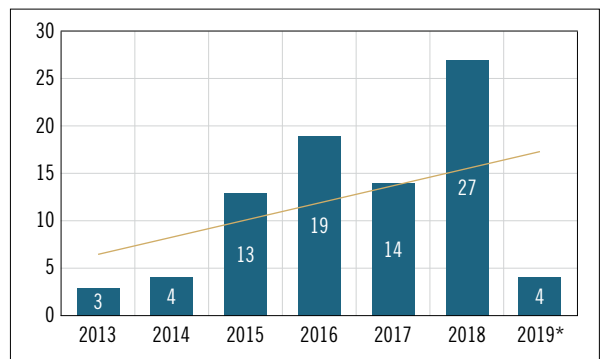
ca) para lograr la autorización de comercialización es la AEMPS<sup>1</sup>. Una vez obtenida por cualquiera de los procedimientos, las compañías deben solicitar un código nacional para cada presentación farmacéutica autorizada, para lo cual se revisa el material de acondicionamiento del fármaco.

### Posicionamiento

El posicionamiento comienza al comunicarse la intención de comercialización por parte del solicitante (compañía farmacéutica). La AEMPS, a través del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico y en colaboración con las comunidades autónomas (mediante la Comisión Permanente de Farmacia del SNS), articula esta fase a través del denominado «informe de posicionamiento terapéutico», que afectará sustancialmente al proceso de financiación y precio.

### Financiación y precio

En caso de que se solicite financiación por parte del SNS, una vez se dispone del código nacional la AEMPS lo notifica a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCSF), perteneciente al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social<sup>2</sup>. La negociación comienza con la entrega por parte de la compañía de documentación clínica (dossier de valor) y farmacoeconómica (análisis del impacto presupuestario, análisis de coste efectividad). A esta fase llegará también un IPT que incluirá información económica (informe no público), y que influirá en la negociación. Tras la decisión de precio y financiación, el IPT se hace público, pudiéndose incluir consideraciones sobre eficiencia.



**Figura 4.** Evolución anual de publicaciones IPT en fármacos antineoplásicos (subgrupo terapéutico L01). Elaboración propia. \*Datos de 2019; incluyen IPT publicados de enero a marzo

### Informes de posicionamiento terapéutico

Con la introducción de los IPT en 2012/2013, las autoridades sanitarias buscaban ofrecer información que permitiera ubicar un determinado fármaco dentro del arsenal terapéutico existente para una determinada patología o indicación terapéutica, considerando la evidencia científica disponible, es decir, en función de su valor en la clínica. En su elaboración intervienen diferentes agentes clave. En un primer nivel, se encuentran la AEMPS, la DGCSF y las direcciones de Farmacia de las comunidades autónomas. En un segundo nivel, los técnicos y profesionales sanitarios designados por el primer nivel. El tercero lo comprenden las asociaciones de profesionales, las compañías y los pacientes. El plazo estipulado para llevarlo a cabo es de 3 meses<sup>3</sup>, aunque, como veremos más adelante, este plazo se ha dilatado bastante en la práctica.

El informe parte de un primer borrador elaborado por evaluadores y expertos externos colaboradores de la AEMPS. Las distintas comunidades autónomas aportan consideraciones y consensúan un informe final, que es remitido a las sociedades científicas, asociaciones de pacientes y compañía titular del medicamento, para que realicen a su vez sus consideraciones, aunque no es obligatorio que éstas sean integradas. La información relevante de la fase de decisión de precio y financiación es añadida al IPT como «consideraciones finales»<sup>3</sup>, en caso de que finalmente se publique<sup>4</sup>. De acuerdo con el procedimiento publicado, el informe debe contener información sobre la indicación terapéutica (prevalencia, incidencia, pronóstico...) y de eficacia y seguridad<sup>3</sup>.

Los IPT no son vinculantes, aunque la Ley 10/2013 para el posicionamiento de un fármaco mencione el carácter vinculante del posicionamiento. Trata de ser un informe de referencia, de posición, y sí que extiende su vinculación al consenso alcanzado entre los organismos y agentes clave que han participado en la elaboración<sup>4</sup>. Esto viene a decir que, si una determinada comunidad autónoma o sociedad científica que haya participado en la elaboración del IPT, va a realizar otra evaluación del medicamento para la misma indicación, el posicionamiento no debería ser sustancialmente distinto al suscrito con anterioridad. Pero más allá de eso, el IPT no tiene carácter coercitivo.

Hasta la fecha se han realizado 217 IPT que abarcan casi la totalidad de los grupos terapéuticos. La mayoría de las evaluaciones (108; 49,8%) se han realizado para fármacos pertenecientes al grupo L de antineoplásicos e inmunomoduladores. De éstos, 78 corresponden a antineoplásicos (subgrupo L01), casi todos entre 2015 y 2018 (sólo en 2018 se publicaron 27 IPT de oncología), coincidiendo con el acceso a fármacos inmunooncológicos en distintas indicaciones (p. ej., cáncer de pulmón no microcítico, mieloma múltiple, carcinoma urotelial, melanoma, etc.). Cabe señalar la cifra de IPT relacionados con el grupo del tracto alimentario y metabolismo (grupo A), con 24 publicaciones, de las cuales 15 corresponden al subgrupo A10 de diabetes, en especial en tratamientos para la diabetes tipo 2. Otro grupo destacable en número de publicaciones de IPT es el de antiinfecciosos para uso sistémico (grupo J), con 19 de sus 27 publicaciones relacionadas con antivirales de uso sistémico (subgrupo J05), en gran parte debido a los nuevos fármacos en hepatitis C y VIH (figuras 3 y 4).

### Retos de los IPT

Aunque los IPT se han erigido como una herramienta de referencia para posicionar los nuevos medicamentos y condicionan su fijación de precio y financiación en el SNS en los últimos años, no están exentos de críticas fundadas que señalan en qué aspectos deben incorporar ciertas mejoras.

¡¡NUEVO!!



VENTA EN FARMACIAS

## Proteja su casa de todo tipo de insectos como un profesional



# insec STOP

Protección eficaz para toda la casa

### ESPECIAL CUCARACHAS, HORMIGAS Y OTROS INSECTOS ARRASTRANTES

Los elimina en estado adulto o larvario



- ✓ Máxima potencia
- ✓ No contiene gas
- ✓ Fórmula profesional
- ✓ Total seguridad
- ✓ **EFEECTO INMEDIATO**

Consígalo en:







Consulte con su delegado de ventas

## Incumplimiento de plazos IPT

Parece que el cumplimiento del plazo de 3 meses está resultando difícil de cumplir. Ya en los comienzos de sus publicaciones se apuntó esta situación<sup>5</sup>, corroborada posteriormente en un análisis de los IPT publicados hasta 2017, que mostró un plazo de 7,21 meses desde el inicio del informe hasta su envío a la DGCSF, y de 14,5 hasta su publicación en la página web de la AEMPS<sup>6</sup>. No ha sido posible encontrar información de si esta tendencia ha cambiado desde entonces, así que puede que estos plazos se hayan visto reducidos.

## Actualización del IPT

La información económica ha ido incorporándose en forma de consideraciones finales en los IPT (p. ej., «la selección tendrá en cuenta criterios de eficiencia»), pero sigue sin haber un apartado específico con evidencia farmacoeconómica en la actualidad<sup>7</sup>. La buena noticia es que se está trabajando en una propuesta de modificación de los IPT por parte de las autoridades sanitarias en la que se incluirán criterios farmacoeconómicos.

“ Si bien los informes de posicionamiento terapéutico no son *a priori* una barrera reguladora, sí son vistos como una barrera más para limitar el acceso »

También está el reto de poder incorporar toda la evidencia que se pueda generar en contexto clínico real (*real world evidence*). Dados los avances de integración de datos y de los sistemas de información de los servicios regionales de salud, ésta va a ser una información de gran valor en el posicionamiento de fármacos, en especial al analizar determinados subgrupos de población.

## Consideración como herramienta para limitar el acceso

Si bien los IPT no son *a priori* una barrera reguladora, sí son vistos como una barrera más para limitar el acceso<sup>4</sup>. Un ejemplo es su aplicación para la elección de los subgrupos terapéuticos que más se van a beneficiar del medicamento desde el punto de vista clínico y bajo consideraciones de eficiencia. Otra posible causa radica en el hecho de que no sean vinculantes, lo que da pie a sucesivas evaluaciones a escala regional y hospitalaria que pueden aplicar criterios más restrictivos<sup>8</sup>. Por todo ello, uno de los retos que debería abordarse radicaría en la integración y coordinación de evaluaciones entre organis-

mos de diferentes niveles: nacionales, regionales y hospitalarios.

## Conclusión

Dudo mucho ahora de si lograría convencer al amigo con el que debatí en su momento. Quizá siga subyaciendo la idea de que los medicamentos llegan a los hospitales y farmacias comunitarias a través de simples reuniones informales. Pero nada más lejos de la realidad. Es un proceso altamente complejo y exhaustivo en el que, además de procurar evidencia científica que avale que los medicamentos evaluados son eficaces y seguros, se analiza (por diferentes agentes clave) cuál es su lugar dentro de las opciones y alternativas terapéuticas para determinada indicación clínica. Pese a los retos que aún deben abordarse, los IPT son un instrumento de utilidad y contribuyen a un sistema sanitario más sostenible. Quizás otro reto sea conseguir acercarlos a la gente común y corriente, por qué no. ●

## Bibliografía

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España. Madrid. AEMPS, 2014. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion\\_med-PS/v2/docs/reg\\_med-PS-v2-light.pdf](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf) (última consulta: 20 de marzo de 2019).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa: presentación de la solicitud de código nacional del material de acondicionamiento a través de RAEFAR II para medicamentos autorizados por procedimiento centralizado. Madrid. AEMPS, 2017. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/docs/NI-MUH\\_08-2017-Raefar-II.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/docs/NI-MUH_08-2017-Raefar-II.pdf) (última consulta: 19 de marzo de 2019).
3. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social. Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos. Madrid. AEMPS, 2013. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf> (última consulta: 10 de marzo de 2019).
4. Hernández García C, Calleja-Hernández MA, Peiró Moreno S, Gómez-Pajuelo P. Política y evaluación de los medicamentos hospitalarios. Madrid. Fundación Gaspar Casal, 2015. Disponible en: [http://fgcasal.org/publicaciones/Libro\\_Evaluacion\\_de\\_Medicamentos\\_Hospitalarios.pdf](http://fgcasal.org/publicaciones/Libro_Evaluacion_de_Medicamentos_Hospitalarios.pdf) (última consulta: 15 de marzo de 2019).
5. Rodríguez T, Izmirlieva M, Ando G. Analysis of new model of therapeutic positioning reports as a P&R decision-making tool in Spain. *Value Health*. 2014; 17(7): A432.
6. López N, Pomares E, Cuesta M. Analysis of Spanish therapeutic positioning reports published until 2017. *Value Health*. 2018; 21(3): S154.
7. Macaulay R, Griffiths EA. Spanish therapeutic positioning reports: a high hurdle that is pointless to overcome? *Value Health*. 2016; 19(3): A262.
8. Salvador J, Aparicio J, Barón FJ, García-Campelo R, García-Carbonero R, Lianes P, et al. Equity, barriers and cancer disparities: study of the Spanish Society of Medical Oncology on the access to oncologic drugs in the Spanish Regions. *Clin Transl Oncol*. 2017; 19(3): 341-356.

## Profesión

Gonzalo Saldaña Urrutia  
Farmacéutico comunitario

“Una correcta alimentación hace innecesaria la utilización de suplementos proteicos»

# Atención al deportista en la farmacia comunitaria

La realización de ejercicio físico, ya sea de manera recreativa o profesional, repercute de manera favorable en la salud del individuo. Aun así, es necesario conocer las circunstancias de cada persona a la hora de planificarlo, ya que un atleta, una persona de edad avanzada o una mujer embarazada no podrán implicarse con la misma intensidad ni tendrán los mismos objetivos. Por otro lado, antes de abordar la práctica de cualquier tipo de deporte o ejercicio es importante conocer las comorbilidades de cada persona.

Asimismo, aspectos como la nutrición y los hábitos de vida saludables son imprescindibles para alcanzar los objetivos individuales. Un correcto control de la dieta reporta numerosos beneficios, pues el individuo estará aprovisionado de los micro y macronutrientes necesarios para que su organismo se enfrente a la práctica deportiva con garantías. Además, la alimentación es un aspecto muy importante en personas con comorbilidades como la diabetes, dado que un co-



recto control de la glucemia es imprescindible en estos pacientes.

Estos aspectos son perfectamente abordables desde la farmacia comunitaria, ya que para un farmacéutico es relativamente fácil conocer los hábitos de vida y comorbilidades de sus pacientes, y llevar a cabo un seguimiento y un consejo farmacéutico de calidad.

### Atletas y deportistas recreacionales

Es ampliamente conocido que el ejercicio físico es una de las bases de un estilo de vida saludable. Sin embargo, «estar en forma» no implica necesariamente «estar sano». Hoy en día, existe una sólida evidencia científica que sugiere que la realización de ejercicio físico de manera adecuada y regular tiene efectos positivos cardiovasculares, endocrinos, metabólicos y neurológicos. Aun así, en el caso de los atletas, diferentes formas de entrenamiento extenuante y prácticas excesivas suelen provocar efectos deletéreos tanto en la salud general del individuo como en la reproductiva.

Un aspecto fundamental en la práctica deportiva es una correcta hidratación, ya que ésta influye considerablemente en el rendimiento. En función del entrenamiento que se realice, es necesario, además, reaprovisionar al cuerpo con determinados nutrientes. Así, por ejemplo, si se realiza un entrenamiento de resistencia como salir a correr, la reposición de agua y sales minerales es necesaria para evitar calambres, mientras que en un trabajo de fuerza la alimentación debería incluir proteína para recuperar el músculo.

En este sentido, una correcta alimentación hace innecesaria la utilización de suplementos proteicos. Su uso puede considerarse en atletas de alto rendimiento con varios entrenamientos al día, pero no para el atleta recreacional, que no precisa tanta proteína. Además, es conocido que ingestas elevadas de proteína producen daños renales.

Por otro lado, el uso ilícito de drogas prohibidas ha llegado a proporciones pandémicas. Este hecho no se ha observado únicamente en atletas, sino también en deportistas recreacionales. Desgraciadamente, en ambos casos suelen subestimarse los efectos que éstas provocan sobre el eje hipotálamo-pituitario-gonadal, llegando a producir hipogonadismo e infertilidad<sup>1</sup>.

### Personas con comorbilidades

En el ámbito de la farmacia comunitaria, cada día acuden más individuos que entrenan de manera regular y que presentan comorbilidades, como diabetes, hipercolesterolemia, hipertensión arterial u osteoporosis.

Recientes investigaciones indican que el deporte mejora el control metabólico y la resistencia a la insulina, y que reduce los marcadores antiinflamatorios y los síntomas neuropáticos<sup>2</sup>. Sin embargo, una de las mayores complicaciones de las personas con diabetes, consecuencia de la hiperglucemia crónica, es la neuropatía periférica. Por tan-



“**Un aspecto fundamental en la práctica deportiva es una correcta hidratación, ya que ésta influye considerablemente en el rendimiento»**

to, estos pacientes deben utilizar calzado adecuado, evitar ejercicios que causen traumas en los pies, mantener una buena higiene y revisar el estado de sus pies a diario. Además, antes de practicar deporte han de medir sus valores de glucemia, que deben encontrarse entre 100 y 250 mg/dL. Si el ejercicio supera la hora, los diabéticos deberían tomar 20 g de glucosa por hora<sup>3</sup>.

Actualmente, la hipertensión arterial es uno de los principales factores de riesgo cardiovascular, y las guías internacionales sobre su tratamiento sugieren como primeras medidas cambios en el estilo de vida y la realización de ejercicio físico. Sin embargo, no todas las prácticas deportivas repercuten de igual manera sobre la presión arterial. En 2013, se publicó un metaanálisis en el que se destacó la importancia del entrenamiento de resistencia (correr), dinámica (fútbol) e isométrica (judo) para disminuir los niveles de presión sistólica y diastólica<sup>4</sup>.

También la hipercolesterolemia conlleva riesgos cardiovasculares. Con el fin de evitar estas complicaciones, es importante controlar los niveles de colesterol mediante una alimentación equilibrada y la práctica de ejercicio físico de forma regular. La dieta mediterránea es idónea porque contiene fundamentalmente ácidos grasos poliinsaturados y monoinsaturados, presentes en el pescado y el aceite de oliva. También es importante el consumo de legumbres, ce-



“**En el ámbito de la farmacia comunitaria, es importante conocer las comorbilidades del paciente para recomendar el tipo de ejercicio que resulte más beneficioso a las condiciones de cada persona»**

reales, hortalizas y frutas. Realizar ejercicio aeróbico con una intensidad moderada, de manera regular, aumenta el HDL y disminuye el LDL y los triglicéridos.

En el tratamiento de la osteoporosis es imprescindible que el paciente participe activamente y evite depender por completo de la medicación. Realizar ejercicios que impliquen soportar peso y mejorar el equilibrio y la postura ayudará a prevenir las caídas y, por consiguiente, evitará posibles fracturas. El mantenimiento de la musculatura es vital, y por ello es necesaria una correcta nutrición. También los cambios en el estilo de vida que suelen asociarse con frecuencia a la realización de ejercicio, como abandonar el

hábito tabáquico y limitar el consumo de alcohol, repercuten de manera positiva en la salud, ya que estos hábitos aceleran la disminución de la densidad ósea y deprimen la actividad del osteoblasto, respectivamente<sup>5</sup>.

### Uso de suplementos

Además de los consejos específicos para personas con determinadas patologías o factores de riesgo, es importante asesorar sobre el uso de determinadas sustancias que habitualmente se asocian a la práctica deportiva. Así, por ejemplo, actualmente es frecuente que los deportistas consuman sales de magnesio. Este metal es indispensable en numerosas funciones fisiológicas, tales como la conducción nerviosa, la contracción muscular y la regulación de la presión sanguínea. Numerosos estudios han evaluado la asociación entre el magnesio y el rendimiento físico, concluyendo que sus necesidades aumentan a medida que se incrementa la actividad física. En este sentido, se ha observado una mejora en el rendimiento muscular en ejercicios de agarre, flexión isométrica del tronco, rotación y salto. Además, varios estudios sugieren que la suplementación con magnesio podría mejorar la velocidad de marcha en personas de edad avanzada<sup>6</sup>.

El farmacéutico, como profesional sanitario, debe proporcionar un consejo adaptado a cada tipo de paciente que realice ejercicio físico. En el ámbito de la farmacia comunitaria, es importante conocer las comorbilidades del paciente para recomendar el tipo de ejercicio que resulte más beneficioso a las condiciones de cada persona. Asimismo, nunca se debe olvidar que fomentar una correcta alimentación es primordial para toda persona que realiza deporte. ●

### Bibliografía

1. Sansone A, Sansone M, Vaamonde D, Sgro P, Salzano C, Romanelli F, et al. Sport, doping and male fertility. *Reproduct biol endocrinol*. 2018; 16(1): 114.
2. Villafaina S, Collado D, Fuentes JP, Merellano E, Gusi N. Physical exercise improves heart rate variability in patients with type 2 diabetes: A systematic review. *Current diabet reports*. 2017; 17(11): 110.
3. Gallardo A, Gaztelurrutia L, Loizaga L, Viota E. Nutrición y ejercicio en diabetes. *Argibideak*. 2018; 28(4): 19-22.
4. Cornelissen VA, Smart NA. Exercise training for blood pressure: a systematic review and meta-analysis. *J Am Heart Association*. 2013; 2(1): e004473.
5. Saldaña G. Osteoporosis en el anciano frágil. *El Farmacéutico*. 2018; 568(10): 40-46.
6. Zhang Y, Xun P, Wang R, Mao L, He K. Can magnesium enhance exercise performance? *Nutrients*. 2017; 9(9): E946.

## El papel del farmacéutico comunitario en las patologías del sistema nervioso central

Directora: **Dra. Lucrecia Moreno Royo**

Catedrática de Farmacología. Vicedecana del Grado en Farmacia. Universidad CEU Cardenal Herrera. Valencia

1. Introducción a la patología del SNC. Papel de la farmacia comunitaria

2. Cefalea y migraña

3. Dolor neuropático y fibromialgia

4. Patologías cerebrovasculares: ictus isquémico, hemorragia cerebral y papel de la HTA

5. Enfermedad de Parkinson, demencias y enfermedad de Alzheimer

6. Patología neurológica y urgencias (epilepsia, meningitis, lesiones traumáticas...)

7. Trastornos del estado de ánimo y trastorno bipolar



8. Trastornos del neurodesarrollo. Trastorno del espectro autista y trastorno por déficit de atención e hiperactividad

9. Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos

10. Urgencias psiquiátricas y patología psiquiátrica aguda (crisis psicóticas, riesgo de suicidio)

11. Trastornos de la conducta alimentaria. Trastornos conductuales y del control de los impulsos

12. Trastornos relacionados con el consumo de sustancias adictivas y otras adicciones

Cada módulo se complementa con un

**Test de Evaluación**

**AMPLÍA TUS COMPETENCIAS Y MEJORA LA EXPERIENCIA DE TUS PACIENTES**

Actualiza tus conocimientos sobre las enfermedades que afectan al sistema nervioso central y descubre todo lo que puede aportar el farmacéutico comunitario en este ámbito.

**Inscríbete e inicia el curso en Aula Mayo a partir del 15 de junio de 2019**

Periodo lectivo: Junio 2019-Junio 2020



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)



## El papel del farmacéutico comunitario en las patologías del SNC

1	Introducción a la patología del SNC. Papel de la farmacia comunitaria
2	Cefalea y migraña
3	Dolor neuropático y fibromialgia
4	Patologías cerebrovasculares: ictus isquémico, hemorragia cerebral y papel de la HTA
5	Enfermedad de Parkinson, demencias y enfermedad de Alzheimer
6	Patología neurológica y urgencias (epilepsia, meningitis, lesiones traumáticas...)
7	Trastornos del estado de ánimo y trastorno bipolar
8	Trastornos del neurodesarrollo. Trastorno del espectro autista y trastorno por déficit de atención e hiperactividad
9	Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos
10	Urgencias psiquiátricas y patología psiquiátrica aguda (crisis psicóticas, riesgo de suicidio)
11	Trastornos de la conducta alimentaria. Trastornos conductuales y del control de los impulsos
12	Trastornos relacionados con el consumo de sustancias adictivas y otras adicciones

# Atención farmacéutica

## MÓDULO 1

# Introducción a la patología del sistema nervioso central. Papel de la farmacia comunitaria

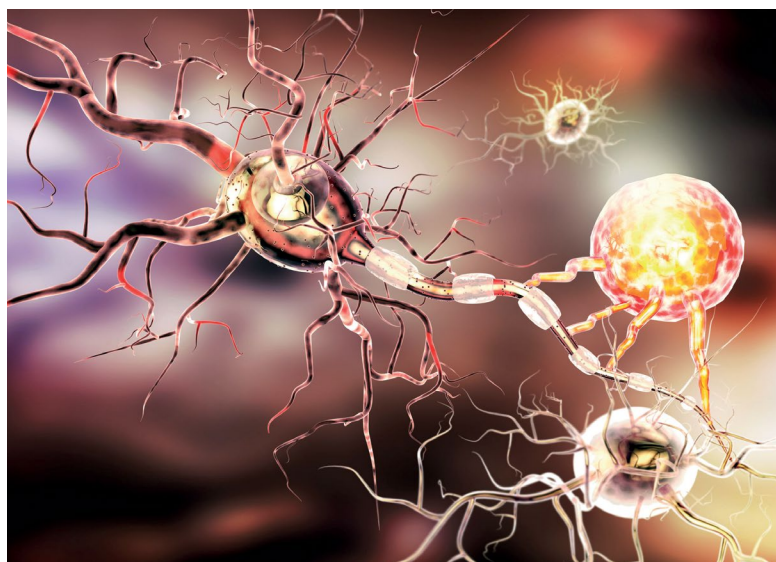
Álvaro Morcuende Campos

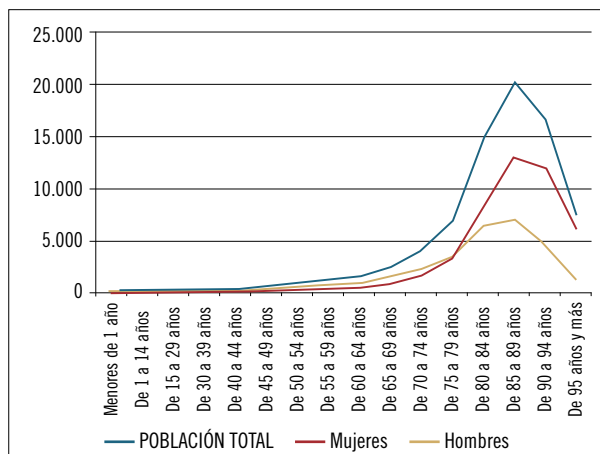
Farmacéutico comunitario SEFAC en Benidorm.  
Máster en Neuropsicofarmacología Traslacional

Las enfermedades que afectan al sistema nervioso central (SNC) pueden englobarse en dos tipos: enfermedades neurológicas y psiquiátricas. Ambas incluyen un amplio abanico de trastornos con distinto origen y diferentes manifestaciones clínicas.

### Enfermedades neurológicas

Según el informe de la Sociedad Española de Neurología<sup>1</sup>, en España las enfermedades neurológicas han causado más de 78.000 muertes en el año 2017, una cifra que ha aumentado en un 18,5% en los últimos 10 años. Mientras que las muertes de origen cerebrovascular (principalmente ictus) han descendido





**Figura 1.** Distribución de fallecimientos por enfermedades neurológicas en el año 2016 por rangos de edad y por sexo<sup>1</sup>

un 17,6%, la mortalidad por Alzheimer ha aumentado un 61%, siendo el sexo femenino el más afectado (figura 1).

Estos números indican la importancia de las enfermedades neurológicas en términos de mortalidad. Sin embargo, no resaltan el impacto en términos de cronicidad y dependencia. En el caso de la enfermedad de Alzheimer, se estima que el coste anual de la enfermedad por paciente es de alrededor de 29.000 euros, sólo superado por los 31.000 euros anuales por paciente que supone la esclerosis múltiple. En el 88% de los casos, estos gastos corren a cargo de las familias<sup>2</sup>, lo que supone, además de una gran carga asistencial, un importante desembolso económico que, en muchas ocasiones, los familiares no pueden asumir<sup>3</sup>.

“**En España las enfermedades neurológicas han causado más de 78.000 muertes en el año 2017, una cifra que ha aumentado en un 18,5% en los últimos 10 años»**

Algunos autores indican que si se incidiera de forma eficaz en los factores de riesgo cardiovascular, la probabilidad de padecer alguna de las principales enfermedades neurológicas (Alzheimer, Parkinson e ictus) podría reducirse hasta en un 50%<sup>1</sup>. Por lo tanto, la participación activa en la prevención de los factores de riesgo con el objetivo de reducir la morbimortalidad asociada a estas patologías y el conocimiento de las enfermedades neurológicas son indispensables para un correcto ejercicio profesional por parte de todos los profesionales de la salud, que deben tener el apoyo de todos los agentes políticos y sociales.

## Enfermedades psiquiátricas

Los trastornos psiquiátricos afectan al comportamiento o la conducta del individuo. En estas patologías, los pacientes pueden darse cuenta de su propia enfermedad o no (anosognosia), como en los casos de esquizofrenia o de trastorno bipolar, y pueden presentar alteraciones de la conducta que preceden a la enfermedad o pródromos, como ocurre en algunas enfermedades neurológicas. Este grupo de enfermedades tiene su origen principalmente en el SNC. Sin embargo, en determinados casos deberá descartarse la presencia de enfermedades subyacentes (como tumores e infecciones) que pueden causar alteraciones conductuales similares a las que se producen en las enfermedades psiquiátricas.

En la actualidad, la clasificación de estas patologías se hace casi exclusivamente por la clínica que presenta el paciente, siguiendo unos criterios de diagnóstico incluidos en la Clasificación Internacional de Enfermedades, 10.<sup>a</sup> edición (CIE-10), o en el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales, 5.<sup>a</sup> edición (DSM-V). Desde el punto de vista clínico, estas guías proporcionan herramientas muy útiles para el diagnóstico y la clasificación de las enfermedades psiquiátricas. Sin embargo, presentan una limitación importante con respecto a la sintomatología, ya que ésta es tan variada que en algunos casos los pacientes pueden englobarse en patologías distintas siguiendo los criterios CIE-10 y DSM-V, con lo que muchas veces se hace difícil llevar a cabo un diagnóstico exacto de la patología que puedan presentar<sup>4</sup>.

No obstante, el correcto diagnóstico es un factor clave para poder proporcionar a los pacientes un adecuado tratamiento farmacológico, por lo que, de manera adicional a la sintomatología, se ha empezado a recurrir a otra herramienta que puede proporcionar una información valiosa acerca de la patología: esta herramienta es la caracterización de biomarcadores específicos y válidos para la enfermedad en cuestión.

Según el National Institute of Health Biomarkers Definitions Working Group, un biomarcador es «una característica que se mide y evalúa objetivamente como un indicador de procesos biológicos normales, procesos patógenos o respuestas farmacológicas a una intervención terapéutica». En los últimos años, el número de investigaciones encaminadas a encontrar biomarcadores de las enfermedades psiquiátricas que permitan un correcto diagnóstico de los pacientes y proporcionen información sobre la eficacia de los tratamientos instaurados ha crecido considerablemente<sup>4-6</sup>.

En esta línea, varios grupos de investigación barajan posibles biomarcadores, como algunas alteraciones genómicas, proteómicas o epigenéticas. Entre estas alteraciones, podemos destacar el papel que desempeña un grupo de pequeños ARN no codificantes o microARN en la regulación postranscripcional de la síntesis proteica. Estos microARN podrían ser la base para la caracterización de biomarcado-

res de enfermedades psiquiátricas, así como posibles dianas terapéuticas<sup>5,6</sup>.

La mayoría de los tratamientos vigentes hoy en día para el abordaje de las enfermedades neuropsiquiátricas presentan una eficacia muy limitada, ya que rara vez permiten la curación total de los pacientes, influyendo positivamente en la cronicidad de estas enfermedades. Por otra parte, en algunos casos pierden eficacia con el tiempo, lo que obliga a pasar a la politerapia, que a su vez conlleva más complicaciones y un empeoramiento del estado de salud de los pacientes.

A pesar de todos los conocimientos adquiridos en los últimos años en medicina y farmacología, todavía nos queda mucho camino por recorrer en el área de las enfermedades neuropsiquiátricas para entender mejor las alteraciones subyacentes a las mismas y buscar nuevos agentes farmacológicos más eficaces. Aquí, el papel del farmacéutico comunitario, junto con el del resto de los profesionales sanitarios, puede ser crucial, tanto a la hora de informar al paciente sobre su patología o sobre la farmacoterapia instaurada y las medidas higiénico-dietéticas que deben acompañar al tratamiento farmacológico, como en la detección de problemas relacionados con la medicación y los problemas de adherencia terapéutica, y todo ello con el fin de mejorar la calidad de vida de los pacientes.

### **Papel del farmacéutico comunitario en las enfermedades neuropsiquiátricas**

En los últimos años estamos viviendo una serie de cambios a escala nacional e internacional en el paradigma del farmacéutico más tradicional, debido, en parte, a una población con mayor acceso a la información y al aumento de la esperanza de vida, que conlleva una mayor prevalencia de las enfermedades crónicas. El farmacéutico comunitario ya no sólo se dedica a la dispensación pasiva de los medicamentos, sino que se está convirtiendo en un agente sanitario de referencia para el paciente.

Entre las fortalezas del farmacéutico comunitario, destacaría la gran accesibilidad por parte de los pacientes a un profesional de la salud con la formación adecuada y capaz de ofrecer información veraz sobre su patología y, especialmente, sobre su farmacoterapia. Se estima que existe una red de cerca de 22.000 farmacias en España, con aproximadamente 50.000 farmacéuticos colegiados ejerciendo en ellas<sup>7</sup>, por lo que dotar de más competencias y fortalecer las aptitudes del farmacéutico comunitario podría ayudar al Sistema Nacional de Salud a hacer frente a los retos que están por llegar.

### **El farmacéutico comunitario como agente sanitario**

Como al resto de profesionales sanitarios, al farmacéutico comunitario le corresponde, según la Ley 44/2003 de Ordenación de las profesiones sanitarias<sup>8</sup>, «participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las



“**La mayoría de los tratamientos vigentes hoy en día para el abordaje de las enfermedades neuropsiquiátricas presentan una eficacia muy limitada, ya que rara vez permiten la curación total de los pacientes, influyendo positivamente en la cronicidad de estas enfermedades»**

personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades». Además, el farmacéutico debe estar capacitado para<sup>9</sup>:

- Prestar consejo terapéutico en farmacoterapia y dietoterapia (así como en el ámbito nutricional y alimentario) en los establecimientos en los que preste servicios.
- Promover el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como adquirir conocimientos básicos en gestión clínica, economía de la salud y uso eficiente de los recursos sanitarios.
- Llevar a cabo las actividades de farmacia clínica y social, siguiendo el ciclo de atención farmacéutica.

El farmacéutico comunitario goza de una cercanía que lo convierte en un agente idóneo para implantar diferentes servicios como el de cribado de pacientes ocultos (son numerosos los estudios que demuestran la utilidad de dichos servicios en pacientes con hipertensión o diabetes)<sup>10,11</sup>, en colaboración y como parte de un equipo multidisciplinar.

En cuanto a las enfermedades neuropsiquiátricas, distintos estudios también han señalado la utilidad de la participación activa del farmacéutico comunitario en distintos aspectos:

- Programas de ayuda a pacientes y cuidadores de Alzheimer<sup>12</sup>.
- Detección de pacientes con problemas cognitivos<sup>13</sup>.
- Implementación de programas de deshabituación de benzodiacepinas<sup>14,15</sup>.
- Etcétera.

A la vista de los resultados de estos estudios realizados por la comunidad científica, los farmacéuticos comunitarios pueden y deben tener un rol importante en los programas de salud pública y de atención primaria. Reforzar su participación en este ámbito podría suponer una mejora de la eficiencia de los servicios del Sistema Nacional de Salud, ya que se actuaría precozmente ante los factores de riesgo de las enfermedades neurológicas y/o en su detección precoz.

### El farmacéutico como especialista en el medicamento

El farmacéutico es un profesional de la salud experto en los medicamentos, por lo que está facultado para ejercer diferentes actividades profesionales:

- **Consejo y seguimiento farmacoterapéutico**<sup>16</sup>. Iniciativas como el foro de AF-FC dan las claves de cómo deben ser una indicación, una dispensación activa y un seguimiento farmacoterapéutico protocolizado y estandarizado, siendo de especial relevancia la indicación y dispensación por parte del farmacéutico de los medicamentos no sujetos a prescripción médica, ya que en este caso es el único profesional sanitario que intervendrá en el proceso de selección, adquisición y consumo por parte del paciente. Por tanto, el farmacéutico va a tener un papel clave en el autocuidado de pacientes crónicos, previniendo potenciales interacciones entre la terapia prescrita y el uso de medicación en procesos patológicos menores. Además, gracias a la estandarización de este proceso, pueden identificarse y clasificarse posibles problemas relacionados con la medicación (PRN) y resultados negativos de la medicación (RNM), lo que supone una potente herramienta para el uso racional del medicamento.
- **Farmacovigilancia**<sup>16</sup>. Como cualquier profesional de la salud, el farmacéutico está obligado a comunicar cualquier posible reacción adversa que detecte. Esto supone que debe tener una actualización constante en farmacoterapia, así como unos conocimientos básicos en clínica para poder llevar a cabo esta labor.
- **Adherencia terapéutica**. Se estima que más del 40% de los pacientes con tratamiento farmacológico es «no adherente»<sup>17</sup>, lo que, extrapolado a las enfermedades neuropsiquiátricas, se traduce en un mal control y pronóstico, además de en una mala gestión económica de los recursos sanitarios. Desde la farmacia comunitaria, se están in-

vestigando y proponiendo metodologías que sean útiles para mejorar estos datos<sup>18,19</sup>, y en este ámbito cabe resaltar la introducción de los «sistemas personalizados de dosificación», amparados por la ley<sup>16</sup>. Sin lugar a dudas, éste es uno de los ámbitos en el que hay que seguir trabajando de manera conjunta con el resto de los profesionales sanitarios y de la mano del paciente.

En este punto, cabe destacar que el farmacéutico comunitario debe tener un papel protector con el paciente y la medicación que éste emplea. Este papel puede estar enmarcado en el inicio de nuevas terapias neuropsiquiátricas, como, por ejemplo, en pacientes que debutan con depresión, a los que hay que explicar el tiempo de latencia para fomentar la adherencia y, por tanto, incidir en la eficacia del tratamiento o en los posibles problemas de seguridad, como virajes a la fase maníaca en el paciente en el que subyace un trastorno bipolar.

“El farmacéutico comunitario goza de una cercanía que lo convierte en un agente idóneo para implantar diferentes servicios como el de cribado de pacientes ocultos, en colaboración y como parte de un equipo multidisciplinar»

Por otro lado, en la continuación de terapias el seguimiento farmacoterapéutico permite al farmacéutico comunitario detectar posibles problemas de seguridad en pacientes más sensibles, como aquellos que padecen Alzheimer, ya que algunos fármacos empleados pueden producir síncope, aumentar el riesgo de caídas y empeorar así el pronóstico y la carga al cuidador y los familiares. También debe informar al paciente y/o cuidador de la retirada gradual de fármacos como las benzodiacepinas, antidepresivos, etc.

En conclusión, el farmacéutico comunitario es, en la gran mayoría de los casos, el último punto de control antes de que el medicamento llegue al paciente en el caso de la atención primaria. Por tanto, su actuación es clave para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos.

### El farmacéutico en la comunidad

En cuanto al papel que puede desempeñar el farmacéutico comunitario junto con otros agentes y recursos de la comunidad, cabe destacar la colaboración local con diferentes entidades, como asociaciones de pacientes y/o consistorios. Si bien este tipo de colaboración actualmente es algo marginal, podría ser una herramienta muy útil para empoderar a los pacientes, mejorando así su calidad de vida. Esto im-

plicaría llevar a cabo estrategias globales, sobre todo en pequeños municipios rurales, fomentando la formación de un equipo multidisciplinar.

Por otro lado están los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, que, en los últimos años, están planteando diferentes estrategias y campañas sanitarias (a veces de forma conjunta con la administración), como, por ejemplo, las campañas de cribado de cáncer de colon. Estas campañas, a pesar de que se han realizado de forma esporádica y discontinua en las diferentes comunidades autónomas, están arrojando resultados que sugieren una mejora en las actuaciones preventivas.

En cuanto a las enfermedades mentales y la salud mental, siguen considerándose todavía temas tabú por parte de la sociedad, a pesar de ser tanto o más importantes que la mera salud física. En esta área es aún más importante la formación de los profesionales de salud, y no sólo para informar a los pacientes o familiares sobre la patología y los medicamentos, sino también con el objetivo de llevar a cabo educación sanitaria entre la población.

El suicidio es una de las consecuencias de estos trastornos con más trascendencia en la sociedad actual, y el farmacéutico comunitario podría tener un papel relevante en su prevención. La Organización Mundial de la Salud calcula que se suicidan cerca de 800.000 personas cada año, siendo ésta la segunda causa de muerte en el mundo entre los 15 y 29 años. La primera causa de suicidio es la enfermedad psiquiátrica, seguida por la depresión y el abuso de sustancias. Por lo tanto, si se detectan los factores de riesgo más importantes es posible abordar dicha conducta antes de que llegue a llevarse a cabo<sup>20</sup>.

El suicidio puede prevenirse en muchos casos, y éstas son algunas de las claves para conseguirlo:

- Restricción del acceso a los medios de suicidio (por ejemplo, plaguicidas, armas de fuego, ciertos medicamentos...).
- Información responsable por parte de los medios de comunicación.
- Introducción de políticas orientadas a reducir el consumo nocivo de alcohol.
- Identificación temprana, tratamiento y atención de personas con problemas de salud mental y abuso de sustancias, dolores crónicos y trastorno emocional agudo.
- Capacitación en la evaluación y gestión de conductas suicidas del personal sanitario no especializado.
- Seguimiento de la atención dispensada a personas que intentaron suicidarse y prestación de apoyo comunitario.

Todo ello debe abordarse con responsabilidad por parte de todos los agentes sociales y sanitarios, y el farmacéutico comunitario puede ser una pieza importante en futuras campañas de salud mental como agente «normalizador» de las enfermedades psiquiátricas, así como una fuente fiable de información para pacientes y familiares.

Sin embargo, para poder llevar a cabo éstas y otras funciones el farmacéutico debe solventar algunas limitaciones relacionadas con:

- La ficha técnica de los medicamentos, que en muchos casos no recoge la indicación con la cual se están empleando y se convierte en un factor limitante al no permitir establecer límites de seguridad en su uso (por ejemplo, el empleo de topiramato en adicciones)<sup>21</sup>.
- Falta de comunicación entre el Sistema Nacional de Salud y las farmacias comunitarias, más allá de la receta electrónica como elemento administrativo. El farmacéutico comunitario no tiene acceso a la información mínima necesaria para poder ejercer labores esenciales como el seguimiento farmacoterapéutico o la farmacovigilancia, por lo que en muchos casos tiene que desempeñar esta

**Las enfermedades neuropsiquiátricas son cada vez más prevalentes en la sociedad y requieren la atención total tanto del sector administrativo y político como de todos los profesionales sanitarios para realizar estrategias de prevención y un adecuado tratamiento»**

labor a ciegas y sin un *feedback* con el resto de los profesionales sanitarios.

- Formación especializada. El farmacéutico es un profesional sanitario con un perfil polivalente de carácter técnico que le permite desempeñar su labor en distintos sectores. Respecto a la farmacia comunitaria, es necesario aumentar sus conocimientos clínicos para poder ejercer de una manera eficiente la farmacia clínica asistencial. La creación de una especialidad de farmacia comunitaria sería una manera efectiva de ofrecer y estandarizar estos conocimientos necesarios.
- Adherencia terapéutica. En cuanto a la adherencia terapéutica, y especialmente en las patologías psiquiátricas y en los pacientes pluripatológicos con cuidadores no profesionales, existe una falta de armonización en los envases genéricos que puede llevar a error y/o a crear asociaciones negativas con respecto a su medicación<sup>22,23</sup>. El farmacéutico comunitario debe tener la empatía necesaria para solventar estas situaciones y fomentar la adherencia terapéutica de la manera más eficiente posible.

### Conclusión

Las enfermedades neuropsiquiátricas son cada vez más prevalentes en la sociedad y requieren la atención total tanto del sector administrativo y político como de todos los pro-

fesionales sanitarios para realizar estrategias de prevención y un adecuado tratamiento. En esta área, el papel del farmacéutico comunitario puede ser crucial, no sólo por sus conocimientos sobre los medicamentos, sino también por su cercanía al paciente y su capacidad de detectar situaciones que requieren una atención médica o especializada. ●

## Bibliografía

1. Sociedad Española de Neurología. Impacto de las enfermedades neurológicas en la mortalidad española. En: LXX Reunión Anual de la SEN. Sevilla, noviembre de 2018. Disponible en: <http://www.sen.es/saladeprensa/pdf/Link257Informe.pdf> (última consulta: 9 de enero de 2019).
2. Villarejo Galende A, Eimil Ortiz M, Llamas Velasco S, Llanero Luque M, López de Silanes de Miguel C, Prieto Jurczynska C. Informe de la Fundación del Cerebro. Impacto social de la enfermedad de Alzheimer y otras demencias. Neurología, diciembre de 2017. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S021348531730350X> (última consulta: 9 de enero de 2019).
3. Instituto Nacional de Estadística. España en cifras, 2018. Disponible en: [http://www.ine.es/prodyser/espaa\\_cifras/2018/index.html](http://www.ine.es/prodyser/espaa_cifras/2018/index.html) (última consulta: 9 de enero de 2019).
4. Kalia M, Costa E, Silva J. Biomarkers of psychiatric diseases: current status and future prospects. *Metab Clin Exp*. 2015; 64 (3 Suppl 1): S11-S15.
5. Lozupone M, Seripa D, Stella E, La Montagna M, Solfrizzi V, Quaranta N, et al. Innovative biomarkers in psychiatric disorders: a major clinical challenge in psychiatry. *Expert Rev Proteomics*. 2017; 14(9): 809-824.
6. Hu Y, Ehli EA, Boomsma DI. MicroRNAs as biomarkers for psychiatric disorders with a focus on autism spectrum disorder: Current progress in genetic association studies, expression profiling, and translational research. *Autism Res*. 2017; 10(7): 1.184-1.203.
7. Portalfarma. Estadísticas de Colegiados Farmacéuticos y Farmacias Comunitarias 2017. Disponible en: <https://www.portalfarma.com/Profesionales/consejoinforma/Paginas/2018-Estadisticas-Colegiados-Farmacuticos-Farmacias-Comunitarias-2017.aspx> (última consulta: 8 de enero de 2019).
8. Ley 44. Boletín oficial del Estado, 22 de Noviembre de 2003. BOE núm. 280.
9. Orden CIN/2137. Boletín oficial del Estado, 19 de Septiembre de 2008. BOE núm. 174.
10. Fornos-Pérez JA, Andrés-Rodríguez NF, Andrés-Iglesias JC, Luna-Cano R, García-Soidán J, Lorenzo-Veiga B, et al. Detección de personas en riesgo de padecer diabetes en farmacias comunitarias de Pontevedra (DEDIPO). *Endocrinol Nutr*. 2016; 63(8): 387-396.
11. Sabater-Hernández D, De la Sierra A, Bellver-Monzó O, Divisón JA, Gorostidi M, Perseguer-Torregrosa Z, et al. Guía de actuación para el farmacéutico comunitario en pacientes con hipertensión arterial y riesgo cardiovascular. Documento de consenso (versión resumida). *Pharm Care Esp*. 2011; 13 (3): 134-148.
12. Vérez-Cotelo N, Ríos-Lago M, Andrés-Rodríguez NF, Fornos-Pérez JA, Andrés-Iglesias JC, Mera-Gallego R. Comparación de psicopatologías y apoyo prestado a cuidadores de enfermos de Alzheimer por la farmacia comunitaria y las asociaciones de cuidadores. *Farmacéuticos Comunitarios*. 2016; 8(2): 22-28.
13. Climent MT, Pardo J, Muñoz-Almaraz FJ, Guerrero MD, Moreno L. Decision tree for early detection of cognitive impairment by community pharmacists. *Front Pharmacol*. 2018; 9: 1.232.
14. Velert Vila J, Velert Vila M, Salar Ibáñez L, Avellana Zaragoza JA, Moreno Royo L. Adecuación de la utilización de benzodiazepinas en ancianos desde la oficina de farmacia. Un estudio de colaboración médico-farmacéutico. *Atención Primaria*. 2012; 44(7): 402-410.
15. Implantación de un servicio de deshabitación a benzodiazepinas por insomnio en una farmacia comunitaria con un caso real. *Farmacéuticos Comunitarios*. Disponible en: <http://www.farmacuticoscomunitarios.org/es/journal-article/implantacion-servicio-deshabitacion-benzodiazepinas-insomnio-una-farmacia> (última consulta: 8 de enero de 2019).
16. Real Decreto Legislativo 1. Boletín Oficial del Estado 25 de Julio de 2015. BOE núm. 177.
17. Adherencia al tratamiento en la población española. *Farmacéuticos Comunitarios* Disponible en: <http://www.farmacuticoscomunitarios.org/es/journal-article/adherencia-al-tratamiento-poblacion-espanola> (última consulta: 8 de enero de 2019).
18. Medidas para mejorar la adherencia terapéutica en la farmacia comunitaria. *Sistemas Personalizados de Dosificación de medicamentos. Farmacéuticos Comunitarios*. Disponible en: <http://farmaceuticoscomunitarios.org/es/journal-article/medidas-mejorar-adherencia-terapeutica-farmacia-comunitaria-sistemas-personalizados> (última consulta: 8 de enero de 2019).
19. Servicio de seguimiento de adherencia y uso adecuado del tratamiento en pacientes intervenidos de cataratas: proyecto SAIC. *Farmacéuticos Comunitarios*. Disponible en: <http://farmaceuticoscomunitarios.org/es/journal-article/servicio-seguimiento-adherencia-uso-adecuado-del-tratamiento-pacientes-intervenidos> (última consulta: 8 de enero de 2019).
20. Organización Mundial de la Salud. Suicidio. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/suicide> (última consulta: 8 de enero de 2019).
21. Cohen J, Dervaux A, Laqueille X. Topiramate in substance-related and addictive disorders. *Presse Med*. 2014; 43(9): 892-901.
22. Impacto del cambio en la apariencia de los medicamentos en la adherencia a los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARAI) y en los niveles de presión arterial: estudio de cohortes retrospectivo. *Farmacéuticos Comunitarios*. Disponible en: <http://www.farmacuticoscomunitarios.org/es/journal-article/impacto-del-cambio-apariencia-medicamentos-adherencia-antagonistas-receptores> (última consulta: 9 de enero de 2019).
23. Influencia de la bioapariencia en la adherencia al tratamiento en pacientes crónicos mayores de 60 años no dependientes. *Farmacéuticos Comunitarios*. Disponible en: <http://farmaceuticoscomunitarios.org/es/journal-article/influencia-bioapariencia-adherencia-al-tratamiento-pacientes-cronicos-mayores-60> (última consulta: 9 de enero de 2019).



¡A partir del 15 de junio acceda a  
[www.aulamayo.com](http://www.aulamayo.com)  
para seguir el curso!



## Tribuna empresarial

Juan Antonio Sánchez  
Economista y Asesor Fiscal.  
Socio Director Taxfarma Asesores

# Ganar y perder... fiscalmente

“**La adquisición de un local para una oficina de farmacia durante determinados años origina una “segura” pérdida patrimonial en el periodo actual»**

Como en todos los aspectos de la vida, la toma de decisiones de carácter empresarial conlleva ineludiblemente un resultado, positivo o negativo, para quien se encuentra en dicha tesitura.

Llevado al plano tributario, el paralelismo también es aplicable. Un buen ejemplo de ello lo constituye la reciente consulta vinculante V0071-19 de la Dirección General de Tributos (DGT), en la que se plantea lo siguiente: «El consultante transmitió en 2015 una farmacia a plazos imputando el beneficio a medida que va cobrando los importes correspondientes. En 2018 pretende transmitir un local cuya venta va a generar pérdidas».

La cuestión planteada es: «cuál es la posibilidad de compensar la pérdida por la transmisión del local con el beneficio derivado de la venta de la farmacia en 2018».

Cualquier persona conoce hoy en día los devaneos que ha sufrido el mercado inmobiliario en nuestro país durante los últimos 20 años. También, por supues-



to, de forma específica en los denominados «locales de negocio». Por ejemplo, en la Estadística Registral Inmobiliaria Anuario 2018 ([http://www.registradores.org/wp-content/estadisticas/propiedad/eri/ERI\\_Anuario\\_2018.pdf](http://www.registradores.org/wp-content/estadisticas/propiedad/eri/ERI_Anuario_2018.pdf)) podemos apreciar el «diente de sierra» por el que ha evolucionado el precio de los locales comerciales desde finales de 2008 hasta la fecha actual, lo que justifica perfectamente que la adquisición de un local para una oficina de farmacia durante determinados años origine una «segura» pérdida patrimonial en el periodo actual.

Las autoridades fiscales siguen el patrón establecido en este tipo de consultas donde se analiza la transmisión de una oficina de farmacia. En primer lugar, con la típica alusión a que la venta del *stock* no forma parte de la variación patrimonial. Y, en segundo lugar, entrando de lleno en el a veces desconocido por los farmacéuticos «valor de adquisición a efecto fiscal»:

«1. El valor de adquisición de los elementos patrimoniales transmitidos se minorará en el importe de las amortizaciones fiscalmente deducibles, computándose en todo caso la amortización mínima, con independencia de la efectiva consideración de ésta como gasto. A estos efectos, se considerará como amortización mínima la resultante del periodo máximo de amortización o el porcentaje fijo que corresponda, según cada caso.

»2. Tratándose de la transmisión de elementos patrimoniales afectos a actividades económicas, se considerará como valor de adquisición el valor contable, teniendo en cuenta las amortizaciones que hubieran sido fiscalmente deducibles, sin perjuicio de la amortización mínima a que se refiere el apartado anterior. Cuando los elementos patrimoniales hubieran sido afectados a la actividad después de su adquisición y con anterioridad al 1 de enero de 1999, se tomará como fecha de adquisición la que corresponda a la afectación.»

Por tanto, la ganancia o pérdida patrimonial se determinará por la diferencia entre el importe real por el que se efectúe la enajenación, siempre que no sea inferior al valor normal de mercado, en cuyo caso se tomaría éste y el valor contable del elemento del inmovilizado material o intangible transmitido.

En una segunda parte de la contestación de la consulta vinculante, la DGT analiza, según lo cuestionado por el farmacéutico, el artículo 49: «Integración y compensación de rentas en la base imponible del ahorro»:

«1. La base imponible del ahorro estará constituida por el saldo positivo de sumar los siguientes saldos:

»a) El saldo positivo resultante de integrar y compensar, exclusivamente entre sí, en cada periodo impositivo, los rendimientos a que se refiere el artículo 46 de la Ley IRPF. Si el resultado de la integración y compensación a que se refiere este párrafo arroja saldo negativo, su importe se compensará con el saldo positivo de las rentas previstas en la letra

b) de este apartado, obtenido en el mismo periodo impositivo, con el límite del 25% de dicho saldo positivo.

»Si tras dicha compensación quedase saldo negativo, su importe se compensará en los 4 años siguientes en el mismo orden establecido en los párrafos anteriores.

»b) El saldo positivo resultante de integrar y compensar, exclusivamente entre sí, en cada periodo impositivo, las ganancias y pérdidas patrimoniales obtenidas en el mismo a que se refiere el artículo 46 de esta Ley IRPF.

»Si el resultado de la integración y compensación a que se refiere este párrafo arroja saldo negativo, su importe se compensará con el saldo positivo de las rentas previstas en la letra a) de este apartado, obtenido en el mismo periodo impositivo, con el límite del 25% de dicho saldo positivo.

»Si tras dicha compensación quedase saldo negativo, su importe se compensará en los 4 años siguientes en el mismo orden establecido en los párrafos anteriores.

»2. Las compensaciones previstas en el apartado anterior deberán efectuarse en la cuantía máxima que permita cada uno de los ejercicios siguientes y sin que puedan practicarse fuera del plazo a que se refiere el apartado anterior mediante la acumulación a rentas negativas de ejercicios posteriores.»

**“Ante el contratiempo fiscal de “vender mal” el local de la farmacia, tendremos la suerte de minorar, mediante compensación, la fiscalidad por la venta de negocio de oficina de farmacia»**

Las autoridades tributarias finalizan su respuesta admitiendo, de acuerdo con el artículo anteriormente descrito, la compensación entre la ganancia patrimonial originada por la venta de la farmacia y la pérdida patrimonial resultante del local de negocio donde se desarrollaba la actividad empresarial.

La practicidad de esta consulta es absoluta para quien les escribe estas líneas, ya que, además, en la actual campaña de renta 2018 uno de los clientes del despacho se ha visto inmerso en una idéntica situación.

O sea que, ante el contratiempo fiscal de «vender mal» el local de la farmacia, tendremos la suerte de minorar, mediante compensación, la fiscalidad por la venta de negocio de oficina de farmacia.

Nuestro extraordinario refranero nos reserva una de sus joyas para interpretar de forma coloquial la respuesta de esta consulta vinculante de nuestro sector profesional: «Las penas con pan son menos». ●



# Pequeños anuncios

## Farmacias

### Compras

**Compro** farmacia en Islas Canarias. Soy un farmacéutico particular. Por favor, contactar en: farmacia@gmx.com

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

### Ventas

**Se vende** farmacia en Madrid, zona barrio de Salamanca, con una

facturación de 700.000 €. Muy bien ubicada, con posibilidad de seguir creciendo. También se vende el local. No se admiten intermediarios, directamente de titular a farmacéutico. Contactar por correo: lamejorfarmaciadelbarrio@gmail.com.

**Comunidad de Madrid.** Se vende farmacia en población cercana a Torrejón de Ardoz. Ventas en 2018: 2.599.500 €. Facturación creciente (23% en 2018) y margen de beneficio por encima de la media del sector. Local en propiedad o alquiler. Enormes posibilidades de crecer. Coeficiente muy razonable. Venta directa, abstenerse intermediarios. Tel.: 634 998 310 (Miguel).

**Se vende** farmacia a particular en Barcelona. Muchas posibilidades. Teléfono de contacto: 609 347 887.

**Venta** de farmacia por jubilación en población al oeste de Cáceres. Única en el municipio. Ventas bajas, sin gastos. Teléfono de contacto: 669 108 016.

**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 de la Seguridad Social y a 800 m el nuevo Hospital Universitario de Navarra. Tel: 600 628 892.

## Trabajo

**Se busca** farmacéutico sustituto para trabajar preferiblemente mañanas en oficina de farmacia en la zona de Aranda de Duero. Tel.: 692 629 604.

**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. Teléfono de contacto: 649 556 884. santicp19@hotmail.com

## Varios

**Vendo** mobiliario comercial de oficina de farmacia por traslado: mostrador continuo, estanterías y paneles de lamas. Color blanco y verde. En perfecto estado de conservación. Moderno y de calidad. Precio a negociar. Datos de contacto: Tels.: 678 828 045/678 427 173. Asturias.

**Se vende** báscula multifunción Keito K5 con tallímetro, toma de tensión y monedero de 0,5 y 1 €, en perfecto estado, por 1.500 €. Tel.: 962 758 521, e-mail: jabugal50@gmail.com

**Vendo** góndola para gran exposición de 94 x 235 cm de la firma Concep. Precio: 1.800 €. Teléfono de contacto: 617 126 819. Valencia.

# frikton

## PREVIENE LA CAÍDA DEL CABELLO



LABORATORIO Q. B. PELAYO

# ● Consulta de gestión patrimonial



**IGIC y transmisión de farmacia**  
**En las Islas Canarias no tenemos IVA, pero sí IGIC. ¿Grava este impuesto a la transmisión de una oficina de farmacia?**

M.N. (Las Palmas)

«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

Efectivamente, podemos decir que el Impuesto General Indirecto Canario (IGIC) sustituye al Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA) en las Islas Canarias. En esencia, el funcionamiento es igual en ambos impuestos en lo que se refiere a la transmisión de una oficina de farmacia.

Por lo tanto, si se transmite una unidad económica, conforme dispone el artículo 9.1 de la Ley 20/1991, la operación no estará sujeta al impuesto, por lo que no habrá de efectuarse repercusión alguna por ese concepto.

**Alquiler de viviendas e IVA**

**Además del local de mi oficina de farmacia tengo alquilada la parte trasera del inmueble, que uso como vivienda. ¿Debo pagar IVA en este alquiler?**

T.F. (Pontevedra)

## Respuesta


En principio el alquiler de viviendas está exento del IVA, como dispone el artículo 20 de la Ley del Impuesto.

No obstante, resulta especialmente relevante para el legislador el hecho de que el inmueble alquilado sea «exclusivamente» utilizado como vivienda, como se expresa literalmente en el artículo y, por lo tanto, si el uso se compatibiliza con el de un despacho profesional, o una oficina de farmacia, Hacienda entenderá que sí procede aplicar el IVA, y por la totalidad de la renta, incluso aunque se hicieran dos contratos diferenciados.

Para quedar al margen del impuesto, entendemos que lo principal, en casos como el que comenta, es que la vivienda y el local estuvieran absolutamente separados, que formaran estancias independientes, sin comunicación física.



ENVÍENOS SU CONSULTA

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

©2019 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Como farmacéutico eres muy exigente en tus decisiones profesionales, y en las personales no podía ser menos.



Para Susana la **PROFESIONALIDAD** es lo más importante, y para nosotros también.

SUSANA GAYUBAS  
Farmacéutica en San Sebastián

YOSUNE TORO  
Delegada Farmaconsulting



El líder en transacciones

602 115 765  
902 115 765  
[www.farmaconsulting.es](http://www.farmaconsulting.es)



# Vinos & Libros

## Las variedades de uva nobles

Se llama «variedades de uva nobles» a aquellas que pueden encontrarse en todo el mundo por su capacidad de adaptación a las diferentes regiones, climas o suelos, y que gracias a ello han alcanzado fama mundial y se han extendido por las principales regiones productoras del mundo.

Las cepas consideradas nobles adquieren esta condición por su resistencia ante condiciones climatológicas adversas y su fácil adaptación a los diferentes terrenos. Son uvas con capacidad de envejecer cuando las condiciones de almacenamiento son idóneas.

Las variedades nobles producen vinos monovarietales de calidad, es decir, vinos elaborados al cien por cien con ese determinado tipo de uva. Todo ello ha propiciado que estas variedades se hayan extendido por todo el mundo, frente a otras mucho más localizadas en sus zonas de producción tradicionales.

Entre las variedades nobles blancas encontramos sauvignon blanc, chardonnay, semillón, pinot gris, chenin blanc, viognier, moscatel, gewürztraminer y riesling, y entre las tintas pinot noir, garnacha, merlot, sangiovese, nebbiolo, tempranillo, cabernet sauvignon, syrah y malbec.

La reina de las uvas blancas es la chardonnay, la más plantada a escala mundial gracias a su adaptabilidad a cualquier clima y a los tipos de vinos que puede dar. Chenin blanc procede del valle del Loira, en Francia, y es muy versátil ya que produce vinos secos, de postre, espumosos y para el brandy. La gewürztraminer, originaria del norte de Italia, se presta a vinos completamente secos, semidulces y de postre. La reina de las uvas tintas es la cabernet sauvignon, pues es la más versátil. La merlot es buena para elaborar vinos monovarietales o para emplearse como uva de mezcla para todo tipo de vinos. El tempranillo es la uva más popular en España, ya que es su tierra natal. La syrah es muy versátil también y es la reina de los climas cálidos, mientras que la pinot noir lo es en regiones de clima templado y fresco.

**Pep Bransuela**  
Farmacéutico y enólogo

## Ses nines Selecció 07/9 2015

**D.O. Binissalem**  
**Precio: 17,90 €**

En la bodega familiar Tianna Negre de Mallorca dejan claro que el trabajo bien hecho y el amor por el producto se transmiten en la copa. Con variedades manto negro, syrah, callet y merlot, este vino es una delicia. Es un vino sublime, con notas balsámicas, frutos rojos en licor y mermelada. Muy marcado en boca, largo e intenso, con notas suaves de torrefacción, caramelo y café. El perfecto aliado de un buen estofado o un *roast beef*.



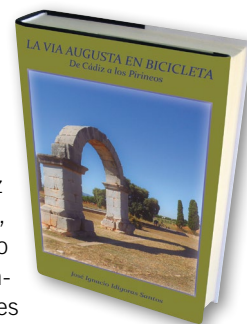
## La Vía Augusta en bicicleta. De Cádiz a los Pirineos

**José Ignacio Idígora**  
**Sevilla, 2019**

La Vía Augusta era la calzada romana que unía las ciudades de Roma y Cádiz en la época de dominación romana del Mediterráneo. Esta guía, escrita por el farmacéutico José Ignacio Idígora, se centra en la parte ibérica, el tramo que une Cádiz con la cordillera pirenaica, y propone un recorrido histórico (en bicicleta) a lo largo de España o, mejor dicho, de Hispania. Con un total de 1.686 kilómetros entre Cádiz y la frontera pirenaica, la ruta se ha dividido en 30 etapas que incluyen mapas, perfiles de desnivel, distancias parciales y dificultad del recorrido, aunque el autor recomienda la utilización de dispositivos GPS.

La sección «el viajero en la calzada» es el eje de la guía. En ella, a la vez que se describe el itinerario que se seguirá en cada etapa, se aporta información tanto de los valores paisajísticos y naturalísticos como del patrimonio arquitectónico y monumental (siempre con un mayor énfasis en los de época romana).

La obra se complementa con una sección práctica de direcciones útiles para el viaje: alojamientos y bares/restaurantes, así como algunas visitas recomendables. Un apartado muy especial es el dedicado a los buenos vinos que se elaboran en el entorno que rodea el trazado de la ruta: «Vinos de Hispania».



[viaaugustaenbicicleta.jimdofree.com](http://viaaugustaenbicicleta.jimdofree.com)

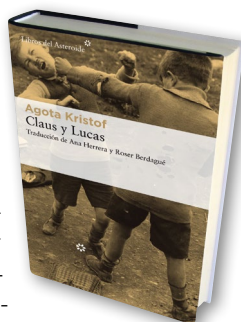
## Claus y Lucas

**Agota Kristof**  
Libros del Asteroide  
Barcelona, 2019

En un país en guerra ocupado por un ejército extranjero, dos hermanos, Claus y Lucas, han sido abandonados por su familia y puestos al cuidado de su abuela, a la que sus vecinos llaman La Bruja. La barbarie del convulso mundo en el que viven los lleva a emular la crueldad que ven en él. De una inteligencia superior, serán capaces de utilizar cualquier recurso para sobrevivir, pero una vez asegurada su supervivencia intentarán poner remedio a muchas de las dramáticas situaciones que los rodean. Los distintos caminos que terminan eligiendo al final de la guerra marcarán sus vidas para siempre.

Formado por las novelas *El gran cuaderno*, *La prueba* y *La tercera mentira*, la trilogía *Claus y Lucas* es un retrato poliédrico de la complejidad humana, un libro sobre los horrores de la guerra y los totalitarismos basado en las vicisitudes infantiles de su autora.

[www.librosdelasteroide.com/-claus-y-lucas](http://www.librosdelasteroide.com/-claus-y-lucas)



## Recupera tu vida: gestiona tu tiempo y energía

**Luis Arimany**  
Amazing books  
Zaragoza, 2019

*Recupera tu vida: gestiona tu tiempo y energía* es el primer libro de Luis Arimany, CEO de Evolufarma, en el que trabaja dos conceptos hasta ahora separados: la gestión del tiempo y de la vida. El resultado es una metodología que busca ayudar al lector a conseguir todo lo que quiera alcanzar, pero sin olvidar lo más importante: ser feliz y disfrutar.

La gestión del tiempo que propone el autor se hace desde una perspectiva holística, advirtiendo de que las dos piezas del rompecabezas (el Yin y el Yang) deben coexistir si se quiere conseguir la realización plena.

El libro, disponible en formato físico y digital, tiene una continuación *on line* en [www.luisarimany.com](http://www.luisarimany.com), web del autor donde el lector podrá acceder a recursos descargables que se nombran a lo largo de la obra.

<http://bit.ly/libro-arimany>



## Los que duermen

**Juan Gómez Bárcena**  
Editorial Sexto Piso  
Madrid, 2019

Una recóndita ciénaga de Germania, donde los cuerpos de cientos de prisioneros sacrificados a los dioses emergen a la superficie siglos más tarde, devolviendo al presente el enigma de su existencia.

Un reino remoto donde los mercaderes comercian con palabras. Un Aquiles cobarde que abandona Troya para disfrutar la vida que los dioses no quieren dejarle vivir. Un simulacro de campo de concentración construido por Hitler para burlar las inspecciones de la Cruz Roja Internacional. Una comunidad de robots abandonada que sigue anhelando el regreso de sus creadores... Quince relatos que forman una constelación sorprendente, en las orillas del tiempo: profecías y destinos subvertidos, ficciones tan fabuladas que igualan en valor a la verdad. Una colección de relatos que nos transportan a mundos distantes y que, sin embargo, conectan entre sí, oscilando entre el presente, el pasado y el futuro. *Los que duermen* nos revela a un autor de un genio narrativo preciso, contundente y asombroso.

[www.sexto piso.es/esp/item/432/4/los-que-duermen](http://www.sexto piso.es/esp/item/432/4/los-que-duermen)



## La única historia

**Julian Barnes**  
Editorial Anagrama  
Barcelona, 2019

En la década de 1960, cuando tenía diecinueve años y regresó de la universidad para pasar el verano en casa de sus padres, Paul se apuntó a un club de tenis en el que conoció a Susan Macleod, de cuarenta y ocho años, casada no muy felizmente y con dos hijas ya mayores. Entre ese joven inexperto en asuntos de amor y sexo y esa mujer madura, ingeniosa, inteligente y que bebe más de la cuenta se inicia una relación que marcará a Paul el resto de su vida.

Ahora, muchos años después, él evoca esa aventura juvenil, se confronta con una experiencia que fue crucial e indeleble y rememora los momentos felices, pero también los dolorosos, que vinieron después.

Siguiendo la estela de la extraordinaria *El sentido de un final*, con la que ganó el Booker en 2011, Julian Barnes ha escrito otra novela sutil, profunda, demoledora y bellísima sobre los vericuetos del amor y el paso y el poso del tiempo.

[www.anagrama-ed.es/libro/panorama-de-narrativas/la-unica-historia/9788433980243/PN\\_1000](http://www.anagrama-ed.es/libro/panorama-de-narrativas/la-unica-historia/9788433980243/PN_1000)





del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incrementó en menos del 1%, hasta aproximadamente el 1,5%. Se cree que el riesgo aumenta en función de la dosis y de la duración de la terapia. En animales, la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas ha mostrado un aumento de pérdidas pre- y post- implantación y de letalidad embrio-fetal. Además, se ha notificado una mayor incidencia de diferentes malformaciones, incluyendo cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandina durante el período organogénico. No obstante, los estudios realizados en animales a los que se ha administrado dextetoprofeno no mostraron toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Durante el tercer trimestre de los embarazos de las sintomáticas de la síntesis de prostaglandinas, el feto a - Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar) - Distinción renal, que puede progresar a fallo renal con oligohidramnios. Al final del embarazo, la madre y el recién nacido pueden exponerse a: - Una posible prolongación del tiempo de sangrado y efecto antiagregante, que puede producirse incluso a dosis muy bajas. - Una inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto. **Tramadol.** Estudios con tramadol en animales a muy altas dosis revelaron efectos en el desarrollo de los órganos, osificación y mortalidad neonatal. No se observaron efectos teratogénicos. Tramadol atraviesa la barrera placentaria. No existe una evidencia adecuada sobre la seguridad de tramadol en el embarazo humano. Tramadol, cuando se administra antes o durante el parto, no afecta la contractibilidad uterina. En el recién nacido puede inducir alteraciones de la frecuencia respiratoria que en general no tienen relevancia clínica. El uso crónico durante el embarazo puede dar lugar a síndrome de abstinencia neonatal. Considerando lo anterior, Enanplus está contraindicado en el embarazo (ver sección 4.3). Lactancia. No se han realizado estudios controlados sobre la excreción de Enanplus en leche humana. Se deben considerar los datos notificados para dextetoprofeno y tramadol como principios activos independientes. **Dextetoprofeno.** Se desconoce si el dextetoprofeno se excreta en la leche materna. **Tramadol.** Se encuentran pequeñas cantidades de tramadol y sus metabolitos en la leche materna humana. Aproximadamente, el 0,1% de la dosis materna de tramadol se excreta en la leche materna. En el período inmediatamente posterior al parto, para dosis diarias orales maternas de hasta 400 mg, esto se corresponde a una cantidad media de tramadol ingerida por lactantes del 3% de la dosis materna ajustada al peso. Por este motivo, no debe utilizarse tramadol durante la lactancia o, como alternativa, debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con tramadol. Por lo general, no es necesario interrumpir la lactancia después de una dosis única de tramadol. Considerando lo anterior, Enanplus está contraindicado durante la lactancia (ver sección 4.3). **Fertilidad.** Como otros AINE, el uso de dextetoprofeno y tramadol durante la maternidad puede afectar a la fertilidad de las mujeres que desean concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a un estudio de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Los efectos conocidos para los componentes de Enanplus de forma independiente, aplican a la combinación fija de los mismos. **Dextetoprofeno.** La influencia de Enanplus sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada, debido a la posible aparición de mareos o somnolencia. **Tramadol.** Tramadol puede causar efectos como somnolencia y mareos, incluso si se usa de acuerdo a las instrucciones de uso. Por ese motivo, puede perjudicar las reacciones de los conductores y operarios de máquinas. Esto sucede particularmente en combinación con otras sustancias psicótropas y con alcohol. **4.8 Reacciones adversas.** Los acontecimientos adversos notificados como al menos posiblemente relacionados en los estudios clínicos realizados con Enanplus y las reacciones adversas notificadas en las fichas técnicas de las formulaciones orales de dextetoprofeno y tramadol se relacionan a continuación, clasificados por clases de sistemas de órganos: Las frecuencias se describen de la siguiente manera: Muy frecuentes: > 1/10. Frecuentes: ≥ 1/100 a <1/10. Poco frecuentes: ≥1/1000 a <1/100. Raras: ≥ 1/10.000 a <1/1000. Muy raras: (< 1/10.000). Desconocidas: no es estimable a partir de los datos disponibles. **Dextetoprofeno-tramadol.** Las reacciones adversas que se observaron con mayor frecuencia en los estudios clínicos fueron vómitos, náuseas y mareo (2,9%, 2,7% y 1,1% de los pacientes, respectivamente). **Dextetoprofeno.** Gastrointestinal: Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden aparecer úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias gastrointestinales, algunas veces mortales, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4). Tras la administración, se han notificado casos de náusea, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melenas, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad inflamatoria intestinal (ver sección 4.4). Afectación de otros sistemas: Reacciones de hipotensión, con menor frecuencia, también se ha observado gastritis. En asociación con otros AINE se han notificado casos de edema, hipertensión y fallo cardíaco. Como con todos los AINE, podrían presentarse las siguientes reacciones adversas: meningitis aséptica, la cual podría ocurrir predominantemente en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo; y reacciones hematológicas (púrpura, anemia aplásica y hemolítica y raramente agranulocitosis e hipoplasia medular). Reacciones ampollosas incluyendo Síndrome de Stevens Johnson y Necrosis Epidérmica Tóxica (muy raros). Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (p. ej. infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4). **Tramadol.** Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente son náuseas y mareos, ambas ocurren en más del 10% de los pacientes. Pueden aparecer depresión respiratoria si se excede considerablemente la dosis recomendada y si se administra con otras sustancias depresoras del sistema nervioso central (ver sección 4.5). Se han notificado casos de emporamiento del asma, aunque no se ha establecido ninguna relación causal. Se han observado convulsiones epileptiformes principalmente tras la administración de altas dosis de tramadol o tras el tratamiento concomitante con medicamentos que reducen el umbral convulsivo o que por sí mismos inducen convulsiones cerebrales (ver sección 4.4 y 4.5). Pueden presentarse síntomas de reacciones de abstinencia similares a los que ocurren durante la abstinencia a opiáceos: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblor y síntomas gastrointestinales. Otros síntomas observados muy raramente tras la interrupción del tratamiento con tramadol son: ataques de pánico, ansiedad severa, alucinaciones, parestesias, tinnitus y síntomas inusuales del sistema nervioso central (Ej.: confusión, delirio, despersonalización, pérdida del sentido la realidad, paranoia). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite una evaluación de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** No se han notificado casos de sobredosis en los estudios clínicos. Se deben considerar los datos notificados para dextetoprofeno y tramadol como principios activos independientes. **Síntomas. Dextetoprofeno.** No se conoce la sintomatología después de una sobredosis de dextetoprofeno. Se han producido alteraciones gastrointestinales (vómitos, anorexia, dolor abdominal) y neurológicas (somnolencia, vértigo, desorientación y dolor de cabeza) con medicamentos que contienen dextetoprofeno. **Tramadol.** En caso de sobredosis de tramadol, en principio, aparecen los mismos síntomas que con otros analgésicos que actúan a nivel central (opiáceos). En particular, este cuadro incluye miosis, vómito, colapso cardiovascular, perturbación de la conciencia hasta estados comatosos, convulsiones y depresión respiratoria o incluso paro respiratorio. **Tratamiento.** Después de la administración de una sobredosis de tramadol, se recomienda un tratamiento sintomático en base a la condición clínica del paciente. Si un adulto o un niño hubiesen ingerido más de 5 mg/kg de dextetoprofeno, debería administrarse carbón activo en la primera hora posterior a la ingesta. El dextetoprofeno puede eliminarse mediante diálisis. **Tramadol.** Mantener despejadas las vías respiratorias (y evitar la aspiración), mantener la respiración y circulación según el cuadro sintomatológico. El antídoto en caso de depresión respiratoria es la naloxona. En experimentación animal, naloxona no tiene efecto sobre las convulsiones. En estos casos debe administrarse diazepam por vía intravenosa. En caso de intoxicación oral, se recomienda realizar una descontaminación gastrointestinal con carbón activo dentro de las dos horas posteriores a la ingesta de tramadol. Mediante hemodilísis o hemofiltración se eliminan cantidades mínimas de tramadol sérico. Por lo tanto, la hemodilísis o la hemofiltración no pueden ser el único tratamiento de la intoxicación aguda causada por tramadol. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas. 5.1.1 Mecanismo de acción.** Mecanismo de acción. Dextetoprofeno es la sal de trometamina del ácido S-(+)-2-(3-benziloifenil)propiónico, un fármaco analgésico, antiinflamatorio y antipirético perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos (MOIAE). El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Concretamente, una inhibición de la transformación del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, las PGG<sub>2</sub> y PGG<sub>2</sub>, que dan lugar a las prostaglandinas PGE<sub>1</sub>, PGE<sub>2</sub>, PGE<sub>2</sub> y PGE<sub>2</sub>, así como a la prostaciclina PGI<sub>2</sub> y a los tromboxanos (TxA<sub>2</sub> y TxB<sub>2</sub>). Además, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría tener efecto sobre otros mediadores de la inflamación como las quininas, ejerciendo una acción indirecta que se sumaría a su acción directa. Se ha demostrado en animales de experimentación y en humanos que el dextetoprofeno tiene las actividades de inhibición de COX-1 y COX-2. Tramadol hidrocloreuro es un analgésico opiáceo sintético de acción central. Es un agonista parcial o selectivo sobre los receptores opioides μ-δ-κ- con mayor afinidad por los receptores μ. Su actividad como opiáceo es debida a una baja afinidad de unión de los receptores opiáceos μ- con el compuesto de origen y de una alta afinidad de unión de éstos con el metabolito O-desmetilado M1. En modelos animales, M1 es hasta 6 veces más potente como analgésico que tramadol y 200 veces más potente en la afinidad de unión a receptores μ. En varios estudios en animales, únicamente se ha antagonizado parcialmente la analgesia inducida por tramadol con el opiáceo antagonista naloxona. La contribución relativa a la analgesia humana de ambos compuestos, tramadol y M1, depende de las concentraciones plasmáticas de cada compuesto. Como otros opiáceos analgésicos, se ha demostrado que tramadol inhibe la recaptación de norepinefrina y serotonina in vitro. Estos mecanismos pueden contribuir de manera independiente al perfil analgésico general de tramadol. Tramadol tiene un efecto antitusivo. En contraposición con morfina, durante un amplio intervalo, dosis analgésicas de tramadol no tienen efecto deprimido. Además, se producen menos alteraciones de la motilidad gastrointestinal. Sus efectos sobre el sistema cardiovascular tienden a ser leves. La potencia de tramadol es de 1/10 (uno de diez) a 1/6 (uno de seis) respecto a morfina. **Efectos farmacodinámicos.** Estudios preclínicos han demostrado una interacción sinérgica entre los principios activos durante ambos modelos de inflamación, uno de crónico, y sugieren que dosis más bajas de cada principio activo permiten obtener efecto analgésico. **Eficacia clínica y seguridad.** Estudios clínicos realizados en diferentes modelos de dolor nociceptivo de moderado a intenso (incluyendo dolor dental, dolor somático o dolor visceral), demostraron una actividad analgésica eficaz de Enanplus. En un estudio de dosis múltiple, doble ciego, aleatorizado y de grupos paralelos, realizado en 606 pacientes con dolor de moderado a intenso tras una histerectomía abdominal, con una edad media de 47,6 años (rango de 25 a 73), se evaluó la eficacia analgésica de la combinación frente a los componentes de forma individual. Mediante la suma de los valores de la diferencia de intensidad del dolor durante un intervalo de 8 horas (SPID8) desde la primera dosis de medicación de estudio, se evaluó y evaluada la intensidad del dolor en una escala visual analógica de 100 mm (VAS). Un mayor valor de SPID indica un mayor alivio del dolor. El tratamiento con Enanplus resultó en un efecto analgésico significativamente mayor que el de los componentes individuales administrados a la misma dosis (dextetoprofeno 25 mg) o a una dosis más alta (100 mg tramadol), obteniéndose los siguientes resultados: Enanplus (241,8)

CLASIFICACIÓN MedDRA POR ÓRGANOS Y SISTEMAS	Reacción adversa	Frecuencia			
		ENANPLUS	Dextetoprofeno	Tramadol	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitosis	Poco frecuente			
	Neutropenia		Muy rara		
	Trombocitopenia		Muy rara		
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad (p.ej., disnea, broncoespasmo, sibilancias, angioedema)		Muy rara	Rara	
	Reacciones anafilácticas, incluyendo shock anafiláctico		Muy rara	Rara	
	Edema laríngeo	Poco frecuente	Rara		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Trastorno del apetito			Rara	
	Disminución del apetito		Rara		
	Hipoglucemia			Desconocida	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipotetasaemia	Poco frecuente			
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad		Poco frecuente	Rara	
	Trastornos cognitivos			Rara	
	Estado de confusión			Rara	
	Dependencia			Rara	
	Alucinaciones			Rara	
	Insomnio		Poco frecuente		
	Alteración del ánimo			Rara	
	Pesadillas			Rara	
	Alteraciones psicóticas	Poco frecuente			
	Alteración del sueño			Rara	
Trastornos del sistema nervioso	Coordinación anormal			Rara	
	Mareos	Frecuente	Poco frecuente	Muy frecuente	
	Epilepsia			Rara	
	Dolor de cabeza	Poco frecuente	Poco frecuente	Frecuente	
	Contracciones musculares involuntarias			Rara	
	Parestesias		Rara	Rara	
	Trastornos sensoriales			Rara	
	Somnolencia	Poco frecuente	Poco frecuente	Frecuente	
	Alteración del habla			Desconocida	
	Sincope		Rara	Rara	
	Temblor			Rara	
	Trastornos oculares	Visión borrosa		Muy rara	Rara
		Midriasis			Desconocida
Miosis				Rara	
Edema periorbital		Poco frecuente			
Trastornos del oído y del laberinto	Tinnitus			Muy rara	
	Vértigo	Poco frecuente	Poco frecuente		
Trastornos cardíacos	Bradicardia			Rara	
	Palpitaciones		Poco frecuente	Poco frecuente	
	Taquicardia	Poco frecuente	Muy rara	Poco frecuente	
Trastornos vasculares	Colapso circulatorio			Poco frecuente	
	Sofocos			Poco frecuente	
	Crisis hipertensiva	Poco frecuente			
	Hipotensión	Poco frecuente	Muy rara		
	Hipotensión ortostática			Poco frecuente	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Bradipnea			Rara	
	Broncoespasmo			Muy rara	
	Disnea		Muy rara	Rara	
	Depresión respiratoria			Poco frecuente	
Trastornos gastrointestinales	Malestar abdominal			Poco frecuente	
	Distensión abdominal	Poco frecuente		Poco frecuente	
	Dolor abdominal			Frecuente	
	Estreñimiento	Poco frecuente	Poco frecuente	Frecuente	
	Diarrea			Frecuente	
	Sequedad de boca			Poco frecuente	
	Dispepsia	Poco frecuente		Frecuente	
	Flatulencias			Poco frecuente	
	Gastritis			Poco frecuente	
	Irritación del tracto gastrointestinal			Poco frecuente	
	Náuseas	Frecuente	Frecuente	Muy frecuente	
	Pancreatitis		Muy rara		

dexketoprofeno 25 mg (184,5), tramadol 100 mg (157,3). A las primeras 8 horas tras la administración de Enanplus, los pacientes notificaron una disminución significativa de la intensidad de dolor (PI-VAS media = 33,6) con una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,0001$ ) respecto a dexketoprofeno 25 mg (PI-VAS media = 42,6) y tramadol 100 mg (PI-VAS media = 42,9). También se demostró una analgesia superior a las 56 horas tras la administración de dosis repetidas de acuerdo a la pauta posológica en la población ITT (intención de tratar), en la que se excluyeron aquellos pacientes que no recibieron tratamiento activo como primera dosis única, con una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,0001$ ) entre Enanplus y dexketoprofeno 25 mg (-8,4) y tramadol 100 mg (-5,5), respectivamente. Los pacientes tratados con Enanplus presentaron una menor necesidad de medicación de rescate para el control del dolor (11,8% de los pacientes en comparación con 21,3% ( $p = 0,0104$ ) y 21,4% ( $p = 0,0097$ ) bajo tratamiento con dexketoprofeno 25 mg y tramadol 100 mg, respectivamente). Si se tiene en cuenta el impacto del uso de la medicación de rescate, se evidencia el efecto analgésico superior de Enanplus en dosis repetidas a las 56 horas, alcanzando una diferencia en PI-VAS que favorece a Enanplus sobre dexketoprofeno (-11,0) y tramadol (-9,1), con una diferencia estadísticamente significativa de  $p < 0,0001$ . En un estudio de dosis múltiple, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, realizado en 641 pacientes con dolor de moderado a intenso tras una artroplastia total de cadera, con una edad media de 61,9 años (rango de 29 a 80), se evaluó la eficacia analgésica de la combinación frente los componentes individuales a las 8 horas después de la primera dosis de medicación del estudio (SPIDs). El tratamiento con Enanplus resultó en un efecto analgésico significativamente superior que el de los componentes individuales administrados a la misma dosis (dexketoprofeno 25 mg o a una dosis más alta (100 mg tramadol); Enanplus (246,9), dexketoprofeno 25 mg (208,8), tramadol 100 mg (204,6). A las primeras 8 horas después de la administración de Enanplus, los pacientes notificaron una disminución significativa de la intensidad del dolor (PI-VAS media= 26,3) con una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,0001$ ), respecto a dexketoprofeno 25 mg (PI-VAS media = 33,6) y tramadol 100 mg (PI-VAS media = 33,7). También se demostró una analgesia superior a las 56 horas tras la administración de dosis repetidas de acuerdo a la pauta posológica en la población ITT, en la que se excluyeron aquellos pacientes que no recibieron tratamiento activo como primera dosis única, con una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,0001$ ) entre Enanplus y dexketoprofeno 25 mg (-8,1) y tramadol 100 mg (-6,3), respectivamente. La medicación de rescate para controlar el dolor fue requerida por 15,5% de los pacientes tratados con Enanplus, en comparación con un 28,0% ( $p = 0,0017$ ) y un 25,2% ( $p = 0,125$ ) de los pacientes tratados con dexketoprofeno 25 mg y tramadol 100 mg, respectivamente. Si se tiene en cuenta el impacto del uso de la medicación de rescate, se evidencia el efecto analgésico superior de Enanplus en dosis repetidas a las 56 horas, alcanzando una diferencia en PI-VAS que favorece a Enanplus sobre dexketoprofeno (-10,4) y tramadol (-8,3), con una diferencia estadísticamente significativa de  $p < 0,0001$ .

**Población pediátrica.** La Agencia Europea del Medicamento ha eximido de la obligación de presentar los resultados de los estudios realizados con Enanplus en todos los subgrupos de la población pediátrica en el tratamiento del dolor agudo moderado o grave (ver sección 4.2 para información sobre el uso pediátrico).

**5.2 Propiedades farmacocinéticas.** La administración concomitante de dexketoprofeno y tramadol no tiene efectos en los parámetros farmacocinéticos de cualquiera de los dos componentes en sujetos sanos. En adultos sanos las concentraciones plasmáticas máximas de dexketoprofeno y tramadol se alcanzan en aproximadamente 30 minutos (rango de 15 a 60 minutos) y en 1,6 a 2 horas, respectivamente. **Dexketoprofeno.** Después de la administración oral de dexketoprofeno en humanos, la  $C_{max}$  se alcanza a los 30 minutos (rango de 15 a 60 minutos). Cuando se administra conjuntamente con alimentos, el AUC no se modifica, sin embargo la  $C_{max}$  del dexketoprofeno se reduce y su velocidad de absorción se retrasa (incremento de  $t_{max}$ ). **Distribución.** Los valores de la semivida de distribución y de eliminación de dexketoprofeno son 0,35 y 1,65 horas, respectivamente. Al igual que otros fármacos con elevada unión a proteínas plasmáticas (99 %), su volumen de distribución tiene un valor medio inferior a 0,25 l/kg. En los estudios farmacocinéticos realizados a dosis múltiple, se observó que el AUC tras la última administración no difiere de la obtenida a dosis única, indicando por lo tanto que no se produce acumulación del fármaco. **Biotransformación y eliminación.** Tras la administración de dexketoprofeno, en orina sólo se obtiene el antiémico S(+), demostrando que no se produce conversión al enantiómero R(-) en humanos. La principal vía de eliminación para el dexketoprofeno es la glucuronooconjugación seguida de excreción renal. **Tramadol.** Después de la administración oral, se absorbe más del 90% de tramadol. El valor medio de biodisponibilidad absoluta es del 77,9% indicando que el 22,1% de la ingesta no es absorbida por el sistema gastrointestinal. La diferencia entre el tramadol absorbido y no metabolizado disponible es probablemente debido a un bajo efecto de primer paso. El efecto de primer paso máximo tras la administración oral es de un 30%. Tramadol tiene una alta afinidad tisular ( $V_{dE} = 203 \pm 40$ ). La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 20%. Después de la administración de una dosis oral única de tramadol 100 mg en forma de cápsulas o comprimidos a voluntarios jóvenes sanos, las concentraciones plasmáticas fueron detectables dentro de aproximadamente 15 a 45 minutos, con un valor medio de  $C_{max}$  de 280 a 208 mcg/L y de  $t_{max}$  de 1,6 a 2 horas. **Distribución.** Tramadol atraviesa la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria. Se encuentran cantidades muy pequeñas del principio activo y de su derivado O-desmetilado en la leche materna (0,1 % y 0,02 % respectivamente de la dosis administrada). **Biotransformación.** La metabolización de tramadol en humanos tiene lugar principalmente mediante N-desmetilación y O-desmetilación así como la conjugación de los derivados O-desmetilados con ácidos glucurónicos. **Unicameralmente.** Tramadol es un fármaco farmacológicamente activo. Existen considerables diferencias cuantitativas interindividuales entre los demás metabolitos. Hasta ahora se han identificado 11 metabolitos en orina. Los estudios realizados en animales han demostrado que O-desmetiltramadol es de 2-4 veces más potente que la sustancia de origen. La vida media  $t_{1/2\alpha}$  (6 voluntarios sanos) es de 7,9 h (intervalos 5,4-9,6 h) y es aproximadamente la de tramadol. La inhibición de uno de ambos tipos de isoenzimas del citocromo P450, CYP3A4 y CYP2D6, implicados en la biotransformación de tramadol, puede afectar a la concentración plasmática de tramadol o de su metabolito activo. **Eliminación.** Independientemente del modo de administración, la vida media de eliminación  $t_{1/2\beta}$  es aproximadamente 6h. En pacientes mayores de 75 años, este valor puede aumentar aproximadamente 1,4 veces. Tramadol y sus metabolitos se eliminan casi completamente por vía renal. La eliminación urinaria acumulada es del 90% de la radioactividad total de la dosis administrada. En caso de distonía renal y hepática la vida media puede estar ligeramente prolongada. En pacientes con insuficiencia hepática la vida media de eliminación es de 13,3-4,9 h (tramadol) y 18,5-9,4 h (O-desmetiltramadol), y en un caso extremo se determinaron 22,3 h y 36 h respectivamente. En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina  $< 5$  ml/min) los valores fueron  $11 \pm 3,2$  h y  $16,9 \pm 3$  h y en un caso extremo fueron 19,5 h y 43,2 h respectivamente. **Linealidad/No-Linealidad.** El perfil farmacocinético de tramadol es lineal dentro del margen de dosificación terapéutica. La relación entre concentraciones séricas y el efecto analgésico es dosis-dependiente, sin embargo puede variar considerablemente en casos aislados. En general, es eficaz una concentración sérica de 100 - 300 ng/ml.

**5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** **Combinación tramadol hidrocloreuro-dexketoprofeno.** Según los estudios convencionales de seguridad farmacológica y toxicidad de dosis repetidas, los datos preclínicos con la combinación no muestran riesgos especiales para humanos. La combinación de dexketoprofeno y tramadol no tuvo efecto significativo sobre el sistema cardiovascular según lo evaluado en los test *in vivo* e *in vitro*. Se observó un efecto antitrombótico menor con la combinación de dexketoprofeno y tramadol solo. En un estudio de toxicidad crónica en ratas de 13 semanas, se observó un NOAEL (No Observed Adverse Effect Levels) de 6 mg/kg/día para dexketoprofeno y 36 mg/kg/día para tramadol (a las dosis más altas probadas), cuando se administran tanto individualmente como en combinación (correspondiendo a exposiciones basadas en AUC a las dosis únicas del NOAEL de 25,10 veces y 1,38 veces la exposición humana a dexketoprofeno y tramadol, respectivamente, a una única dosis clínica de 25 mg de dexketoprofeno y 75 mg de tramadol). No se observaron nuevas toxicidades a diferencia de lo anteriormente descrito para dexketoprofeno o tramadol. **Dexketoprofeno.** Los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad en la reproducción e inmunofarmacología, no mostraron riesgos especiales en humanos. Los estudios de toxicidad crónica realizados en ratones y monos dieron un NOAEL (No Observed Adverse Effect Levels) de 3 mg/kg/día. A dosis altas, el efecto más observado en ratones fue gastrointestinales y úlceras que se desarrollaron de manera dosis-dependiente. La sustancia activa dexketoprofeno trometamol muestra un riesgo medioambiental para las algas. **Tramadol.** En exploraciones hematológicas, clínico-químicas e histológicas de la administración oral y parenteral repetida de tramadol en ratas y perros durante 6 a 26 semanas y la administración oral en perros durante 12 semanas, no mostraron evidencias de ningún cambio relacionado con las sustancias. Sólo se produjeron manifestaciones del sistema nervioso central tras dosis altas, considerablemente por encima del rango terapéutico: inquietud, salvación, convulsiones y reducción de ganancia de peso. Ratas y perros toleraron dosis orales de 20 mg/kg y 10 mg/kg del peso corporal, respectivamente. Los perros toleraron dosis rectales de 20 mg/kg del peso corporal sin ninguna reacción. En ratas, dosis de tramadol de más de 50 mg/kg/día causaron efectos tóxicos en las presas y aumentó la mortalidad neonatal. El retraso en el desarrollo producido en las crías se manifestó en forma de trastornos de osificación y el retraso en la apertura vaginal y los ojos. La fertilidad masculina no se vio afectada. Después de dosis más altas (a más de 50 mg/kg/día) las hembras mostraron una tasa de embarazo reducida. En conejos hubo efectos tóxicos en las presas de más de 125 mg/kg y anomalías esqueléticas en la descendencia. En algunos sistemas de estudio *in vitro* no hubo evidencia de efectos mutagénicos. Los estudios *in vivo* no mostraron tales efectos. De acuerdo con los conocimientos adquiridos hasta el momento, tramadol no se clasifica como mutágeno. Se han realizado estudios en ratas y ratones sobre el potencial tumorigénico de tramadol hidrocloreuro. El estudio en ratas no mostró evidencia de aumento en la incidencia de tumores relacionados con las sustancias. En el estudio en ratones se produjo un aumento de la incidencia de adenomas de células epiteliales en animales machos (un estudio dosis-dependiente, aumento no significativo de más de 15 mg/kg) y un aumento en los tumores pulmonares en las hembras de todos los grupos de dosis (significativas, pero no dosis-dependientes).

	Úlcera péptica con hemorragia	Rara			
	Úlcera péptica con perforación	Rara			
	Úlcera péptica	Rara			
	Arcadas			Poco frecuente	
	Vómitos	Frecuente	Frecuente	Frecuente	
Trastornos hepatobiliares	Hepatitis	Rara			
	Daño hepatocelular	Rara			
	Aumento de enzima hepática, incluyendo función alterada del riñón y un aumento de la Gamma-glutamyltransferasa	Poco frecuente	Rara	Muy rara	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné		Rara		
	Edema facial	Poco frecuente	Muy rara		
	Hiperhidrosis	Poco frecuente	Rara	Frecuente	
	Reacciones de fotosensibilidad		Muy rara		
	Prurito		Muy rara	Poco frecuente	
	Rash		Poco frecuente	Poco frecuente	
	Síndrome de Stevens Johnson		Muy rara		
	Necrosis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell)		Muy rara		
	Urticaria	Poco frecuente	Rara	Poco frecuente	
	Dolor lumbar		Rara		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Debilidad			Rara	
	Disuria			Rara	
Trastornos renales y urinarios	Hematuria	Poco frecuente			
	Trastornos en la micción			Rara	
	Nefritis			Muy rara	
	Síndrome nefrótico			Muy rara	
	Poliuria			Rara	
	Insuficiencia renal aguda			Rara	
	Retención urinaria			Rara	
	Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Alteraciones menstruales			Rara
		Alteraciones prostáticas			Rara
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia	Poco frecuente	Poco frecuente	
Escalofríos		Poco frecuente	Poco frecuente		
Malestar general		Poco frecuente			
Sensación anormal		Poco frecuente			
Síndrome de abstinencia (agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblor y síntomas gastrointestinales, síntomas raros; ataques de pánico, ansiedad grave, alucinaciones, parestesias, tinnitus, y síntomas inusuales del SNC-p. ej., confusión, delirio, despersonalización, pérdida del sentido) (la realidad, paranoia)					Rara/muy rara
Fatiga				Poco frecuente	Frecuente
Malestar				Poco frecuente	
Edema periférico				Rara	
Dolor				Poco frecuente	
Exploraciones		Aumento de la presión arterial	Poco frecuente	Rara	Rara
	Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre	Poco frecuente			
	Aumento de la lactato deshidrogenasa en sangre	Poco frecuente			

**6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes. Núcleo del comprimido:** Celulosa microcristalina; Almidón de maíz pregelatinizado; Croscarmellose sódica; Estearil fumarato sódico; Sílice coloidal anhidra. **Recubrimiento:** Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Macrogol/PEG 3350; Talco. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez.** 30 meses si el producto está envasado en PA/Aluminio/PVC/Blister de aluminio y PVC/PVDC/Blister de aluminio; 24 meses si el producto está envasado en PVC/PE/PVDC/Blister de aluminio. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Los comprimidos recubiertos con película se presentan en blisters, en tres materiales alternativos: PA/Aluminio/PVC/Blister de aluminio; PVC/PE/PVDC/Blister de aluminio; PVC/PVDC/Blister de aluminio. Enanplus: envases de 2, 4, 10, 15, 20, 30, 50, 100 comprimidos recubiertos con película o multienvases que contienen 500 comprimidos recubiertos con película por envase (5 envases de 100 comprimidos). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Laboratorios Menarini, S.A. Alfons XII, 87. E 08918 Badalona (Barcelona) España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 80.925. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN.** 2016. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Septiembre 2018. **11. PRESENTACIÓN Y PVP.** Enanplus 75 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película: Envase de 20 comprimidos recubiertos con película, PVPIVA: 7,10€. Envase de 100 comprimidos recubiertos con película, PVPIVA: 24,91€. **12. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud.

**BIBLIOGRAFIA:**

1. Chou R, Gordon DB, de Leon-Casasola OA et al. Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council. J Pain. 2016 Feb;17(2):131-57. **2.** McQuay HJ, Moore RA, Berta A, Gainutdinov O, Fülesdi B, Porvaneckas N, Petronis S, Mitkovic M, Bucsi L, Samson L, Zeguniv V, Ankin ML, Bertolotti M, Pizá-Vallespir B, Cuadrupani S, Contini MP, Nizzardo A. Randomized clinical trial of dexketoprofen/tramadol 25 mg/75 mg in moderate-to-severe pain after total hip arthroplasty. Br J Anaesth.2016;116(2):269-76. **3.** Ficha técnica de Enanplus 75mg/25mg comprimidos. **4.** Moore RA, Gay-Escoda C, Figueiredo R, Tóth-Bagi Z, Dietrich T, Miller S, Torres-Lagares D, Hill CM, García-García A, Coulthard P, Wojtowicz A, Matenko D, Peñarocha-Diogo M, Cuadrupani S, Pizá-Vallespir B, Guerrero-Bayón C, Bertolotti M, Contini MP, Scartoni S, Nizzardo A, Capriati A, Maggi CA. Dexketoprofen/tramadol: randomised double-blind trial and confirmation of empirical theory of combination analgesics in acute pain. J Headache Pain.2015;16:541. **5.** Moore RA, McQuay HJ, Tomaszewski J, Raba G, Tutunaru D, Lietuviene N, Galad J, Hagymasy L, Melka D, Kotarski J, Rechberger T, Fülesdi B, Nizzardo A, Guerrero-Bayón C, Cuadrupani S, Pizá-Vallespir B, Bertolotti M. Dexketoprofen/tramadol 25 mg/75 mg: randomised double-blind trial in moderate-to-severe acute pain after abdominal hysterectomy. BMC Anesthesiol. 2016;16:9.



## La sociedad secularizada

Juan Esteva de Sagra

Un importante número de intelectuales, entre los que destacan Roberto Calasso y Yuval Noah Harari, cuestionan la actual sociedad, en la que conviven la intrascendencia y la irrelevancia con los valores que configuran la sociedad secular y democrática. Es inquietante que algunas de las mentes más lúcidas adviertan en nuestro modelo social una indigencia intelectual y una ausencia de contenidos que empequeñecen los logros de una sociedad obstinada en considerarse la mejor de las posibles, la única humana y altruista, la que con todas sus limitaciones ha dejado atrás la alienación inducida por los dioses, los mitos, las religiones, la ignorancia y la tiranía.

Paradójicamente, nuestra sociedad, que se ha expandido por todo el mundo y colonizado prácticamente a todas las sociedades alternativas, desconfía de sí misma mientras asiste al intento de arrasarla por parte del integrismo islámico, exógeno, y de los nacionalismos populistas, endógenos. La democracia repite que fuera de ella sólo hay atraso, error e injusticia. Sus enemigos quieren derribarla, la ven como un ídolo depravado y descreído que se empeña en hacer inviable el proyecto de una sociedad pura, redimida, agrupada con entusiasmo en torno a ideas clave como la religión, el puritanismo y las patrias, y aspiran a configurar una sociedad sagrada en la que hay principios absolutos e inmutables, mientras que para la sociedad secular todo es relativo, excepto la convicción de que su modelo social es no sólo el mejor, sino también el único a la medida del hombre, porque es habitada por ciudadanos libres y demócratas que se han liberado de los ídolos que han emponzoñado la historia.

El malestar crece en las sociedades opulentas y no está protagonizado por masas desheredadas, sino por gente encolerizada y resentida que se siente atraída por la ira y el desencanto. Es algo parecido a lo que sucedió al final de la Segunda Guerra Mundial, cuando los soldados



soviéticos que penetraron en Alemania no podían entender que les hubiesen atacado los alemanes, que disponían de todo tipo de comodidades de las que ellos carecían. Observaban la riqueza de las ciudades y de las casas, las carreteras y el sistema ferroviario, y se preguntaban por qué esos alemanes, tan ricos, cultos y prósperos, que vivían en una sociedad de la abundancia, lo pusieron todo en riesgo y les invadieron a ellos, los soviéticos, que vivían todo tipo de penalidades. He ahí el meollo de la cuestión, y eso no puede explicarlo la sociedad secular: por qué protesta quien vive cómodamente y pone en riesgo el confort en nombre de una ideología, un mito, una ilusión o una patria. Y no puede explicarlo porque no sabe nada de la eterna lucha entre Eros y Tánatos, sobre la

pugna que libran el principio del placer y el afán de destrucción, porque carece de las claves para explicar por qué proliferan héroes, mitos y dioses. No por ignorancia, como supone erróneamente la sociedad secular, sino como consecuencia de la potencia del veneno que intoxica a los partidarios del dolor, la angustia, la destrucción y el sacrificio. El símbolo de la cruz no es un error, sino un antídoto, pero eso, tan sencillo, cómo podría entenderlo el hombre secularizado.

El debate no es si la sociedad actual podrá seguir garantizando el confort a sus miembros y si será capaz de aumentar ese confort como exige cada generación, sino el mucho más inquietante de si podrá sobrevivir una sociedad que sólo está cohesionada por el confort, el bienestar y la abundancia, y si todo lo que ha sido expulsado de ese modelo social, desde el heroísmo al egoísmo, desde la maldad al sentimiento de culpa, desde el odio al afán de purificación, no penetrará en esa sociedad, disgregándola y atomizándola. Seguramente, si así sucediese, echaríamos de menos la sociedad en la que vivimos, anestesiada, cómoda, apacible y secularizada. ●

Un «tuit» en el herbario

# Algarabía

José Félix Olalla

Se trata de un sustantivo femenino que puede hacernos tropezar. Etimológicamente, algarabía significa «la lengua árabe», y de ahí se extendió la acepción hacia «manera de hablar atropellada, sin pronunciar bien las palabras». Ambos usos son extraños, y hoy una algarabía se entiende mejor como «voces alegres y festivas» y como un «griterío confuso de personas que hablan al mismo tiempo».

De manera que, bien pensado, la palabra es sinónimo de «algazara», aunque no debe confundirse con el término casi homófono de «algarada», que se refiere a una revuelta o a un motín de escasa importancia. Para ir ampliando posibilidades, algarabía es también el nombre de una planta silvestre escrofulariácea, de la que se hacen escobas.

Para los farmacéuticos de las letras, *Algarabía* es el título de la novela de José Vélez García-Nieto.

José Vélez tiene las dos titulaciones universitarias, pero no es un periodista farmacéutico, sino propiamente un farmacéutico periodista que, además, durante nueve años ocupó la secretaría general del Consejo y durante un tiempo aún más dilatado ejerció ese mismo cargo en la Asociación de Farmacéuticos de Letras y Artes.

Se cumple ahora una década de la publicación de *Algarabía* en la colección Pharma-ki (*El Farmacéutico*, núm. 409), y me parece que es un momento adecuado para comentar su vigencia dentro de lo que podríamos denominar feminismo de la mejor clase.

*Algarabía* propuso un planteamiento de alto riesgo que el autor supo sortear desde una actitud respetuosa y desde su conocimiento de la condición humana. Cuenta las vicisitudes de una caravana de mujeres dispuesta en el siglo XIII para repoblar las tierras conquistadas por Jaime I en el extremo sur del reino. Si lo miramos con audacia, la trama era una bomba de relojería que hubiera explotado en otras manos menos consideradas. No fue así, pues



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

sin renunciar a cierta ironía se nos presentó la gran metáfora del camino en un plato condimentado sin sal gruesa.

El camino, junto con el anillo o la fuente, es uno de los principales símbolos de nuestra existencia. Todos nuestros pasos transcurren en él y allí nos vemos las caras con los otros, sean mujeres u hombres. El viajero llega a reconocer que no importa tanto el lugar en que se encuentre situado, sino la meta hacia la que se dirige. No puede asimilar el misterio, pero tampoco le es posible dejar de mirarlo. Va siempre acompañado por él y se retrata ante sus compañeros en cada cosa que dice o hace.

Por lo tanto, aquí están unas mujeres que soñaron en el camino. Mujeres valerosas que en cada etapa tuvieron

que desprenderse de algo y en cada encrucijada escucharon voces divergentes que les solicitaban en direcciones distintas. No se equivocaron, supieron llegar y ahora sus rostros aparecen esculpidos en una puerta lateral de la catedral de Valencia.

Como buen idealista, Vélez quiso dejarse conducir por esa poderosa fascinación que ejerce siempre lo inefable, lo que se presenta en contornos inasibles, lo que nos permite ser mejores. Como periodista, se preocupó de que la narración discurriera ligera. Por eso el título, en definitiva, quería marcar el *tempo*, ser una anotación para que cada intérprete sepa cómo debe leer su partitura. Si la historia contada al final no fue exactamente así, creo que merecía haberlo sido.

Sí, aquellas protagonistas soñaban con el futuro. Cuando piensa en ellas, José Vélez sueña con el pasado. ¿Es acaso la vida sólo un sueño? No sé, me detengo a considerar un tema dedicado al ángel, que cantaba David Bowie: «Saliste de mis sueños y entraste en mi vida». ●



# Activa el metabolismo y reactiva el organismo

## AdiproX advanced

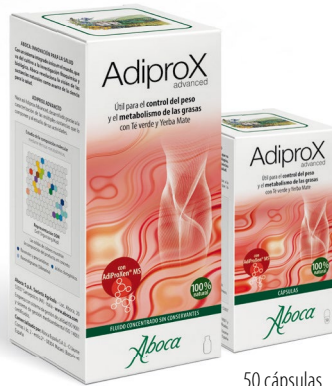
Útil para el **control del peso** y el **metabolismo de las grasas** con Té verde y Yerba Mate

**Descubre el reactivador metabólico:**

- Contribuye al control del peso favoreciendo el metabolismo basal y la termogénesis.
- Posee una acción específica sobre el hígado, órgano importante para la gestión de las grasas.
- Reactiva el organismo y ayuda a sentirse más energético.



**Complejo molecular** compuesto en particular por **Procianidinas, Ácidos clorogénicos, Flavonolignanos y Flavanoles.**



Fluido concentrado 325 g

50 cápsulas

**CONTACTA CON NOSOTROS PARA CONOCER TODAS LAS NOVEDADES Y LOS DETALLES (+34) 93 7410320 info@aboca.es**

#### ADVERTENCIAS

Los productos deben ser utilizados junto con una dieta hipocalórica adecuada, siguiendo un estilo de vida sano con actividad física regular. En el caso de realizar una dieta durante periodos prolongados, más de tres semanas, es aconsejable consultar al médico.

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

MATERIAL PARA USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL

**Aboca**  
Innovación para la salud

# Ahora tú eliges

## ABS<sup>®</sup> Pants



FINANCIADOS

Novedad<sup>\*</sup>  
**ABS<sup>®</sup>**  
*nude*

\*El Pants más discreto con la cintura baja

## ¡Que la incontinencia te deje **vivir tranquilo!**



PACA  
ROCA

[www.Bimedica.com/abs](http://www.Bimedica.com/abs)

ABS<sup>®</sup> NUDE Pants Día: P/M/G · 484881 / 484899 / 483404 · ABS<sup>®</sup> NUDE Pants Noche: P/M/G · 483164 / 483321 / 484972 · ABS<sup>®</sup> NUDE Pants Súper Noche: P/M/G · 470146 / 485011 / 485029

ABS<sup>®</sup> Pants Día: P/M/G/XG · 476275 / 478487 / 476283 / 473108 · ABS<sup>®</sup> Pants Noche: P/M/G/XG · 463349 / 469452 / 476267 / 470112 · ABS<sup>®</sup> Pants Súper Noche: P/M/G/XG · 463331 / 476242 / 469460 / 470120

Productos financiados por la Seguridad Social- Información destinada exclusivamente a profesionales sanitarios