



n.º 583
enero 2020

el farmacéutico.es
PROFESIÓN Y CULTURA

Mujer & Farmacia Nueve historias de éxito



MAYO



f [elfarmacitico.es](#) @elfarma20 [elfarmacitico.es](#)

www.elfarmacitico.es
www.elfarmaciticojoven.es



BEXSERO
Frente a MenB



MENVEO
Frente a MenACWY

PUEDEN COADMINISTRARSE. ⁴

MENVEO Vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A, C, W135 e Y-información de seguridad.⁴

Reacciones adversas:

Niños de 2 a 10 años de edad: Muy frecuentes: somnolencia, cefalea, irritabilidad, malestar general, dolor en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, (< 50 mm), induración en el lugar de la inyección (< 50 mm); Frecuentes: trastornos de la alimentación, náuseas, vómitos, diarrea, erupción cutánea, mialgia, artralgia, eritema en el lugar de la inyección, (<50 mm), induración en el lugar de la inyección (< 50 mm), escalofríos, fiebre > 38°C; Poco frecuentes: prurito en el lugar de la inyección.

Sujetos de entre 11 y 65 años de edad: Muy frecuentes: cefalea, náusea, mialgia, dolor en el lugar de inyección, eritema en el lugar de la inyección, (< 50 mm), induración en el lugar de la inyección (< 50 mm), malestar general; Frecuentes: erupción cutánea, artralgia, eritema en el lugar de la inyección, (< 50 mm), induración en el lugar de la inyección (< 50 mm), fiebre > 38°C, escalofríos. Poco frecuentes: mareos, prurito en la zona de inyección.

Experiencia tras la comercialización (todos los grupos de edades): Frecuencia no conocida: hipersensibilidad (incluida la anafilaxia), convulsión tónica, convulsión febril, síncope, vértigo, celulitis en la zona de inyección, hinchazón en la zona de inyección, incluida la hinchazón extensa del miembro inyectado.

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

Referencias:

1. MENVEO FDA. Supplement Approval, 2019. Acceso enero 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/131176/download>
2. MENVEO EU SmPC. EMA, 2016. Acceso enero 2020. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001095/WC500090147.pdf
3. Gasparini R, Tregnaghi M, Keshavan P, et al. Safety and Immunogenicity of a Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine and Commonly Administered Vaccines After Coadministration. *Pediatr Infect Dis J.* 2016; 35(1):81-93.
4. Ficha Técnica Menveo 05/2019. GSK.

Ficha técnica en el interior.

Centro de Información GSK
900 202 700 / 902 202 700
es-cigsk.com

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

Ver ficha técnica en págs. 36-38

PM-ES-MWV-ADVT-2000101/01/2020



MENVEO
 Vacuna conjugada frente al meningococo de los serogrupos A, C, W135 e Y.

C.N.: 67725

ÚNICA vacuna frente a Men ACWY aprobada por la EMA y la FDA.*^{1,2}

Aprobada en

> 60
 países.³



*European Medicines Agency y Food and Drug Administration.

¿INFLAMACIÓN?

¿IRRITACIÓN?

¿DOLOR?



angileptol®

Al diablo con el dolor de garganta



Sabor menta



Sabor menta-eucalipto



Sabor miel-limón



ALFASIGMA
 es.alfasigma.com

angileptol.es

Ver ficha técnica en pág. 26

el farmacéutico

PROFESIÓN Y CULTURA



www.facebook.com/elfarmacuticorevista



@elfarma20



elfarmacuticorevista

www.elfarmacutico.es

Sumario

EF n.º 583
enero 2020

10



Mujer & Farmacia

Iniciamos en este número una serie de artículos en los que dialogaremos sobre «Mujer & Farmacia» con nueve farmacéuticas que han logrado desarrollar una larga trayectoria profesional en un mundo de hombres.

15



Profesión

Antes de recomendar un tratamiento sintomático de la tos, el farmacéutico debe intentar dilucidar su etiología para decidir si puede abordarse desde la farmacia o si debe derivarse al paciente al médico.

22



Profesión

La anhelada longevidad de la población conlleva, a su vez, un aumento de la incidencia y de la cronicidad de las enfermedades relacionadas con la edad, la mayoría de las cuales son degenerativas y discapacitantes.

5

Editorial

Farmacéuticas
F. Pla

6

Notifarma

Las novedades del mercado farmacéutico

9

Con firma

España, capital de la farmacia mundial
J. Aguilar

10

Mujer & farmacia

Nueve mujeres avanzadas a su tiempo
J. March

15

Profesión

Tos asociada al resfriado común
M. J. Alonso

22

Profesión

La salud articular asociada a la edad
J. Braun, M. Ripoll

27

Oficina de farmacia

Análisis de los cambios en los perfiles clínicos de pacientes con sobrepeso producidos por un programa de seguimiento farmacéutico
L. Vilanova, V. Villagrasa

39

Curso de atención farmacéutica

Módulo 9. Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos
O. Bellver, J. Martínez Raga

44

Consulta de gestión patrimonial

Farmaconsulting Transacciones, S.L.

45

Pequeños anuncios

47

Vinos y libros

49

Detrás del espejo

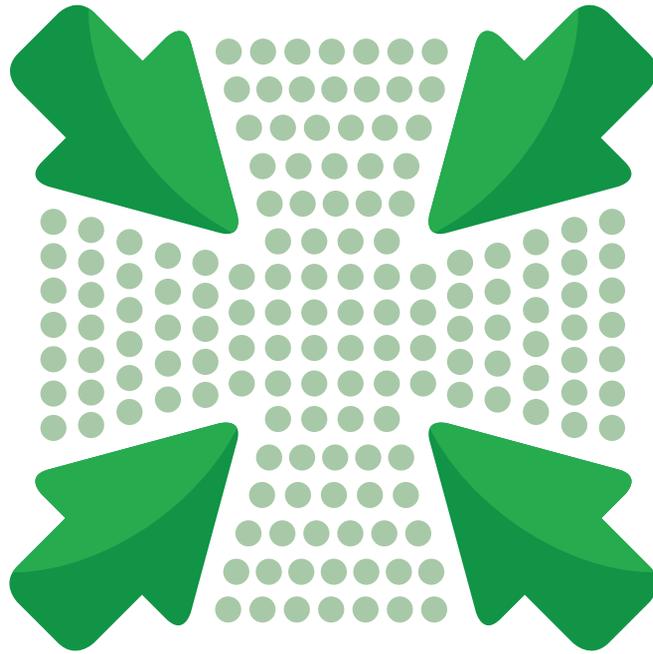
La culpa fue del psicoanálisis
J. Esteva de Sagrera

50

Un tuit en el herbario

Contra toda evidencia
J. F. Olalla

Congreso Europeo de Oficina de Farmacia Salón de Medicamentos y Parafarmacia



32^a edición

infarma

MADRID 2020

ENCUENTRO EUROPEO DE FARMACIA

CONVOCAN:



ORGANIZA:



EN:



10, 11 y 12 de marzo - www.infarma.es



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

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.



Farmacéuticas

Debe de ser para ahorrar, digo yo, o porque queda moderno, pero se ha puesto de moda substantivar el adjetivo farmacéutica, así, a palo seco, para referirse a los laboratorios que fabrican y comercializan medicamentos. Cuando leo «la farmacéutica tal o la cual» espero que me cuenten una historia de una farmacéutica física, como la de mi madre, con su bata blanca detrás del mostrador de una farmacia, pero muchas veces no es así y lo que viene detrás es una noticia sobre un nuevo medicamento que va a curar a personas que hasta entonces no tenían cura, sobre una fusión de compañías, la presentación de resultados económicos y su valoración en bolsa o los entresijos de algún escándalo sobre un ensayo clínico manipulado.

Todo es cuestión de acostumbrarse, pero sería más conveniente, incluso más justo, hablar de «las farmacéuticas». Sobre todo, escucharlas más. La profesión farmacéutica en España es mayoritariamente femenina. Hace sesenta años, las mujeres eran el veinte por ciento de la profesión, y en la actualidad son el setenta y dos. Con estos números no hace falta darle muchas más vueltas.

Sin embargo, esta realidad no tiene una traslación proporcional y proporcionada en el correspondiente peso específico en los puestos de responsabilidad de las instituciones y las empresas privadas. Es evidente que esta distorsión no es una cuestión específica de la profesión farmacéutica, pero en *El Farmacéutico* creemos y esperamos que durante el año que empieza podamos ayudar, en la medida de lo posible, a paliar este desajuste.

Durante el 2020 vamos a publicar entrevistas con farmacéuticas de carne y hueso, con sus nombres y apellidos y su bagaje profesional sobre los hombros. Queremos conocer a las profesionales que han destacado en diversas facetas de nuestra polifacética profesión, y que nos expliquen su historia profesional, cómo han desarrollado su carrera y su manera de entender la profesión a la que tantas horas le han dedicado.

Estamos convencidos de que normalizar la situación pasa también por visibilizar en nuestra revista esa realidad incuestionable. Nuestra vocación siempre ha sido y será trasladar al sector de las farmacias una visión de lo que le afecta y le interesa. Ése y no otro es nuestro objetivo, y entendemos que debemos aportar nuestro granito de arena. ●

Francesc Pla

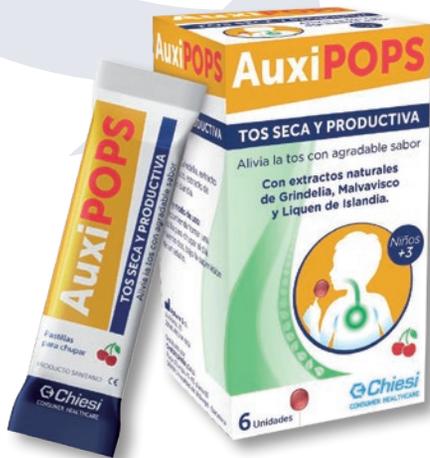




Notifarma

Chiesi lanza AuxiPOPS®, un producto sanitario que alivia la tos seca y productiva

Chiesi ha lanzado AuxiPOPS®, un producto sanitario cuyos ingredientes actúan específicamente sobre la tos seca, formando una barrera contra los agentes irritantes como el aire frío, seco o contaminado. También lo hacen con la tos productiva, reduciendo la frecuencia y favoreciendo la expectoración.



AuxiPOPS® está compuesto por extractos naturales con una acción específica sobre la tos. Éstos son la grindelia, el malvasisco y el liquen de Islandia. La grindelia tiene propiedades emolientes y calmantes y mejora el funcionamiento de la mucosa orofaríngea, lo que supone un efecto balsámico. Por su lado, el malvasisco tiene propiedades emolientes y calmantes, y mejora el funcionamiento de las membranas mucosas del sistema respiratorio. Y por último, el liquen de Islandia aumenta la fluidez de las secreciones bronquiales y restablece el funcionamiento de la mucosa orofaríngea gracias a la acción hidratante y emoliente.

En su apuesta por consolidarse en la Unidad de CHC, Chiesi consigue con el lanzamiento de AuxiPOPS® ir más allá de poner una nueva solución en el mercado que alivia la tos seca y productiva. AuxiPOPS® es un producto sanitario que alivia la tos seca y productiva. Se presenta en forma de pastilla para chupar, formato práctico con un agradable sabor a cereza. Además, está particularmente adaptado para niños a partir de tres años para tomar incluso fuera de casa.



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

Lip Supreme Balm: voluminiza, rellena y redefine

MartiDerm presenta Lip Supreme Balm, un producto de la gama Platinum, de uso diario, que voluminiza, rellena y redefine, minimizando los efectos del paso del tiempo en los labios.

Su exclusiva fórmula posee una textura sedosa y jugosa que hidrata y nutre de manera instantánea los labios, sin dejar sensación grasa o pegajosa y recuperando el brillo propio de un labio saludable:

- **3D peptide:** ayuda a recuperar volumen, firmeza e hidratación.
- **Hyaluronic +:** vehiculado para ofrecer una profunda hidratación.
- **3% proteoglicanos:** esenciales para la matrix extracelular, reparan los tejidos del labio.
- **2% omegas 3, 6, 9:** biomoléculas naturales del olivo; aportan un efecto antiinflamatorio, reparador, hidratante y antioxidante favoreciendo la retención de agua.



El formato en *stick* de Lip Supreme Balm (19,95 €) permite un uso preciso e higiénico dispensando la cantidad necesaria de producto en cada uso, y es perfecto para llevar a todas partes.



www.martiderm.com



OLIMINA3: nueva fórmula natural de gran eficacia en las molestias articulares

Las molestias en las articulaciones pueden deberse a una gran variedad de causas, pero sobre todo son la consecuencia del proceso degenerativo al que están sometidas las propias articulaciones con el paso de los años. Estos procesos inflamatorios y dolorosos tienen distinta etiología, pero todos ellos reducen de forma importante la capacidad funcional y tienen un fuerte impacto en la calidad de vida.

OLIMINA3® es un suplemento alimenticio 100% natural, sin efectos secundarios, especialmente desarrollado para mejorar la calidad de vida de las personas que presentan molestias en las articulaciones, si bien no pretende diagnosticar, tratar, curar ni prevenir la enfermedad.

La eficacia de OLIMINA3® se ha demostrado en un estudio clínico realizado en los hospitales Ramón y Cajal, La Paz, Puerta de Hierro y Quirón, con mujeres que habían superado un cáncer de mama¹. Estas pacientes deben tomar medicamentos para reducir el riesgo de recaída, como tamoxifeno o inhibidores de la aromatasa, entre 5 y 10 años. Sin embargo, estos fármacos pueden tener efectos secundarios importantes como dolor e inflamación en las articulaciones o artralgias, que reducen de forma importante la calidad de vida de las pacientes, llegando a interrumpir el tratamiento hasta en un 40% de los casos.

Los resultados del estudio clínico realizado mostraron una reducción de la inflamación en el 70% de las pacientes que habían tomado OLIMINA3®, evidenciada por la disminución en los niveles de la proteína C reactiva (PCR) y alcanzándose una reducción media de la PCR de un 35%. Además, OLIMINA3® también consiguió reducir el índice de intensidad del dolor, con una disminución de hasta el 60% y un descenso clínicamente relevante en todos los parámetros de las escalas de dolor utilizadas, BPI del MD Anderson.

La clave de OLIMINA3® está en la sinergia obtenida por la combinación específica de sus tres ingredientes 100% naturales y que son parte de nuestra dieta mediterránea: Hytolive® (**polifenoles del aceite de oliva virgen extra** con elevadas concentraciones de hidroxitirosol y tirosol), con propiedades antiinflamatorias, **omega 3**, ácidos grasos altamente purificados, de origen marino, que contribuyen a reducir el riesgo de sufrir enfermedades coronarias y que ayudan en procesos inflamatorios, y **curcumina** (compuesto natural que se produce en la raíz de la cúrcuma), que tiene una potente acción antioxidante y efecto antiinflamatorio.

1. Martínez N, Herrera M, Frías L, Provencio M, Pérez-Carrión R, Díaz V, et al. A combination of hydroxytyrosol, omega-3 fatty acids and curcumin improves pain and inflammation among early stage breast cancer patients receiving adjuvant hormonal therapy: results of a pilot study. Clin Transl Oncol. 2019; 21(4): 489-498.



“OLIMINA3® está compuesto por tres ingredientes 100% naturales: derivados del aceite de oliva virgen extra, ácidos grasos omega 3 y curcumina»

La eficacia demostrada de OLIMINA3® en reducir los niveles de inflamación y dolor en estas pacientes indica que este suplemento alimenticio podría mejorar las molestias articulares derivadas de otras patologías que tienen un impacto negativo en la calidad de vida en millones de personas.

OLIMINA3® es un producto desarrollado en España por Phytogen Medical Foods, que desde su fundación, en 2009, apuesta por descubrir y desarrollar productos naturales, con una base científica, que pueden ser beneficiosos para la salud. Sus investigaciones, que han culminado con la obtención de la patente de esta solución pionera en su campo, siempre se han centrado en componentes considerados clave de la dieta mediterránea, fundamentalmente, polifenoles del aceite de oliva virgen extra y ácidos grasos omega 3. OLIMINA3® llega a nuestro país avalado también por el éxito obtenido en Estados Unidos, donde ya se comercializa desde hace tres años. Se vende en farmacias en formato de 90 cápsulas, que es la cantidad adecuada para un mes. ●

<https://www.olimina3.es/>

Jeju, la línea de ZIAJA para el cuidado de las pieles jóvenes

Ziaja ha desarrollado Jeju, una línea de productos específica para las personas jóvenes y activas que empiezan a cuidar su piel y a tratar las imperfecciones que pueden surgir durante la adolescencia.

Los productos de la línea Jeju cuentan con unas formulaciones cosméticas bien seleccionadas para conseguir efectos de limpieza, antiseborrea, antibacterianas, humectantes y calmantes.

Contienen ingredientes activos de origen vegetal que proporcionan un cuidado óptimo. El aceite de camelia japonesa y el carbón binchotán hacen que esta línea sea una invitación a experimentar con formas nuevas e interesantes en varios colores y aromas frescos (con notas de menta, grosella negra y granada fresca) con tintes orientales.

no natural delicado para las imperfecciones de la piel joven (30 mL, PVR: 5,99 €)

- Jabón de Ducha Negro: crea una delicada espuma con glicerina hidratante (300 mL, PVR: 3,99 €)
- Exfoliante Corporal de Azúcar: tiene una textura y fragancia que atrae todos los sentidos (200 mL, PVR: 6,49 €)

Los productos cosméticos Ziaja están disponibles en perfumerías, cadenas de perfumería (Druni, Primor, Arenal, Marvimundo), farmacias, parafarmacias y en tiendas *online*.



 www.ziaja.es

Línea Jeju

- Agua Micelar: de textura suave y sin fragancia, retira el maquillaje del rostro y los labios y limpia bien la piel, manteniendo el pH natural e hidratándola. (390 mL, PVR: 5,99 €).
- Pasta Microexfoliante Facial: compuesta por sustancias exfoliantes biodegradables y delicados ingredientes de limpieza que mantienen el pH natural (75 mL, PVR: 3,99 €).
- Microexfoliante Corporal Negro: gel exfoliante compuesto por micropartículas (200 mL, PVR: 6,49 €).
- Tónico Facial: altamente hidratante, mantiene el pH natural y tiene propiedades ligeramente desengrasantes (200 mL, PVR: 3,99 €)
- Mousse Facial SPF 10: no obstruye los poros de la piel y se absorbe rápidamente mientras proporciona una delicada protección a los filtros UV (50 mL; PVR: 4,99 €)
- Mascarilla Facial Negra: con alto contenido de carbono (1%), presenta una consistencia gruesa en fórmula de gel que facilita su aplicación (50 mL, PVR: 3,99 €)
- Base de Maquillaje «No Make-Up» Color Natural: fluido de to-

Lape Clorhexidina

Enjuague bucal

CONTROL DE LA PLACA DENTAL



Laboratorio Q. B. Pelayo

www.laboratoriopelayo.com



**Jesús
Aguilar
Santamaría**

Presidente del
Consejo General de
Colegios Oficiales de
Farmacéuticos

“
**Confiamos que
en este nuevo
año 2020 lleguen
la certidumbre y
la estabilidad
necesarias para
poder desarrollar
todas las
iniciativas y
proyectos que
tiene la profesión
farmacéutica**”

España, capital de la farmacia mundial

El año que comenzamos va a ser clave para el crecimiento, desarrollo y futuro de la farmacia española. Un año en el que nos vamos a convertir en la capital de la farmacia a nivel mundial, al acoger Sevilla la celebración del 80 Congreso Internacional de la Federación Farmacéutica y de nuestro 22 Congreso Nacional Farmacéutico.

Se trata de un evento histórico en el que mostraremos a los cinco continentes la aportación de la farmacia a la sanidad y a la sociedad, y en el que presentaremos también el Plan 2030 de la farmacia comunitaria. Porque esta es la vocación de la Organización Farmacéutica Colegial, la de trabajar en el desarrollo de la profesión, junto a la sociedad, defendiendo sus intereses y aportando soluciones a nuestro sistema sanitario.

Si el año 2019 ha estado marcado por la inestabilidad política que atraviesa España confiamos que en este nuevo año 2020 lleguen la certidumbre y la estabilidad necesarias para poder desarrollar todas las iniciativas y proyectos que tiene la profesión farmacéutica y que vienen definidos y marcados por nuestra agenda social y sanitaria de la farmacia.

En 2020 continuaremos implementando la nueva estrategia corporativa **#SomosFarmacéuticos**, en todos y cada uno de sus pilares: en el asistencial, el tecnológico y el social.

Somos asistenciales porque allí donde hay un medicamento está el farmacéutico: en hospitales, en atención primaria y en la red de 22.071 farmacias comunitarias. Una red de farmacias que es una verdadera conquista social y que están dando un salto cualitativo al futuro con la puesta en marcha de «Mi Farmacia Asistencial».

Un proyecto asistencial iniciado en Teruel y que irá extendiéndose por todas las comunidades autónomas generando una auténtica farmacia en red con acceso a toda la medicación de los pacientes, ya sea con receta pública, privada o de medicamentos que no necesitan de prescripción.

Somos sociales porque los farmacéuticos estamos inmersos en la comunidad, conocemos a nuestros pacientes, sus problemas de salud, pero también su situación personal. Ahora que hablamos tanto de humanización de la sanidad, no hay trato más humano que el que reciben los más de 2 millones de personas que acuden cada día a la farmacia.

Y somos digitales porque aprovechamos, innovamos e incorporamos las ventajas de las nuevas tecnologías de la información a nuestro día para ser más eficientes y prestar un mejor servicio a los ciudadanos. Ejemplo de ello es el Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED), con más de 8.600 farmacias adheridas, para hacer frente al problema de los desabastecimientos. O el desarrollo de las diferentes recetas electrónicas del ámbito público, privado y de veterinaria que nos sitúan a la cabeza de Europa.

Si de verdad creemos en la farmacia, ahora es el momento de adoptar medidas reales que impulsen la labor asistencial de los farmacéuticos. Medidas tales como la dispensación de los medicamentos biológicos y los de diagnóstico hospitalario en las farmacias comunitarias; aumentar en un 30% la adherencia a los tratamientos por parte de los pacientes a través de los servicios profesionales farmacéuticos; o dotar de la financiación adecuada al SNS, sin recurrir a medidas reiterativas y de recorte del gasto público en medicamentos ambulatorios, que mermarían enormemente la calidad asistencial y que pondrían en grave riesgo la supervivencia de muchas farmacias.

Desde la Organización Farmacéutica Colegial estamos liderando la evolución y avance de la profesión farmacéutica, porque tenemos la gran responsabilidad de construir la sanidad y la farmacia de las próximas generaciones. Una farmacia conectada, innovadora y asistencial capaz de dar respuesta a los retos y demandas de la sociedad española. Una farmacia que necesita del trabajo de todos.

Nos vemos en Sevilla. ●



♀ Mujer & Farmacia

Nueve mujeres avanzadas a su tiempo

Texto: Javier March
Fotografías: Lucía Moreno Diz

Flor Álvarez de Toledo, Beatriz de Pascual-Teresa, M.ª del Val Díez Rodrigálvarez, Pilar Gascón Lecha, Margarita López Acosta, Carmen Peña López, Regina Revilla Pedreira, Celia Sánchez Ramos y María Sanjurjo Sáez: todas ellas son farmacéuticas que han sido capaces de abrirse camino en un mundo en el que las reglas las ponían los hombres. Nueve mujeres que han abierto un camino a otras muchas farmacéuticas que, a pesar de saberse mayoría en el sector, no lograban encontrar una voz propia. Gracias a ellas y a otras muchas, las mujeres llevan hoy en día la voz cantante en la Farmacia, y sin duda el futuro de la profesión está en sus manos.

Los números lo dejan muy claro: más del 70% de los colegiados son mujeres. Es por ello que en *El Farmacéutico* nos pareció oportuno reunir las para intercambiar impresiones sobre esta circunstancia y proponerles una serie de entre-



vistas durante este 2020 que acaba de comenzar. Queremos que nos expliquen sus motivaciones, sus dificultades, las vivencias que han marcado su vida profesional desde su perspectiva de mujeres...

Algo de ello ya nos avanzaron en la reunión que mantuvimos con todas ellas para presentarles el proyecto, aunque lo cierto es que, si bien la charla orbitó en torno al papel de la mujer en la farmacia, fueron los problemas de la profesión los que acapararon buena parte del protagonismo. Pero eso no fue una sorpresa. Todas ellas han vivido y viven su trabajo con pasión, de modo que resultó inevitable que la farmacia se impusiera en la conversación.

El director de *El Farmacéutico*, Francesc Pla, acompañado por Asunción Redín, directora científica de la revista, abrió el encuentro recordando que «es una realidad que la Farmacia es una profesión femenina» y que ésta «es una circunstancia que se repite en las profesiones sanitarias. También en Medicina hay más mujeres que hombres ejerciendo como médico, y en Enfermería la proporción es de 80/20», añadió, aunque matizó que es también una evidencia que «esta situación no se traslada de una manera clara a los puestos de responsabilidad y representatividad: en toda la historia de la Farmacia española –recordó–, sólo ha habido una presidenta del Consejo General; no ha habido ninguna presidenta en los dos colegios más grandes de España (Madrid y Barcelona); en el ámbito de la educación ha habido pocas decanas, y en la industria tampoco hay muchas directoras generales. Las circunstancias han mejorado, pero los datos no reflejan en ningún caso la proporción entre mujeres y hombres que ejercen en la Farmacia», sentenció Pla.

Parece claro que, además de la evidencia numérica, el liderazgo femenino en puestos clave para la transformación y crecimiento de la farmacia es una realidad cada vez más consolidada, pero al mismo tiempo es indudable que el desarrollo profesional de las mujeres farmacéuticas aún tiene mucho recorrido.

Afortunadamente, «la mujer está de moda», como dijo Regina Revilla nada más comenzar la charla, y quizá esto



Asunción Redín y Francesc Pla moderaron la reunión

“Nueve mujeres que han abierto un camino a otras muchas farmacéuticas que, a pesar de saberse mayoría en el sector, no lograban encontrar una voz propia”

facilite que las cosas cambien, aunque hasta hace muy poco no era así. Beatriz de Pascual recordó que, once años atrás, cuando fue nombrada decana, le dijeron que la iban a tratar fenomenal en la Conferencia de Decanos «porque sois dos o tres mujeres. En cambio —explicó—, en la última Conferencia de Decanos había sólo dos hombres, y somos veintidós decanos».

Margarita López señaló que le encantaría que «ninguna otra farmacéutica que quisiera dedicarse a la industria tuviera que esperar tantos años como yo esperé para llegar adonde llegué», mientras que María Sanjurjo aportó un

Mujeres y Farmacia: las cifras

74.043 farmacéuticos colegiados	71,6% colegiados mujeres	Mayor % de mujeres colegiadas	51,1% mujeres <55 años
<ul style="list-style-type: none"> A 31 de diciembre de 2018, en España había 74.043 farmacéuticos colegiados, 1.543 colegiados más que en 2017. 	<ul style="list-style-type: none"> El 71,6% de los colegiados son mujeres: 53.026 en total. 	<ul style="list-style-type: none"> La profesión de farmacéutico es la que cuenta con mayor porcentaje de mujeres colegiadas entre las profesiones sanitarias, después de Enfermería y Psicología. 	<ul style="list-style-type: none"> El 51,1% del total de colegiados son mujeres de menos de 55 años.

(Fuentes: Estadísticas de Colegiados y Farmacias Comunitarias 2018. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos)

Las participantes

Éstas son las nueve farmacéuticas a las que entrevistaremos durante 2020 y los números de *El Farmacéutico* en los que se publicarán las entrevistas:



Flor Álvarez de Toledo Saavedra

Farmacéutica comunitaria. Presidenta de la Fundación Pharmaceutical Care España (2004-2007)



Beatriz de Pascual-Teresa Fernández

Decana de Farmacia de la Universidad CEU San Pablo. Presidenta de la Conferencia Nacional de Decanos de Facultades de Farmacia



Pilar Gascón Lecha

Secretaria del Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya. Profesora associada a la Facultat Blanquerna Salut. Universitat Ramon Llull



Margarita López Acosta

Directora general para España de Sanofi



Regina Revilla Pedreira

Exdirectora general de Farmacia



Celia Sánchez Ramos

Catedrática de Optometría y Visión en la Universidad Complutense de Madrid



M.ª del Val Díez Rodrigálvarez
Directora General de STANPA



Carmen Peña López
Expresidenta de la FIP y del Consejo
General de Farmacéuticos



María Sanjurjo Sáez
Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital
General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM)

punto de vista muy personal: «Somos apasionadas de la farmacia y de nuestro día a día, y esa circunstancia quizá también es parte de la respuesta de por qué no hemos llegado a puestos de representación. Para mí, mi trabajo es un *hobby*».

Esta pasión por la profesión también la defendieron Celia Sánchez y M.ª del Val Díez Rodrigálvarez. La primera afirmó con rotundidad que «si volviera a nacer, volvería a hacer Farmacia, y eso que he estudiado luego otras dos carreras. Creo que la formación de farmacéutico nos da una visión del área sanitaria muy genérica, que enriquece mucho». Por su parte, M.ª del Val Díez Rodrigálvarez reconoció que había tenido «una carrera profesional muy cambiante», pero aseguró que, vaya adonde vaya, siempre dice que es farmacéutica. «Es una profesión que te da una gran versatilidad», afirmó, a lo que Flor Álvarez de Toledo apostilló: «Que seamos muy versátiles, que la mayoría de la gente que acaba ahora tenga una formación mejor incluso que la que tuvimos nosotras, no facilita la presencia real en la sociedad del valor de la farmacia».

“**Es una realidad que la Farmacia es una profesión femenina y que ésta es una circunstancia que se repite en las profesiones sanitarias»**

F. Pla

Curiosamente, sí hubo acuerdo en que la de Farmacia es una profesión poco valorada. Margarita López reconoció que siempre ha pensado «que la labor que se hace en la oficina de farmacia está totalmente menospreciada, y que es injusto que sea así, porque al final en la farmacia confluye todo, por ella pasan absolutamente todos los pacientes».

Y a esta condición de profesión poco valorada se le añade la de profesión de mujeres. M.ª del Val Díez Rodrigálvarez explicó que ahora que está en la Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE) ve «cómo se frivoliza o se minusvaloran los territorios femeninos. Soy presidenta de la Comisión de Igualdad de la CEOE –dijo– y una de las cosas que nos piden es que fomentemos la presencia de las mujeres en las carreras STEM. Hay programas específicos para que las niñas estudien Ciencias, Tecnología, Matemáticas o Ingeniería. A veces me revelo cuando me dicen que las mujeres sí que están, pero en las carreras de Ciencias, como si eso no tuviera valor. En la orla de mi padre, que es médico, sólo había dos mujeres, y en las orlas de Medicina de ahora hay un 50% de hombres y de mujeres. Estos avances nos han convertido

en una sociedad muy justa sanitariamente, pues estoy segura de que, si no hubiera tantas mujeres en el ámbito de la salud, éste no sería tan justo, tan disponible, tan generoso».

Carmen Peña recordó que en Farmacia las mujeres «somos el 70%», y opina que es una cifra que hay que hacer valer porque la realidad nos muestra que, aunque «el 50% de la población son mujeres, en muchos lugares la mujer está absolutamente devaluada, infravalorada y vapuleada». Y a ello añadió que, en los 4 años que estuvo como presidenta de la FIP, se había dado cuenta de que «la farmacia comunitaria en el mundo refleja el modelo y la política farmacéutica de cada país».

Otro tema que surgió en la charla fue la posible acomodación del farmacéutico como profesional. Pilar Gascón planteó una pregunta incómoda: «El tema de la feminización de la profesión farmacéutica –dijo–, que se visualiza todavía más en el ejercicio en la farmacia comunitaria, ¿pensáis que ha contribuido a un acomodamiento de la farmacia? Reconozco que muchas veces me lo pregunto». Margarita López, aunque reconoció que ella no ejerce en la farmacia comunitaria, sí opinó que «como cliente no puedo pensar que la profesión haya sido acomodaticia».

Carmen Peña aseguró que «somos una profesión regulada en beneficio del usuario/paciente. En los países donde hay democracia real, la mujer está en puestos de decisión».

En la charla también surgió el tema de la formación del farmacéutico. María Sanjurjo afirmó que «en todas las profesiones has de tener una formación continuada, pero en las profesiones sanitarias todavía más, pues nuestro mundo cambia con gran rapidez».

Flor Álvarez de Toledo llevó el tema a su terreno y afirmó que la formación continuada que se necesita para hacer atención farmacéutica «es rentable y te exige no acomodarte, siempre y cuando haya demanda», aunque opinó que «no sólo no te la demandan, sino que incluso hay grupos dentro de la Sanidad que te boicotean para que no lo hagas».

María Sanjurjo alertó sobre el hecho de que los enfermeros están reclamando más parcelas de responsabilidad, entre ellas algunas relacionadas con la atención farmacéutica. «Si no os movéis –dijo– lo harán ellos.»

Por su parte, Celia Sánchez también llevó el tema a su terreno y aseguró que se necesitan salidas distintas «para nuestros jóvenes, que están muy bien preparados. "Mujer y farmacia" no puede ser sólo "Mujer y Oficina de farmacia", porque ¿qué pasa con las demás salidas profesionales?».

A partir de ahí, la charla derivó hacia el tema de las políticas de discriminación positiva. No hubo acuerdo en este punto y algunas llegaron incluso a afirmar que estas políticas las ofendían.

Celia Sánchez reconoció que era posible que la discriminación positiva hubiera ayudado al cambio, pero puntualizó que por culpa de la discriminación positiva «hemos su-



Todas las intervenciones fueron seguidas con interés

frido a personas con una formación discutible, que estaban en unos puestos muy importantes por el mero hecho de ser mujeres, y eso es lo que a veces nos avergüenza. Yo quiero estar en el puesto que sea por ser quien soy, pero no por ser mujer».

Al respecto, Beatriz de Pascual-Teresa afirmó: «Yo, como mujer, nunca me he sentido discriminada en mi área, en la Universidad, donde he trabajado con farmacéuticos y con investigadores, pero sí me he sentido a veces discriminada por ser farmacéutica en áreas en las que comparto espacio con químicos o biólogos».

Regina Revilla aportó una experiencia personal. Explicó que, al regresar de un doctorado en Lovaina, empezó a buscar trabajo y que, cuando ya había pasado todas las pruebas, le preguntaron si estaba casada, y, al responder que sí, le dijeron que no podían contratarla porque en los estatutos de la compañía se prohibía contratar a mujeres casadas.

Ésta es sólo una pequeña muestra de lo que dio de sí una reunión que pretendía ser informal, pero que resultó en un debate sobre la profesión farmacéutica que hubiera podido durar indefinidamente. Se dijo mucho, pero también quedó mucho por decir. A partir de ahora, les toca hablar a cada una de ellas por separado en las entrevistas que empezaremos a publicar a partir del próximo número. Es nuestra forma de homenajear a estas nueve mujeres avanzadas a su tiempo, que siguen abriendo el camino hacia el futuro. ●

Aquí puedes ver el
vídeo-resumen
de la reunión



María José Alonso Osorio

Farmacéutica comunitaria
y especialista en Farmacia
Galénica e Industrial

“**Antes de recomendar un tratamiento sintomático de la tos, en la consulta farmacéutica se debe intentar dilucidar su posible etiología para decidir si puede abordarse desde la farmacia o si debe derivarse al paciente al médico»**

Tos asociada al resfriado común

La tos es uno de los síntomas más comúnmente asociados al resfriado, aunque no sólo es un síntoma de enfermedad, sino también un mecanismo de defensa del organismo que sirve para expulsar del sistema respiratorio las secreciones y partículas extrañas que se puedan presentar en las vías respiratorias.

Etiológicamente la tos puede tener distintas causas: procesos infecciosos/inflamatorios que afectan a las vías respiratorias; enfermedades respiratorias crónicas; tos inducida por algún fármaco; inhalación de irritantes o tóxicos; aspiración de cuerpos extraños; causas psicósomáticas, etc. (tabla 1).

Anatomía y fisiología de la tos

La tos es la consecuencia de un mecanismo reflejo que se desencadena cuando agentes extraños entran en contacto con los receptores de la tos, situados principalmente en la laringe, en la tráquea, y en la pared posterior de los bronquios principales y los bronquiolos². En respuesta a estos estímulos, los receptores envían un mensaje a través de los nervios aferentes (trigémino, glossofaríngeo, laríngeo superior y vago) que llega al centro bulbar de la tos, situado en el bulbo raquídeo³. Desde allí se produce una respuesta a través de las vías eferentes (nervio vago, nervio frénico y nervios motores espinales); el nervio recurrente laríngeo (que par-

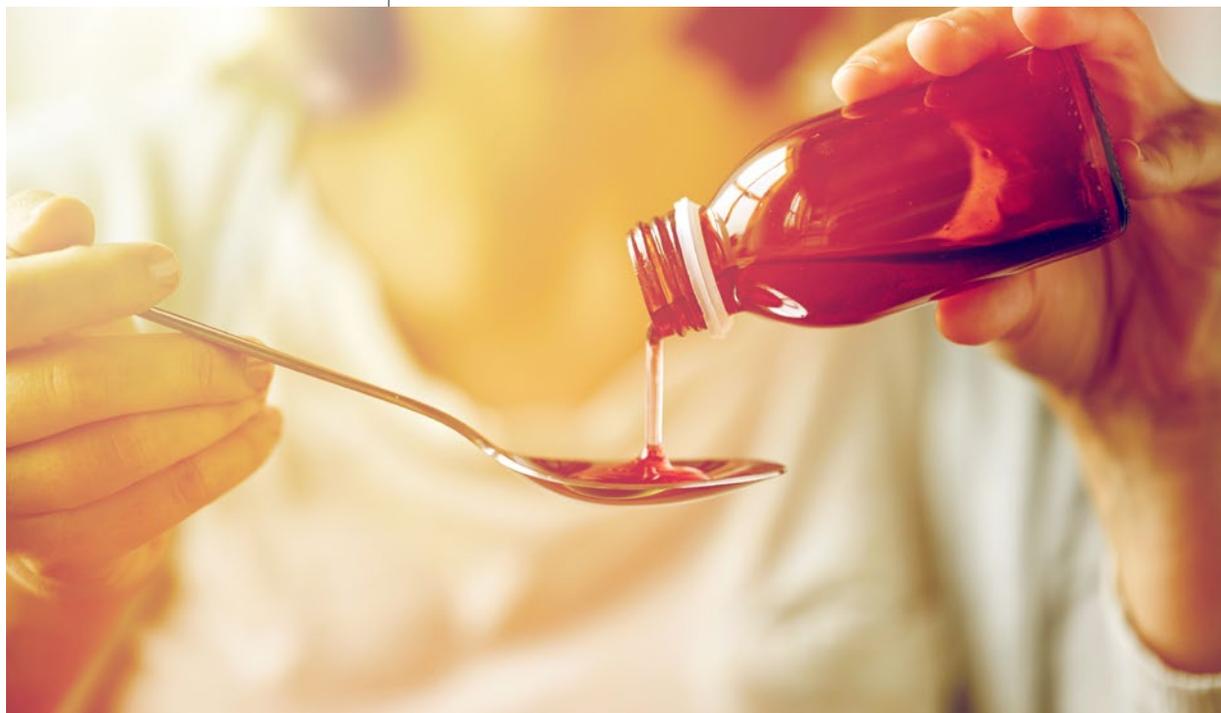


Tabla 1. Etiología de la tos. Principales causas de tos¹

Procesos infecciosos/inflamatorios que afectan a las vías respiratorias	Resfriado, gripe, bronquitis, neumonías, tosferina, laringitis, traqueítis, adenoiditis, faringitis, etc.
Procesos que cursan con goteo nasal posterior	Sinusitis, rinitis (alérgica, vasomotora)
Enfermedades respiratorias crónicas	Asma, EPOC
Procesos cancerosos	Carcinoma, adenocarcinoma
Otras enfermedades	Reflujo gastroesofágico
Medicamentos	IECA, corticoides inhalados, betabloqueantes y otros
Inhalación de irritantes o tóxicos	Tabaco, polvo, polución, químicos volátiles
Aspiración de cuerpos extraños	Generalmente alimentos (sólidos o líquidos) que descienden a la laringe, faringe o bronquios
Causas psicossomáticas	Tos psicógena debida a somatización de distintos problemas

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IECA: inhibidor de la enzima convertora de la angiotensina.

te del nervio vago) produce el cierre de la glotis, y los nervios espinales originan la contracción de la musculatura torácica y abdominal y aumentan la presión dentro del tórax; finalmente, en la fase expulsiva se abre la glotis y da salida al aire y a las secreciones o partículas² (figura 1).

Tipos de tos

Existen distintas clasificaciones de la tos. Según su etiología, se clasifica en específica o inespecífica en función de si se presenta como síntoma o signo de una enfermedad o no. Según su duración, se clasifica en aguda (menos de 3 semanas), subaguda (de 3 a 8 semanas) o crónica (más de 8 semanas). Según el sonido que produce, en sibilante (asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], bronquitis aguda, alergia grave o problemas de tráquea o laringe), perruna (laringitis), espasmódica (tosferina) o estridente (psicógena). Estas clasificaciones sirven para distinguir problemas mayores, en cuyo caso el paciente deberá derivarse al médico.

En el resfriado común, y atendiendo a la presencia o no de secreciones, la tos puede clasificarse en tres tipos:

- **Tos seca.** Se produce por estímulos irritativos sobre la faringe, la laringe y las vías respiratorias altas.
- **Tos productiva.** Se produce por la estimulación de los nervios de las vías respiratorias bajas, y se acompaña de mucosidad. Esta mucosidad puede ser fácilmente expulsable mediante la tos o ser de difícil expectoración debido a la consistencia de la mucosidad, por lo que el paciente a menudo identifica erróneamente la tos como seca.

- **Tos seca que evoluciona a tos productiva.** En las primeras fases del resfriado suele aparecer tos seca, consecuencia del proceso irritativo e inflamatorio; sin embargo, a medida que el proceso avanza la inflamación de las vías respiratorias superiores provoca una mayor producción de moco, que se hace denso y viscoso, apareciendo entonces tos productiva como mecanismo de defensa para expulsar la mucosidad.

Tratamiento de la tos en el contexto de un resfriado

Antes de recomendar un tratamiento sintomático, en la consulta farmacéutica se debe intentar dilucidar su posible etiología para decidir si puede abordarse desde la farmacia o si debe derivarse al paciente al médico para su correcto diagnóstico y seguimiento.

Situaciones en que el paciente con tos debe derivarse al médico^{3,4}

- Niños menores de 2 años y ancianos.
- Presencia de fiebre alta (≥ 40 °C), cefalea intensa, disnea, sibilancias, tos con esputos oscuros o sangre u otros síntomas no habituales.
- Pacientes con otras enfermedades crónicas del aparato respiratorio (asma, EPOC...) u otras en que la tos pueda ser un signo de complicación (enfermedad por reflujo gastroesofágico [ERGE], cardiopatías, pacientes complejos, pacientes oncológicos, pacientes inmunodeprimidos...).
- Tos psicógena o tos inespecífica sin causa aparente.

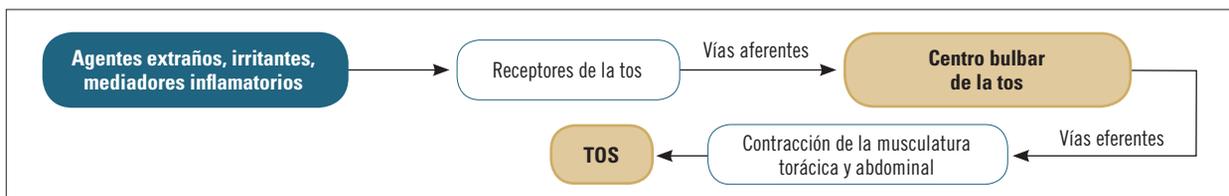


Figura 1. Esquema del mecanismo de la tos

- Pacientes en quienes la duración de la tos sea superior a 3 semanas, sea cual sea el tipo de tos.
- Pacientes en tratamiento farmacológico que pueda ser causa de tos.
- Tos que no mejora en 1 semana de tratamiento.

Si no existe motivo de derivación al médico, se harán las oportunas recomendaciones higiénicas y dietéticas y se elegirá el tratamiento sintomático más indicado según el tipo de tos, determinado por la presencia o no de mucosidad, y, en este último caso, según la facilidad o dificultad para expulsar el moco (tabla 2).

- **Tos seca.** A menudo sucede que la propia tos, si es muy intensa o frecuente, aumenta la irritación y las ganas de toser. Este tipo de tos no resulta útil y sólo conduce a más irritación de garganta. En estos casos es conveniente tratar la tos de forma específica para reducir su intensidad y su frecuencia. Generalmente se utilizan antitusígenos

(de acción central o periférica) o sustancias naturales que protegen a los receptores de la tos de las mucosas de los factores irritantes.

- **Tos productiva.** La tos productiva no debe suprimirse, pero pueden utilizarse tratamientos que fluidifiquen el moco, reduzcan su viscosidad o estimulen el movimiento ciliar para facilitar la expulsión del moco.
- **Tos seca y productiva.** Se produce por estímulos irritativos en las vías respiratorias altas y bajas, con producción de moco. Se trata con sustancias vegetales demulcentes, protectoras e hidratantes.

Sustancias de origen natural para el alivio de la tos

Existen numerosas especies vegetales y otros ingredientes de origen natural que, de forma individual o en combinación, tienen capacidad para actuar sobre los distintos tipos de tos (tabla 3).

Tabla 2. Grupos de sustancias más comúnmente utilizadas en los medicamentos para la tos de indicación farmacéutica

Antitusígenos (indicados en tos seca)	<ul style="list-style-type: none"> • Dextrometorfano (antitusígeno de acción central) • Cloperastina (antitusivo de acción central y periférica)
Mucolíticos (indicados en tos productiva: facilitan la eliminación del moco)	<ul style="list-style-type: none"> • Bromhexina (fluidificante del moco, reduce la viscosidad y activa la actividad ciliar) • Ambroxol (potencia la producción de surfactante pulmonar y estimula la actividad ciliar) • N-acetilcisteína (rompe los puentes disulfuro de la mucina y disminuye la viscosidad de las secreciones) • Carbocisteína (modifica la composición y consistencia del moco)
Expectorantes (indicados en tos productiva de difícil eliminación)	<ul style="list-style-type: none"> • Guaifenesina (incrementa el volumen de la secreción bronquial y disminuye su viscosidad, facilitando la expectoración)

Tabla 3. Grupos de sustancias vegetales y naturales más comúnmente utilizadas en los productos para el alivio de la tos

	Acción	Plantas que los contienen
Mucílagos (polisacáridos)	<ul style="list-style-type: none"> • Efecto demulcente, protector, hidratante y fluidificante del moco (tos seca y tos productiva) 	<ul style="list-style-type: none"> • Aloe (gel del parénquima foliar), altea o malvavisco (raíz y hoja), amapola (pétalos), gordolobo (flores), liquen de Islandia (talos), llantén (hojas), malva (flores y hojas), musgo de Irlanda
Saponinas	<ul style="list-style-type: none"> • Acción expectorante por diversos mecanismos 	<ul style="list-style-type: none"> • Hiedra (hojas), polígala (raíces y rizomas), primula o primavera (raíz y rizoma), regaliz (raíz) • La EMA aprueba el uso de la hiedra como medicamento bien establecido
Aceites esenciales y flavonoides	<ul style="list-style-type: none"> • Los aceites esenciales de algunas plantas tienen acción balsámica, antitusiva y/o expectorante • Los flavonoides tienen principalmente acción antiinflamatoria 	<ul style="list-style-type: none"> • Abeto, anís verde, eucalipto, hinojo, menta, pino y tomillo
Miel	<ul style="list-style-type: none"> • Acción demulcente • Tiene también acción antimicrobiana, antiinflamatoria y antioxidante 	
Glicerina	<ul style="list-style-type: none"> • Propiedades: mucoadhesiva, protectora y calmante 	

Las sustancias vegetales con acción sobre la tos son de tres tipos: las que tienen acción demulcente y protectora; las de acción antitusiva y las de acción expectorante. Entre sus componentes principales contienen: mucílagos (polisacáridos), saponinas, flavonoides y aceites esenciales.

Mucílagos

Son polisacáridos heterogéneos que tienen un efecto demulcente y protector de las membranas mucosas frente a los agentes irritativos. Al mismo tiempo, pueden ceder agua a estas mucosas e hidratarlas. La cesión de agua favorece la fluidificación del moco, lo que facilita su expulsión. Se utilizan tanto en preparados para la tos seca (por el efecto protector de las mucosas) como para la tos productiva (por el efecto hidratante de las membranas respiratorias y fluidificante de la mucosidad).

Entre las plantas con polisacáridos se encuentran: el aloe (*Aloe vera*), gel del parénquima foliar; la altea o malvavisco (*Althaea officinalis*), raíz y hoja; la amapola (*Papaver rhoeas*), pétalos; el gordolobo (*Verbascum thapsus*), flores; el liquen de Islandia (*Cetraria islandica*), talos; el llantén (*Plantago lanceolata* y *Plantago major*), hojas; la malva (*Malva sylvestris*), flores y hojas, y el musgo de Irlanda (*Chondrus crispus*), talos. De todas ellas, destacan, por sus propiedades, el liquen de Islandia, el llantén y el malvavisco.

Liquen de Islandia (*Cetraria islandica*, *L. acharius*)

Del liquen de Islandia se utiliza el talo. Natural de las zonas frías y montañosas de Europa (desde Islandia hasta el sur), se ha naturalizado también en Norteamérica.

Los talos de este liquen son ricos en polisacáridos (50%), principalmente: liquenina, isoliquenina, polisacáridos constituidos por D-glucosa y ácido D-glucurónico y galactomananos. Contiene también ácidos líquénicos.

Gracias a la acción demulcente de los polisacáridos, que forman con el agua hidrocoloides de acción protectora, el liquen de Islandia tiene una considerable actividad antitusiva. Asimismo, presenta una acción hidratante al ceder agua a la superficie mucosa sobre la que se deposita. Otras acciones investigadas han sido su actividad antimicrobiana y su capacidad para estimular la secreción salival.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) aprueba su uso tradicional para el alivio de la tos asociada a faringitis.

Llantén (*Plantago lanceolata*)

Del llantén se utilizan las hojas. Esta planta abunda en Europa y Asia del norte y central. Crece de forma espontánea en campos de cultivo, praderas y bordes de carretera. Los polisacáridos de las hojas de llantén (principalmente arabinosa y galactosa) tienen un efecto adhesivo sobre las membranas mucosas respiratorias, formando una capa protectora contra irritaciones locales⁵. Asimismo, los resultados de un ensayo evidenciaron que los mucopolisacáridos contenidos en *Plantago lanceolata* cubren los defectos epite-

liales en la hipofaringe, que son los responsables de desencadenar el reflejo de la tos⁶.

Otras actividades investigadas son la actividad antiinflamatoria y antioxidante, así como la antibacteriana, atribuidas a los iridoides heterosídicos (aucubósido) y los derivados del ácido cafeico, que también forman parte de sus componentes⁵.

El Informe de Evaluación del Comité de Plantas Medicinales de la EMA concluye que «además de los resultados de un estudio posterior a la comercialización en 593 pacientes, principalmente con infecciones respiratorias agudas, entre ellos 91 niños y adolescentes menores de 18 años (58 y 33, respectivamente), existe evidencia suficiente en la literatura sobre el uso interno tradicional de *Plantago lanceolata* como mucílago en el tratamiento de irritaciones de la mucosa oral y faríngea y de la tos seca asociada⁵. Los datos disponibles respaldan una administración oral segura en adultos y niños mayores de 3 años.

En su monografía, la EMA⁷ aprueba su uso tradicional como demulcente para el tratamiento sintomático de irritaciones orales o faríngeas y para la tos seca. No obstante, por su mecanismo de acción, como ya se ha mencionado en la actividad general de las sustancias vegetales que contienen polisacáridos, el llantén también puede resultar útil para la tos productiva por su capacidad de ceder agua, ya que hidrata y fluidifica el moco, y por tanto facilita su eliminación fisiológica.

En cuanto a seguridad, debido a la falta de datos contrastados la EMA no recomienda su uso oral en niños menores de 3 años sin supervisión médica. No se han documentado interacciones.

Malvavisco (*Althaea officinalis*)

Del malvavisco se utiliza principalmente la raíz. Esta planta herbácea es de origen euroasiático y se ha cultivado desde la Antigüedad tanto como planta de jardín como por sus propiedades medicinales.

- **Componentes principales.** Sus principales componentes son mucílagos, constituidos por una mezcla de galacturonorramnanos, arabinanos, glucanos y arabinogalactanos. También contiene flavonoides y ácidos fenólicos, entre otros compuestos.

- **Actividad.** Los polisacáridos purificados de la raíz de malvavisco han mostrado en trabajos experimentales una adhesión al tejido epitelial moderada y dependiente de la concentración. Extractos de la raíz y polisacáridos aislados han demostrado reducir significativamente la intensidad y el número de esfuerzos de tos en las áreas laringofaríngeas y traqueobronquiales. Parece que el efecto de supresión de la tos del polisacárido galacturonorramnanos está asociado a la función del receptor serotoninérgico 5-HT₂⁸. También se han investigado sus efectos antiinflamatorios y antimicrobianos.

El Informe de Evaluación del Comité de Plantas Medicinales de la EMA indica que su eficacia y tolerabilidad se han demostrado en distintos estudios que, si bien no pue-

den servir para respaldar un uso bien establecido, se consideran suficientes para apoyar el uso tradicional como demulcente para el tratamiento sintomático de la irritación de la mucosa oral o faríngea y la tos seca asociada⁸.

- **Indicaciones.** En su monografía⁹, la EMA aprueba su uso para el tratamiento sintomático de la irritación oral o faríngea asociada a tos seca.
- **Seguridad.** En cuanto a la seguridad, la EMA advierte que no debe emplearse durante el embarazo, la lactancia y en niños menores de 3 años (excepto bajo control médico). Recomienda administrar separadamente (al menos 30 minutos antes o 2 horas después) de otros medicamentos.

Saponinas

Las saponinas, o heterósidos saponínicos, actúan principalmente como expectorantes mediante dos mecanismos distintos. Por un lado, en pequeñas cantidades tienen un efecto ligeramente irritante para el tracto gastrointestinal, que por acción refleja (mediada por el nervio vago) induce la secreción bronquial. Por otro, al entrar en contacto con el moco reducen su tensión superficial y lo fluidifican, lo que facilita su expulsión.

Las principales plantas que contienen saponinas y tienen indicación como expectorantes son: la hiedra (*Hedera helix*, L.), hojas; la polígala (*Polygala senega*), raíces y rizomas; la primula o primavera (*Primula veris*, L), raíz y rizoma, y el regaliz (*Glycyrrhiza glabra*, L), raíz. La especie vegetal más utilizada como monocomponente es la hiedra.

Hiedra (*Hedera helix*, L.)

La hiedra es una especie vegetal originaria de los bosques húmedos del oeste, el centro y el sur de Europa, que se encuentra también en África y Asia. El uso de la hoja de hiedra se remonta a tiempos de Dioscórides, aunque en la Antigüedad los usos que se le daban eran muy diversos.

- **Componentes principales.** Los principales componentes responsables de la actividad de la hoja de hiedra son los saponósidos triperpénicos pentacíclicos. Otros componentes son: heterósidos de flavonoides, ácidos fenoles, fitosteroles, poliacetilenos y aceite esencial.
- **Actividad.** Las saponinas ejercen un efecto irritante gástrico que puede llegar a producir el vómito. Dosis subeméticas de estos agentes activan un reflejo vagal mucocinético gastropulmonar que estimula a las glándulas bronquiales a secretar un líquido acuoso^{10,11}. También ha sido estudiada por varios autores su actividad surfactante, que se debe a que actúa como tensioactivo directamente sobre la mucosa bronquial, disminuyendo la viscosidad de la secreción mucosa^{11,12}. Se ha documentado una actividad espasmolítica, broncodilatadora y expectorante del extracto y/o sustancias aisladas como la alfa-hederina en varios estudios *in vitro* e *in vivo*¹¹. El efecto broncodilatador de la hiedra evidenciado *in vitro* e *in vivo* en diferentes modelos experimentales parece debido a una actividad de tipo beta-2-adrenérgica.

- **Indicaciones.** La monografía de la EMA aprueba el uso como medicamento bien establecido para determinados extractos de hoja de hiedra relacionados en la monografía¹³. La indicación aceptada es como expectorante en casos de tos productiva.

- **Seguridad.** En cuanto a su seguridad, en la posología habitualmente empleada su uso se considera seguro en adultos y niños mayores de 2 años. Su seguridad no se ha establecido en embarazo y lactancia. Se han descrito reacciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea...), aunque no se conoce su frecuencia. También se han descrito reacciones alérgicas (urticaria, erupción cutánea, disnea, reacción anafiláctica...), sin que tampoco se conozca su frecuencia.

Otros compuestos activos

Los aceites esenciales tienen en común la acción antimicrobiana. Algunos presentan también propiedades balsámicas, antitusivas y/o expectorantes. Administrados por vía oral se eliminan por vía respiratoria, ejerciendo su efecto de forma local sobre el aparato respiratorio. Los flavonoides tienen principalmente acción antiinflamatoria. Las plantas más representativas en este grupo son: el abeto (*Abies alba*), el anís verde (*Pimpinella anisum*), el eucalipto (*Eucalyptus globulus* y otras sp.), el hinojo (*Foeniculum vulgare* var. dulce y amarga), la menta (*Mentha piperita*, L.), el pino (*Pinus* sp.) y el tomillo (*Thymus vulgaris*). Entre las especies vegetales que contienen aceite esencial, destacaremos, por su acción antitusígena y expectorante, al tomillo.

Tomillo (*Thymus vulgaris* L.)

Se trata de un arbusto cuya fenología y composición química de su aceite esencial es muy variable, conociéndose al menos siete quimiotipos. El hábitat natural del tomillo son los países de la cuenca mediterránea occidental, creciendo especialmente sobre suelos soleados y secos. Su uso medicinal ya fue citado por Dioscórides y Plinio.

- **Componentes principales.** Del tomillo se utiliza la sumidad florida, cuyos componentes principales son: aceite esencial (que contiene fenoles monoterpénicos, principalmente timol y carvacrol, entre otros), heterósidos monoterpénicos, flavonoides y ácidos fenólicos.
- **Actividad.** Tiene una doble actividad: antitusiva, debida principalmente a la acción espasmolítica del timol, el carvacrol y las flavonas, y expectorante, atribuible a que el aceite esencial, al eliminarse por las vías respiratorias, fluidifica el moco y facilita su eliminación¹⁴. El extracto de tomillo ha demostrado un efecto sobre la actividad ciliar respiratoria¹⁵. Tiene además propiedades antifúngicas, antibacterianas, antioxidantes y antiinflamatorias¹⁶. En la acción antioxidante se consideran implicados el timol y el carvacrol de la esencia, así como los flavonoides y otros polifenoles. La acción de barrido de los radicales libres ayuda a resolver la inflamación y a proteger la mucosa respiratoria.

- **Indicaciones.** La monografía de la EMA¹⁷ aprueba su uso en el tratamiento de los síntomas de tos productiva asociada al resfriado, y la monografía de la European Scientific Cooperative On Phytotherapy (ES COP) lo señala como indicado en el tratamiento de los síntomas de procesos catarrales de las vías respiratorias, bronquitis y tos irritativa¹⁸.
- **Seguridad.** En cuanto a su seguridad, el informe de evaluación de la EMA concluye que los ensayos clínicos respaldan que su uso es seguro. Desaconseja su uso en embarazo y lactancia por falta de datos, aunque no se han documentado efectos adversos por el uso de tomillo como medicamento durante el embarazo y la lactancia¹⁶.

Otras sustancias naturales

La miel tiene propiedades adhesivas y un efecto demulcente (suavizante) sobre la faringe y la laringe al aislarlas de los irritantes, por lo que es útil en caso de tos irritativa. Gracias a estas propiedades, se utiliza a menudo en combinación con extractos de plantas en la elaboración de jarabes naturales para la tos.

La glicerina es otra de las sustancias naturales empleada en combinaciones para la tos seca, tanto por sus propiedades mucoadhesivas como protectoras.

El alumbre tiene propiedades astringentes y antisépticas y actúa como barrera protectora.

Conclusiones

La fitoterapia puede ser una buena opción para el tratamiento de la tos asociada al resfriado, y es eficaz y segura. En el arsenal terapéutico fitoterápico disponemos de sustancias vegetales con acción específica para cada tipo de tos, algunas de las cuales (las que contienen polisacáridos) pueden ser ambivalentes, útiles tanto para la tos irritativa como para la tos productiva. ●

Bibliografía

1. Uribe G, Gandarias I. Tos: tipologías y tratamiento. El Farmacéutico. XIII Curso online. Atención Farmacéutica en síndromes menores. Tema 13. 15 enero 2016. El farmacéutico n.º 530. Disponible en: <http://elfarmacéutico.es/index.php/cursos/item/6727-tos-tipologias-y-tratamiento#.XaVpNDAzblU> (última consulta: octubre de 2019).
2. Polverino M, Polverino F, Fasolino M, Andò F, Alfieri A, De Blasio F. Anatomy and neuro-pathophysiology of the cough reflex arc. *Multidiscip Respir Med.* 2012; 7(1): 5.
3. Azkargorta S, Gómez V, Larrañaga E, López A, Otaola E, Prieto M, et al. Grupo de trabajo del COF de Bizkaia. *Farmacia Profesional.* 2005; 19(2): 50-54. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-13072119> (última consulta: octubre de 2019).
4. AA.VV. Baos V, Faus Dáder MJ (eds.). Protocolos de indicación farmacéutica y criterios de derivación al médico en síntomas menores. Madrid: GIAF, 2008. Disponible en: <http://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/33050/ProtocolosIndicacionFarmaceutica.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (última consulta: octubre de 2019).
5. Schmidgall J, Schnetz E, Hensel A. Evidence for bioadhesive effects of polysaccharides and polysaccharide-containing herbs in

- an ex vivo bioadhesion assay on buccal membranes. *Planta Med.* 2000; 66: 48-53.
6. Müller-Limmroth W, Fröhlich HH. Wirkungsnachweis einiger phytotherapeutischer Expektorantien auf den mukoziliären Transport. *Fortschr Med.* 1980; 98(3): 95-101.
7. EMA-HMPC. Community herbal monograph on *Plantago lanceolata L. folium*. Londres: EMA. Doc. Ref.: EMA/HMPC/437858/2010. Adopted: 22-11-2011. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-plantago-lanceolata-l-folium_en.pdf (última consulta: octubre de 2019).
8. European Medicines Agency (EMA) - Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Final assessment report on *Althaea officinalis L., radix*. Londres: EMA. Doc. Ref.: EMA/HMPC/436680/2015. Adopted: 12 July 2016. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/final-assessment-report-althaea-officinalis-l-radix_en.pdf (última consulta: octubre de 2019).
9. European Medicines Agency (EMA) - Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). European Union herbal monograph on *Althaea officinalis L., radix*. Londres: EMA. Doc. Ref.: EMA/HMPC/436679/2015. Adopted: 12 July 2016. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-althaea-officinalis-l-radix_en.pdf (última consulta: octubre de 2019).
10. März RW, Matthys H. Phytomedicines in the treatment of diseases of the lower respiratory tract. What is proven? En: Loew D, Rietbrock N, eds. *Phytopharmaka III - Forschung und klinische Anwendung*. Steinkopff: Darmstadt, 1997; 161-178.
11. European Medicines Agency (EMA) - Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Final assessment report on *Hedera helix L., folium* - Revision 2. Doc. Ref.: EMA/HMPC/325715/2017. Adopted: 13/8/2018. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/final-assessment-report-hedera-helix-l-folium-revision-2_en.pdf (última consulta: octubre de 2019).
12. Stauss-Grabo M. Untersuchungen zur Pharmakokinetik des Efeu-Saponins α -Hederin in Ratten. PhD Thesis, Philipps University Marburg, 2008.
13. European Medicines Agency (EMA) - Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Final European Union herbal monograph on *Hedera helix L., folium* - Revision 2. Doc. Ref.: EMA/HMPC/325716/2017. Adopted: 13/8/2018. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-hedera-helix-l-folium-revision-2_en.pdf (última consulta: octubre de 2019).
14. Cañigueral S, Vanaclocha B. Usos terapéuticos del Tomillo (*Thymus vulgaris L.* y *Thymus zygis L.*). *Revista de Fitoterapia* 2000; 1 (1): 5-13. Disponible en: https://www.fitoterapia.net/php/descargar_documento.php?id=4816&doc_r=sn&num_volumen=1&secc_volumen=5951 (última consulta: octubre de 2019).
15. Carretero E, Ortega MT. Plantas medicinales con actividad expectorante: tomillos. Disponible en: <https://botplusweb.portalfarma.com/documentos/2017/7/13/117031.pdf> (última consulta: octubre de 2019).
16. European Medicines Agency (EMA) - Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Assessment report on *Thymus vulgaris L., vulgaris zygis L., herba*. EMA/HMPC/342334/2013. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/final-assessment-report-thymus-vulgaris-l-vulgaris-zygis-l-herba_en.pdf (última consulta: octubre de 2019).
17. European Medicines Agency (EMA) - Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Final Community herbal monograph on *Thymus vulgaris L. and Thymus zygis L., herba*. Londres: EMA. Doc. Ref.: EMA/HMPC/234113/2006. Adopted: 2/6/2014.
18. European Scientific Cooperative On Phytotherapy (ES COP) Monographs. *Thymi herba*. 2.ª ed. Thieme, 2003; 505-510.

Profesión

Joaquín Braun
y Mireia Ripoll
Farmacéuticos comunitarios

“Casi todas las personas mayores de 70 años tienen signos de alteraciones osteoartísticas”

La salud articular asociada a la edad

Queridos lectores, iniciamos este artículo con una magnífica noticia: la esperanza de vida media de la población española es de 83,4 años, la segunda mayor de Europa y la tercera del mundo, sólo por detrás de Japón (84,2) y de Suiza (83,6), según la Organización de las Naciones Unidas (ONU). Se calcula que en el año 2050 será de 85,38 años para los hombres y 91,97 para las mujeres. En la actualidad hay 2,5 millones de españoles que superan los 80 años, y en 2050 serán más de 6 millones. Un 36% de la población tendrá, entonces, más de 65 años. En 2017, 12.000 españoles superaban los 100 años y, en el año 2066, se espera que seamos 222.000 las personas centenarias.

La anhelada longevidad de la población conlleva, a su vez, un aumento de la incidencia y de la cronicidad de las enfermedades relacionadas con la edad, la mayoría de las cuales son degenerativas y discapacitantes.

Si bien todo lo afirmado es cierto, algunos estudios recientes apuntan la existencia de una notable amenaza que podría menoscabar estas predicciones en la población española: la obesidad. Sin embargo, esta variable no sólo la pode-



mos observar como un ralentizador de la aceleración de la longevidad, sino que se mantiene como un factor de riesgo para la aparición y la agravación de multitud de enfermedades discapacitantes, como es el caso de algunos trastornos articulares.

Para abordar este escenario, habrá que conjugar todos los recursos sanitarios disponibles teniendo muy en cuenta a la farmacia asistencial. El farmacéutico comunitario desempeña un rol fundamental como agente de salud en el sistema sanitario, contribuyendo a mejorar la salud de la población, y también, singularmente, la de las personas mayores.

La atención farmacéutica comprende el desarrollo de actividades para la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, la educación sanitaria, el fomento del uso correcto y racional de los medicamentos, contribuyendo con ello, entre otros ámbitos, al envejecimiento activo y saludable.

Enfermedades articulares asociadas a la edad

Los efectos del envejecimiento en la funcionalidad de las articulaciones varían en gran medida de una persona a otra, dependiendo tanto de factores genéticos como del uso y del desgaste. A partir de los 20 años de edad, pueden empezar a presentarse transformaciones degenerativas articulares, aunque en la mayoría de los casos estos cambios significativos se manifiestan años más tarde. Casi todas las personas mayores de 70 años tienen signos de alteraciones osteoartíticas, que afectan a rodillas, codos, caderas, hombros y dedos de las manos, así como también a la columna vertebral, originando encorvamiento y presión en las raíces nerviosas raquídeas.

El envejecimiento generalmente conlleva menor producción de líquido sinovial. Además, se produce un adelgazamiento del cartílago articular, un acortamiento de los ligamentos y la consecuente pérdida de su flexibilidad.

El término inespecífico «reumatismo» o «reuma» comprende el conjunto de trastornos dolorosos del aparato locomotor y del tejido conectivo. La artritis es un tipo de reumatismo en el que se desarrolla inflamación articular, mientras que la artrosis es una degeneración articular. Existen tres tipos destacables de artritis: artritis reumatoide, osteoartritis o artrosis y artritis gotosa.

Artritis reumatoide

Es una enfermedad autoinmunitaria en la que el propio organismo ataca al cartílago y a los revestimientos articulares. Se caracteriza por inflamación de las articulaciones con artralgia y déficit funcional. Su signo principal es la inflamación de la membrana sinovial, lo que provoca un engrosamiento y la acumulación de líquido sinovial. Posteriormente, la membrana produce un tejido de granulación anómalo llamado «pannus» que se adhiere a la superficie del cartílago y lo erosiona, de manera que se acaba osificando y la articulación queda inmovilizada. Sue-

le afectar, al principio, a las articulaciones más pequeñas: muñecas y falanges. En el progreso de la enfermedad puede afectar a hombros, codos, rodillas y tobillos.

Osteoartritis o artrosis

La osteoartritis o artrosis es una enfermedad degenerativa producida por la existencia simultánea de envejecimiento, desgaste y abrasión de las articulaciones, por lo que también se le llama «artritis por uso y desgaste». La característica producción de la degeneración del cartílago articular origina, en los primeros estadios, la aparición de dolor y, más tardíamente, una disminución de la funcionalidad articular, siendo la causa principal de incapacidad en personas de edad avanzada. Al cumplir los 65 años de edad, más de la mitad de la población ya dispone de evidencia radiológica de la presencia de artrosis en al menos una articulación.

Se caracteriza por el deterioro del cartílago articular y por la formación de espolones o protuberancias de nuevo tejido óseo. Dichos espolones disminuyen el espacio en la cavidad y restringen el movimiento de la articulación.

Las articulaciones que más peso soportan, como rodillas o caderas, son las más afectadas. También el dedo pulgar del pie y la columna vertebral, básicamente en sus zonas cervical y lumbar.

Artritis gotosa

Las personas aquejadas de artritis gotosa o gota tienen una producción excesiva de ácido úrico (producto del metabolismo de las subunidades de ADN y ARN) o bien no lo excretan correctamente. El ácido úrico acumulado en la sangre reacciona con el sodio para formar urato de sodio, cuyos cristales se acumulan en tejidos suaves, como los riñones, y en el cartílago de las orejas y articulaciones.

En la artritis gotosa, los cristales de urato de sodio se depositan en las articulaciones, donde irritan el cartílago y lo erosionan y ocasionan inflamación, hinchazón y dolor agudo. Sin tratamiento, los extremos de los huesos se fusionan, lo que provoca una pérdida de la movilidad de la articulación.

Generalmente se manifiesta como una monoartritis, afectando a una sola articulación: la más común es la metatarsfalángica del primer dedo del pie, y en segundo lugar el tobillo y la rodilla. Sin embargo, los pacientes también pueden presentar poliartritis.

Otros problemas relacionados con la edad

- **Polimialgia reumática:** es una enfermedad típica de ancianos, caracterizada por dolor y rigidez en las cinturas escapular y pelviana, asociada a manifestaciones clínicas de reacción inflamatoria sistémica. Su incidencia aumenta con los años, siendo la edad media de presentación alrededor de los 70 años. Es característico un inicio brusco de la enfermedad en ancianos previamente asintomáticos.

- **Osteoporosis:** esta enfermedad ósea se caracteriza por la pérdida de densidad ósea. Es un proceso ligado al envejecimiento altamente prevalente, sobre todo en mujeres posmenopáusicas. Aunque no daña directamente las articulaciones, supone un alto riesgo de fracturas óseas.
- **Fibromialgia:** se trata de una enfermedad crónica caracterizada por dolor musculoesquelético generalizado, con una exagerada hipersensibilidad o hiperalgesia en múltiples áreas corporales y puntos definidos. Se desarrolla mayoritariamente en mujeres de mediana edad, y las artralgiás (dolor articular) son altamente prevalentes en estas pacientes. El abordaje más recomendable será el tratamiento multidisciplinar: educación e información sobre la enfermedad, tratamiento psicológico, dieta, ejercicio físico y tratamiento farmacológico.
- **Síndrome de Sjögren:** es una enfermedad autoinmunitaria que afecta a las glándulas exocrinas. La gran mayoría de las personas diagnosticadas son mayores de 40 años de edad. Los síntomas más frecuentes son sequedad de ojos, xerostomía o boca seca, que suelen acompañar a las artralgiás de la artritis reumatoide en calidad de afectación extraarticular de esta última.

Tratamiento farmacológico

Como fármacos sintomáticos para el alivio del dolor se dispone de analgésicos de acción rápida y de acción lenta SY-SADOA (por sus siglas en inglés, *Symptomatic Slow Action Drugs for Osteoarthritis*).

Los analgésicos de acción rápida son los antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (AINE). Los AINE son inhibidores de diversas formas de la enzima ciclooxigenasa e impiden la síntesis de prostaglandinas en el sistema periférico. En el empleo continuado de AINE en personas mayores se deberá tener en cuenta la posible aparición de hipertensión arterial y el riesgo cardiovascular. Por lo tanto, deberán utilizarse siempre las dosis eficaces más bajas y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Tradicionalmente, los antiinflamatorios se han administrado por vía oral, aunque se ha comprobado que mediante su aplicación por vía tópica, realizando un ligero masaje en la zona, se evita la distribución sistémica del fármaco y se logra un alivio local del dolor.

Los SY-SADOA son capaces de reducir el dolor, la rigidez y el desgaste del cartílago articular. Asimismo, por su composición ayudan a la recuperación de la articulación y de su movilidad, contribuyen a conservar su funcionalidad y también a prevenir las lesiones en tendones y ligamentos. Los principales fármacos de acción lenta empleados en la osteoartritis son los siguientes:

- **Condroitín sulfato:** se trata de un polisacárido y es uno de los elementos constitutivos del cartílago. Su unión a la proteína central de éste forma el proteoglicano que confiere las propiedades mecánicas y elásticas a dicho tejido. Su efecto perdura hasta 2-3 meses después de la supresión del tratamiento.

- **Sulfato de glucosamina:** es un aminosacárido endógeno, implicado en la biosíntesis de glucoproteínas y glucosaminoglicanos, que actúa inhibiendo la transcripción de genes proteolíticos y proinflamatorios, así como activando la síntesis de ácido hialurónico.
- **Ácido hialurónico:** confiere viscoelasticidad al líquido sinovial. En el caso de la artrosis, su cantidad y su calidad es insuficiente. Tras su administración, se consigue una mejora de la movilidad al comportarse como un lubricante en los movimientos lentos y como un amortiguador en los movimientos rápidos. La duración de su efecto, tras finalizar el tratamiento, abarca desde los 6 a los 12 meses.

En el caso de la artritis gotosa, cabe diferenciar los ataques agudos de gota del control de la enfermedad a largo plazo. Durante un ataque agudo de gota no deben emplearse los medicamentos destinados al mantenimiento a largo plazo, ya que exacerban la sintomatología y prolongan su duración.

- **Ataque agudo:** se usan principalmente AINE o bien colchicina en caso de que los primeros estén contraindicados. Alternativamente, podrían prescribirse corticoides.
- **Control a largo plazo:** hipouricemiantes (alopurinol), uricostático (febuxostat) o uricosúrico. Su administración debería interrumpirse durante los ataques agudos.

Tratamiento fitoterapéutico

Las principales plantas con propiedades antiinflamatorias y analgésicas interesantes para el tratamiento por vía oral de los problemas articulares descritos son los siguientes:

- **Harpagofito (*Harpagophytum procumbens*):** de sus raíces secundarias tuberizadas desecadas se extraen glucósidos iridoideos, principalmente el harpagósido, harpárido y procumbido, con propiedades analgésicas y antiinflamatorias (entre otras). Existen estudios clínicos que avalan su uso en el tratamiento de dolores reumáticos, en la artrosis, en la fibromialgia y en la lumbalgia crónica.
- **Uña de gato (*Uncaria tomentosa*):** tradicionalmente se ha usado como antiinflamatorio en patologías osteoarticulares, y su acción ha sido comprobada científicamente. La corteza de las lianas y sus hojas contienen alcaloides que, entre otros, inhiben la prostaglandina 2.
- **Cúrcuma (*Curcuma sp*):** de la familia de las zingiberáceas, cuyos rizomas contienen curcuminoides que le confieren propiedades antiinflamatorias especialmente útiles en los procesos reumáticos. Esta indicación ha sido corroborada por varios estudios, en los que se ha demostrado eficacia tanto en inflamación aguda como crónica.
- **Boswellia (*Boswellia serrata*):** los ácidos boswélicos, presentes en su resina, inhiben la actividad de las citocinas inflamatorias, de manera que la hacen útil tanto para dis-

minuir el dolor durante los brotes como para ralentizar el proceso de las enfermedades reumáticas crónicas.

- **Ulmaria (*Filipendula ulmaria*):** por su contenido en salicilatos posee acción analgésica y está indicada en el tratamiento de manifestaciones dolorosas articulares leves.
- **Sauce (*Salix alba*):** la sinergia de distintos componentes en su corteza, entre ellos el ácido salicílico, le confieren propiedades analgésicas.

La fitoterapia también nos ofrece otras plantas de uso tópico con apreciable actividad antiinflamatoria, como la árnica (*Arnica montana*); con efecto revulsivo, como la cayena (*Capsicum frutescens*) y la mostaza (*Sinapis nigra*) o con acción rubefaciente, como el alcanforero, el cajeput y la trementina.

De todos es bien sabido que el cannabis ha tenido históricamente un uso medicinal para aliviar el dolor, y recientes hallazgos apuntan en esa dirección. Los cannabinoides presentes en *Cannabis sativa* o marihuana, el tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD), producen acciones farmacológicas al interactuar con el sistema endocannabinoide humano y unirse a sitios específicos de acción en las articulaciones, aunque estén en curso procesos degenerativos. Con el fin de sacar partido a estos fitocompuestos, es necesario estar expectante a los avances de la ciencia.

Asimismo, la aromaterapia ofrece múltiples alternativas para abordar el dolor y la inflamación de las patologías ar-

ticulares. Para su uso tópico se describen las siguientes opciones:

- **Dolor articular traumático y degenerativo:** aceite esencial (AE) de eucalipto azul al 5% con aceite vegetal (AV) de árnica o AV de hipérico en las articulaciones afectadas de dolor e inflamación.
- **Para el tratamiento de la gota:** la sinergia de AE de gaulteria y AE de katrafay contiene una combinación de ésteres terpénicos y sesquiterpenos que la hacen muy útil para los ataques agudos de gota, pudiéndose aplicar cada 30 minutos con un masaje. Por otra parte, el AE de abeto negro tiene además efecto cortisol mimético, por lo que puede ser útil para acompañar al tratamiento con corticoides.

Por último, cabe mencionar los beneficios que la terapia enzimática puede aportar en este campo. Las enzimas proteolíticas como la papaína (de la papaya) y la bromelaína (de la piña), administradas fuera de las comidas, tienen un efecto analgésico y antiinflamatorio interesante en enfermedades inflamatorias como la artrosis.

Tratamientos complementarios

Las personas con artralgias pueden recibir pautas complementarias que les ayuden tener una vida plena y activa socialmente.

El apoyo psicológico es fundamental. La relajación o el *biofeedback* (biorretroalimentación en inglés) son dos ejem-

ERGYFLEX ERGYCOX ERGYSIL Solución

¡El equilibrio
osteo-articular!



Nutrir

Con **colágeno, glucosamina, condroitina y ácido hialurónico**, extracto de **cúrcuma** rico en curcumina de alta biodisponibilidad y **cofactores antioxidantes**.



Aliviar

Con extractos de **Harpagofito, Té Verde, Matricaria, Cúrcuma Longa, Boswellia Serrata** y de **Sauce Blanco**.



Reforzar

Con **Silicio orgánico** y **oligoelementos**.

- El Harpagofito, la Boswellia, el Sauce y la Cúrcuma contribuyen a modular la inflamación en procesos dolorosos osteoarticulares.
- El silicio favorece la flexibilidad de las articulaciones y la protección de los tejidos conjuntivos, cartilaginosos y óseos.
- Colágeno, glucosamina, condroitina y ácido hialurónico son componentes de los cartílagos. Cúrcuma, y cofactores antioxidantes contribuyen a la protección de las articulaciones frente al estrés oxidativo.

angileptol®

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

plos de métodos psicológicos utilizados para ayudar a las personas a convivir con el dolor. Se trata de trabajar la conciencia corporal para sobrellevar los cambios que se desarrollan con el paso del tiempo. De una forma similar lo hace la práctica terapéutica de ejercicio físico adaptado a cada persona, siempre con el asesoramiento de un profesional cualificado y con la correcta realización de calentamientos musculares y estiramientos. La actividad física, más allá de fortalecer la musculatura, es un excelente impulso para la mejora del estado de ánimo y de las relaciones sociales de las personas en todas las edades.

Por último, existen determinados ejercicios o hábitos que pueden prevenir las patologías que cursan con dolor musculoesquelético, como mantener posturas correctas para evitar la sobrecarga en la columna vertebral, procurar un descanso adecuado, mantener una alimentación e hidratación adecuadas, realizar ejercicio físico y utilizar calzado adecuado.

Desde la farmacia comunitaria, siempre cercana a los ciudadanos, debemos infundir entusiasmo y promover una actitud de vida positiva. La fortuna de vivir en nuestro entorno nos regala una vida longeva que debemos saber disfrutar. Como dejó dicho Abraham Lincoln, lo que importa no son los años de vida, sino la vida de los años. ●

Bibliografía

- Abdel-Tawab M, Werz O, Schubert-Zsilavec M. Boswellia serrata. Clinical pharmacokinetics. 2011; 50(6): 349-369.
- Atención Farmacéutica en Dolor Musculoesquelético. Guía Práctica. Base de Datos de Medicamentos del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.
- Belcaro G, Appendino G, Cesarone MR, Dugall M, Pellegrini L, Ledda A, et al. Efficacy and safety of Meriva®, a curcumin-phosphatidylcholine complex, during extended administration in osteoarthritis patients. Altern Med Rev. 2010; 15(4): 337-344.
- Funk JL, Frye JB, Oyarzo JN, Kuscuoglu N, Wilson J, McCaffrey G, et al. Efficacy and mechanism of action of turmeric supplements in the treatment of experimental arthritis. Arthritis Rheum. 2006; 54(11): 3.452-3.464.
- García AG, Gandía L. El condroitín sulfato y la glucosamina frenan la progresión de la artrosis y disminuyen la necesidad de prótesis. Actualización en Farmacología y Terapéutica. 2014; 12(3): 145-153.
- Indicación Farmacéutica en dolor autolimitado osteomuscular. Base de Datos de Medicamentos del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.
- Moreno Gallego I, Montaña Alonso A. Patología articular inflamatoria del anciano en Atención Primaria. Medifam. 2002. 12(4). Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1131-57682002000400004 (última consulta: 5/11/2019).
- Richardson D, Pearson RG, Kurian N, Latif ML, Garle MJ, Barrett DA, et al. Characterisation of the cannabinoid receptor system in synovial tissue and fluid in patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis. Arthritis Res Ther. 2008; 10(2): R43.
- Tortora G, Grabowski SR. Principios de anatomía y fisiología. 9.ª ed. Oxford University Press, 2002.

● Oficina de farmacia

L. Vilanova Amat¹,
V. Villagrasa Sebastián²

¹Doctora en Farmacia por la Universidad CEU Cardenal Herrera y farmacéutica comunitaria.

²Doctora en Farmacia por la Universidad de Valencia. Profesora titular de la Universidad CEU Cardenal Herrera. Departamento de Farmacia. Facultad de Ciencias de la Salud.

“**La obesidad es un factor de riesgo para el desarrollo de múltiples enfermedades**»

Análisis de los cambios en los perfiles clínicos de pacientes con sobrepeso producidos por un programa de seguimiento farmacéutico

Introducción

El exceso de peso es una enfermedad crónica caracterizada por un aumento de la masa grasa corporal, y en su patogenia intervienen hábitos de vida inadecuados, factores sociológicos, alteraciones metabólicas y trastornos neuroendocrinos, así como su interacción con componentes genéticos o hereditarios¹.

Existen distintas formas de medir el sobrepeso y la obesidad. En nuestra investigación, nos hemos centrado en el índice de masa corporal (IMC), definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como el cociente entre el peso

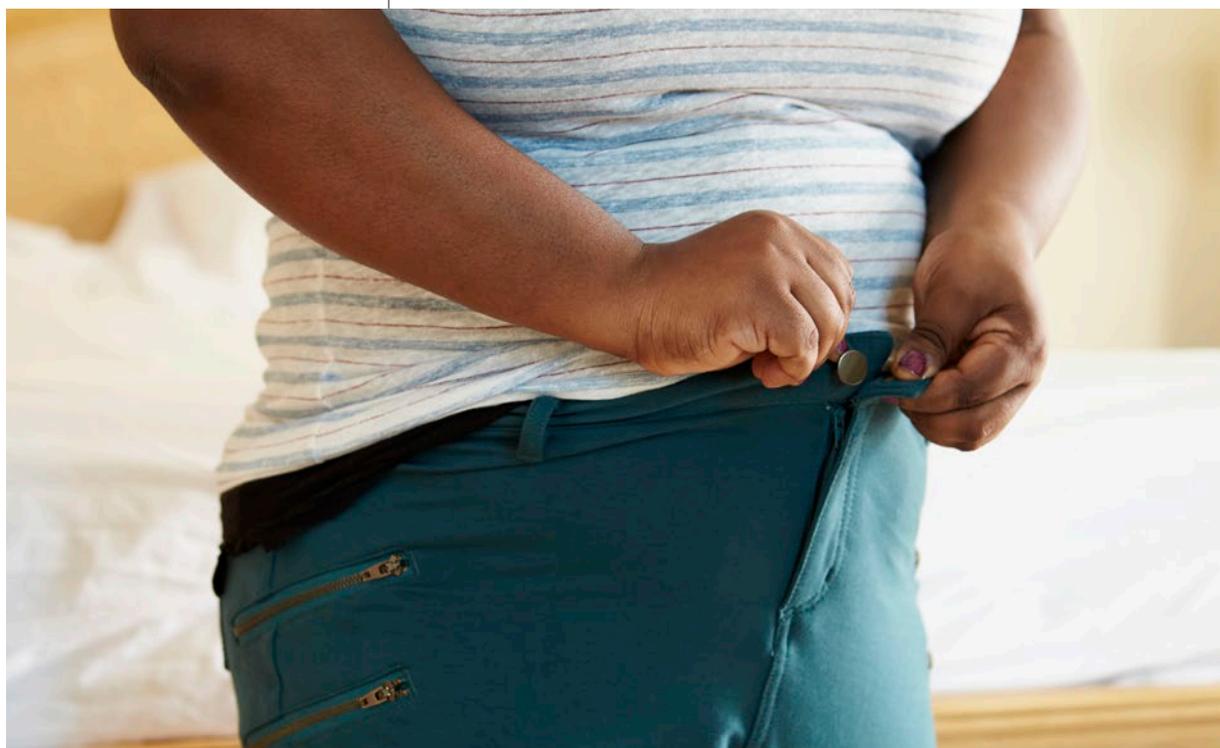


Tabla 1. Definición de síndrome metabólico según la Federación Internacional de Diabetes para una población europea a partir del perímetro abdominal

Características	Valores para hombres	Valores para mujeres
Obesidad central más 2 de las siguientes características:	≥94 cm	≥80 cm
• Triglicéridos elevados (mmol/L)	≥1,70 (150 mg/dL)	≥1,70 (150 mg/dL)
• Colesterol HDL reducido	≥1,03 (40 mg/dL)	≥1,29 (50 mg/dL)
• PAS elevada (mmHg)	≥130	≥130
• PAD elevada (mmHg)	≥85	≥85
• Glucosa plasmática en ayuno elevada (mmol/L)	≥5,6 (100 mg/dL)	≥5,6 (100 mg/dL)

Fuente: SEEDO. PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica.

en kilogramos y la altura al cuadrado en metros de un individuo². De este modo, en este estudio se han tenido en cuenta aquellos individuos con sobrepeso de grados I y II (es decir, con un IMC de entre 25 y 29,9 kg/m²) y con obesidad de tipos I y II (es decir, con un IMC de entre 30 y 39,9 kg/m²), según los valores límite que establece la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO)³.

La obesidad afecta de dos formas a la población que la padece: por un lado, es una enfermedad crónica y multifactorial que produce alteraciones en la sensibilidad a la insulina, en el metabolismo de los lípidos, en la presión arterial y en la coagulación, además de fibrinólisis e inflamación, y, por otro, es un factor de riesgo para el desarrollo de múltiples enfermedades cardiovasculares, respiratorias, gastrointestinales, metabólicas, dermatológicas, neoplásicas y psicológicas^{4,5}.

En cuanto a sus consecuencias, además de las expuestas anteriormente, se estima que son responsables a escala mundial del 44% de los casos de diabetes, del 23% de las cardiopatías isquémicas y del 7-41% de determinados tipos de cánceres⁶.

El aumento de grasa en el tejido adiposo también genera cambios metabólicos y hormonales. Uno de los problemas asociados es el hiperinsulinismo y la resistencia a la acción de la insulina. Reaven⁷ descubrió la relación existente entre hiperinsulinemia y la resistencia a la acción de la insulina, y la aparición de diversos factores de riesgo cardiovasculares, lo que hoy en día se conoce como «síndrome metabólico o plurimetabólico». Este síndrome se caracteriza por presentar (debido a una predisposición genética) un estado de hiperinsulinismo que, ante determinados factores medioambientales como la sobrealimentación y el sedentarismo, da paso de forma progresiva a la aparición de alteraciones como la obesidad, la diabetes mellitus tipo 2, la dislipemia, la hipertensión, las coagulopatías, etc., que acaban provocando aterosclerosis. En la tabla 1 se muestra la definición de síndrome metabólico propuesta por la Federación Internacional de Diabetes (FID)⁸.

El presente estudio se ha extraído de una investigación doctoral que evaluaba la implantación de un programa de

Tabla 2. Reducciones esperadas de las variables y sus valores normales

Variables	Disminución (%)	Valores normales
IMC	10	18,5-24,5
Contorno de cintura	5	Sexo M <102 / Sexo F <88
Presión arterial	10	PAS= 12 / PAD= 8
Glucosa	20	<110 mg/dL
Colesterol total	20	<220 mg/dL
Triglicéridos	20	<140 mg/dL

seguimiento farmacéutico (SF) para pacientes con exceso de peso y sus efectos sobre el riesgo cardiovascular (RCV). El objetivo de este trabajo es conocer los perfiles clínicos de los pacientes que participan en el programa según su nivel de exceso de peso, y estudiar los cambios que produce en ellos el SF.

Material y métodos

Diseño

En la farmacia comunitaria Benicalap Sur de Valencia, se diseñó y planificó un estudio experimental de 20 meses para personas con exceso de peso con la finalidad de reducir su RCV. Se crearon dos grupos independientes compuestos por pacientes habituales de la farmacia. En el «grupo de intervención» se incluyó a los participantes que querían cambiar sus hábitos de vida para perder peso, y se desarrolló un modelo de SF con dos fases: «fase de tratamiento» (9 meses con un plan dietético personalizado, consejo farmacéutico tras revisión de la medicación, propuesta de ejercicios físicos y educación sanitaria) y «fase de seguimiento postratamiento» (11 meses). En el «grupo de control» se incluyeron los participantes que, o no quisieron perder peso, o no accedieron a cambiar sus hábitos de vida para conseguirlo. En este último grupo no se aplicó ningún tratamiento. La investigación se realizó entre marzo de 2012 y marzo de 2016.

Participantes

Criterios de inclusión

Adultos de entre 50 y 65 años, con un IMC de entre 25 y 40 y comorbilidades aumentadas altas o muy altas según la SEEDO (2007)¹.

Criterios de exclusión

Mujeres embarazadas, personas con minusvalías psíquicas, pacientes con marcapasos, historia de infarto agudo de miocardio o de infarto cerebrovascular en el último año, tratamiento con acenocumarol, diabetes de tipo 1, hipo e hipertiroideos, pacientes con síndrome de Cushing, hepatitis o en régimen dietético hospitalario.

Tamaño de la muestra

Para determinar el tamaño de la muestra necesaria para llevar a cabo el estudio se ha utilizado la metodología estándar para el cálculo del tamaño muestral, considerando un error de tipo 1 de 0,05 y atendiendo a las reducciones porcentuales sobre las variables originales que se desean detectar. Para ello, se realizó un estudio previo piloto con 20 pacientes de la farmacia, gracias al cual se obtuvieron las medias y desviaciones típicas de las variables de interés y se establecieron las reducciones de los parámetros que era relevante detectar y que se recogen en la tabla 2.

Finalmente, se estableció que con 30 pacientes (para cada grupo: control e intervención) sería posible detectar las reducciones esperadas en todos los parámetros de interés. Inicialmente se incorporaron al estudio 78 pacientes (39 por grupo); se descartaron 15 por abandono o tras el análisis exploratorio de los datos. La muestra quedó formada por 63 participantes: 30 asignados al grupo de casos y 33 al grupo de control.

Procedimiento

El SF se hizo utilizando la metodología Dáder. Al inicio del tratamiento, se explicaba a cada paciente un plan personal con especificaciones concretas de su tratamiento y hábitos recomendables; en esta fase se fijaron entrevistas semanales para controlar el peso, revisar las pautas dietéticas⁹ y valorar el gasto energético conseguido con el ejercicio. Se revisaban la medicación (adherencia al tratamiento y posibles «resultados negativos de la medicación [RNM]») y los problemas de salud que tuviera cada paciente. En la fase de seguimiento postratamiento se espaciaron las visitas, pasando a ser quincenales y luego mensuales. En caso de que el paciente tuviera cambios de medicación o algún problema de salud, se realizaban encuentros adicionales.

Se fijaron dos momentos de medida para ambos grupos: al inicio de la investigación y a los 9 meses (tras finalizar el tratamiento), además de una medida adicional al grupo de intervención a los 11 meses (figura 1).

Las actividades que llevamos a cabo en nuestro estudio se detallan a continuación.

Oferta del servicio

Consistió en explicar, de forma clara y concisa, la prestación sanitaria que iba a recibir el paciente. Al finalizar la oferta del servicio, se citó un día individualmente a los pacientes que aceptaron incorporarse al estudio. El paciente debía traer los medicamentos que estaba tomando, sus datos clínicos y un análisis de sangre de los últimos 3 meses (si no lo tenían, se les citaba por la mañana en ayunas para realizarlo, y así poder determinar los parámetros bioquímicos de interés para el estudio). También tenían que firmar la hoja de consentimiento informado para participar en el estudio, y se les indicaba que los resultados se iban a utilizar para elaborar una tesis doctoral.

Primera entrevista

En este encuentro la finalidad era obtener la información inicial de los problemas de salud y los tratamientos farmacológicos del paciente; se distinguieron tres partes:

- Preocupaciones y problemas de salud: era una pregunta abierta para averiguar las preocupaciones que tenía el paciente sobre su salud.
- Tratamientos farmacológicos: se trataba de indagar, para cada medicamento que tomaba el paciente, el grado de conocimiento y de adherencia que tenía, así como la efectividad y seguridad de la farmacoterapia.
- Repaso general por sistemas: se basaba en preguntas acerca del funcionamiento o estado del organismo, por aparatos y sistemas. Su finalidad era descubrir nuevos problemas de salud o con la medicación. También se recogieron otros datos como el peso y la talla.

Dado que uno de los propósitos del estudio era la reducción del RCV en pacientes con sobrepeso u obesidad, se recogieron también en esta entrevista algunos datos de las variables que necesitábamos para la investigación, como la presión arterial, el perímetro abdominal, el IMC y parámetros bioquímicos del análisis de sangre. Asimismo, se hizo especial hincapié en los problemas relacionados con el exceso de peso.

También se recogieron los hábitos de vida que tenían los pacientes. Tras comprobar con ellos los criterios de inclusión y exclusión definidos en el estudio, a los pacientes que estaban dispuestos a cambiar sus hábitos de vida para perder peso se les incorporó al grupo de intervención, mientras que quienes no querían hacerlo fueron asignados al grupo de control.

Estado de la situación

Para cada paciente que se sometió al estudio se elaboró un documento que sintetizaba la información sobre los problemas de salud y los medicamentos del paciente en una fecha determinada. En el documento diseñado en nuestra investigación se detallaban los siguientes puntos:

- La fecha del estado de la situación, el nombre del paciente, y algunos datos sociodemográficos (sexo y edad) y antropométricos (peso, IMC).

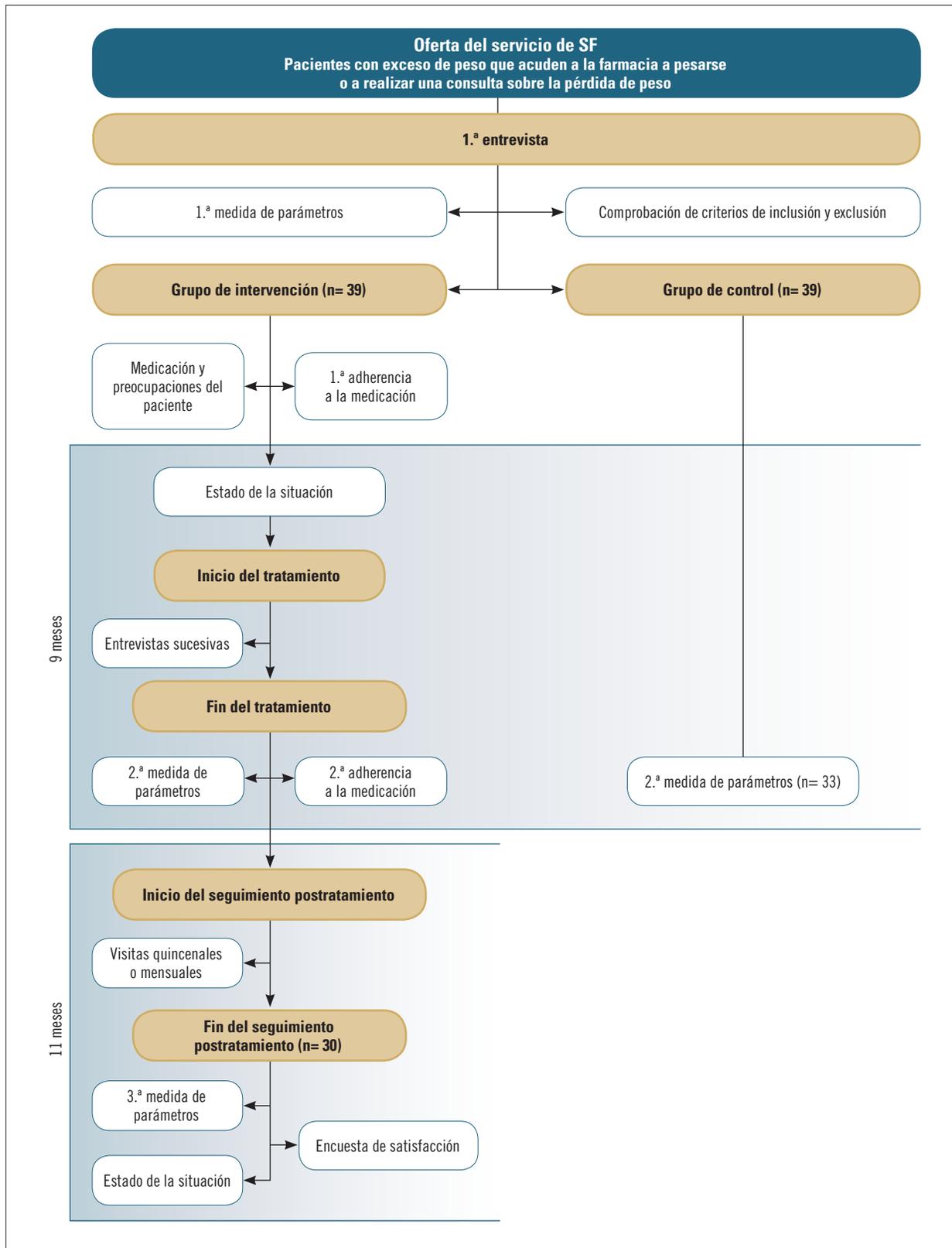


Figura 1. Esquema del programa de seguimiento farmacéutico

- Los problemas de salud (especificando cuál es el problema), la fecha de inicio, el control que sobre él se efectúa y la preocupación que causaba al paciente.
- Los medicamentos que tomaba, indicando la fecha de prescripción, el nombre de los principios activos que contienen, la pauta prescrita y la pauta de utilización.
- Las sospechas de problemas relacionados con los medicamentos (PRM), la evaluación de la farmacoterapia y las sospechas de RNM.
- Las fechas de las intervenciones farmacéuticas para resolver o prevenir los RNM.
- Observaciones de otras informaciones que fueran relevantes sobre el paciente.
- Parámetros bioquímicos.

Fase de estudio

En esta fase se trataba de profundizar en el conocimiento de los problemas de salud y la medicación del paciente, para poder evaluar la farmacoterapia, elaborar un plan de trabajo y educar al paciente.

Fase de intervención o tratamiento

El objetivo era diseñar y poner en marcha el plan de actuación con el paciente, que consistía en concretar las intervenciones farmacéuticas que se iban a realizar para preservar o mejorar la salud del paciente.

Nuestro plan de SF distinguía dos etapas: un seguimiento durante el tratamiento y un seguimiento postratamiento. En la primera visita se explicaba a cada paciente el plan personal que se le iba a aplicar, con las especificaciones concretas de su tratamiento y los hábitos que se le recomendaba llevar. A continuación, se concertaban encuentros semanales con el paciente en la farmacia, en los que se realizaba el control de su peso, se revisaban con él las pautas dietéticas que había seguido y se valoraba el gasto energético que con el ejercicio había conseguido. Este seguimiento se efectuaba hasta que el paciente alcanzaba el peso deseado. A partir de entonces, empezaba la segunda etapa de seguimiento postratamiento, en la que las visitas se espaciaban, siendo quincenales al principio y posteriormente mensuales.

En todos los casos la farmacéutica titular se puso a disposición del médico

de los pacientes. Además, a los participantes en quienes se detectaron RNM y a los que tenían un IMC >30 se les derivó al médico por escrito para que tuviera conocimiento de la situación.

Entrevistas sucesivas

Los objetivos principales de las entrevistas eran conocer la respuesta del paciente y/o del médico ante la propuesta de intervención realizada por el farmacéutico, comprobar la continuidad de la intervención, y obtener información sobre el resultado de la intervención farmacéutica.

Una vez que se había conseguido el objetivo de reducción de peso (aproximadamente a los 9 meses de media), se realizó la segunda medida a todos los grupos de pacientes de las variables de interés. Cuando concluyó el seguimiento postratamiento (a los 20 meses), se volvieron a to-

frikton

**PREVIENE
LA CAÍDA DEL CABELLO**

LABORATORIO Q. B. PELAYO

Tabla 3. Valores de las variables en el momento de incorporación al programa

	Sobrepeso (n= 10)	Obesidad tipo I (n= 9)	Obesidad tipo II (n= 11)
Valores sociodemográficos			
• Edad (años), media (desviación típica [DT])	58,90 (3,67)	54,89 (4,76)	61,27 (3,69)
• Sexo, porcentaje de mujeres	100	55,56	100
Valores antropométricos			
• Altura (cm), media (DT)	156,20 (6,94)	169,00 (5,92)	153,64 (6,52)
• Peso (kg), media (DT)	68,70 (7,25)	92,22 (7,82)	86,09 (6,10)
• IMC (kg/m ²), media (DT)	28,11 (0,92)	32,21 (1,50)	36,48 (0,91)
Presión arterial (mmHg)			
• PAS, media (DT)	129,10 (10,27)	129,44 (13,96)	135,00 (12,44)
• PAD, media (DT)	76,80 (5,61)	78,44 (6,80)	75,64 (4,46)
Valores bioquímicos (mg/dL)			
• Glucosa, media (DT)	98,50 (9,14)	100,56 (17,36)	94,36 (6,04)
• Colesterol, media (DT)	231,30 (34,88)	219,11 (16,59)	232,36 (22,10)
• Triglicéridos, media (DT)	200,10 (54,84)	129,00 (33,34)	164,09 (47,29)
Riesgo cardiovascular REGICOR, media (DT)	4,60 (1,08)	4,67 (2,50)	4,91 (1,38)
Problemas de salud, media (DT)	2,70 (1,57)	2,67 (1,87)	3,82 (2,18)
Medicación prescrita			
• Medicación habitual, media (DT)	2,00 (2,36)	2,78 (1,86)	3,00 (2,41)
• Dosis (pastillas/día), media (DT)	2,40 (3,27)	3,44 (2,70)	4,18 (3,84)
Resultados negativos de la medicación (RNM)			
• Participantes afectados, n (%)	9 (90,00)	3 (33,33)	7 (63,64)
• 1 RNM, n (%)	5 (50,00)	3 (33,33)	2 (18,18)
• 2 RNM, n (%)	3 (30,00)	–	2 (18,18)
• 3 RNM, n (%)	1 (10,00)	–	2 (18,18)
• 4 RNM, n (%)	–	–	1 (9,09)
Participantes según tipos de RNM			
• Necesidad, n (%)	9 (90,00)	2 (22,22)	7 (63,64)
• Efectividad, n (%)	3 (30,00)	–	2 (18,18)
• Seguridad, n (%)	1 (10,00)	1 (11,11)	1 (9,09)
Derivaciones médicas, n (%)	9 (90,00)	9 (100)	11 (100)
Adherencia al tratamiento de medicación, n (%)	5 (55,56)	8 (100)	5 (62,50)

mar las medidas antropométricas y bioquímicas al grupo de intervención (tercera medida). Por otra parte, en el grupo de intervención se evaluaron el cumplimiento terapéutico de la medicación al inicio y a la finalización del tratamiento, y el grado de satisfacción cuando concluyó el seguimiento postratamiento.

Variables

Como variable de agrupación de los pacientes se consideraron los tres niveles de exceso de peso establecidos en la clasificación que la SEEDO realiza del IMC:

- Sobrepeso: IMC entre 25 y 29,9 kg/m².

- Obesidad tipo I: IMC entre 30 y 34,9 kg/m².
- Obesidad tipo II: IMC entre 35 y 39,9 kg/m².

En esos grupos se analizaron las variables sociodemográficas (edad y sexo), antropométricas y bioquímicas (peso, IMC, perímetro abdominal, presión arterial, glucosa, colesterol, triglicéridos), las relacionadas con su estado de salud (RCV según el Registre Gironí del Cor [REGICOR])¹⁰, sus problemas de salud (excluyendo problemas agudos), la medicación prescrita, los RNM (de necesidad, seguridad y efectividad), la adherencia al tratamiento de medicación y la satisfacción con el programa.

Análisis de datos

Para evaluar si existían diferencias de partida, y tras la aplicación del programa en los tres perfiles estudiados, en las variables cuantitativas se realizaron análisis de varianza de un factor (las comparaciones múltiples se ajustaron por Bonferroni). Para conocer los efectos del programa sobre las variables en cada grupo de exceso de peso, se aplicaron la prueba de *t* para muestras relacionadas y la prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

El valor de significación establecido fue de $<0,05$.

El análisis de datos se realizó con el paquete estadístico SPSS, versión 20.0.

Resultados y discusión

La edad media de los participantes fue de 58,59 años (desviación típica [DT]= 4,141), siendo el 87,30% de ellos mujeres y el 12,70% hombres. La altura media de las mujeres era de 158 cm (DT= 7,742) y la de los hombres de 171 cm (DT= 2,563). Todos procedían de un nivel socioeconómico medio-bajo y tenían estudios elementales o primarios. Ningún participante realizaba un consumo de alcohol relevante y 3 (del grupo de control) eran fumadores. En cuanto a los antecedentes en medidas de control del peso, al 90% de ellos no se les había establecido antes ninguna pauta por escrito para vigilar su exceso de peso, y el 73,33% no realizaba habitualmente ningún tipo de ejercicio físico.

Al inicio del programa, se midieron los parámetros de estudio de los pacientes que iban a realizar el SF y se les clasificó según su nivel de exceso de peso (tabla 3). Los análisis mostraron que no existían diferencias estadísticamente significativas en la presión arterial, los valores bioquímicos (a excepción de los triglicéridos [$F(2,27)= 5,551$; $p=,010$; $\eta^2= 0,291$], que presentaban diferencias entre el grupo de sobrepeso y obesidad tipo I [$t(27)= 3,329$]), el RCV, los problemas de salud y la medicación prescrita que presentaban los pacientes de cada grupo. En cuanto a los RNM, se observó que en el «grupo de sobrepeso» es en el que había más pacientes que los presentaban. Respecto a la adherencia al tratamiento de medicación, en la obesidad de tipo I el porcentaje de pacientes era superior al de los demás grupos.

Una vez transcurridos los 20 meses del programa, se midieron de nuevo los parámetros (tabla 4). Los análisis mostraron que, tras el programa, existían diferencias estadísticamente significativas en los niveles alcanzados por los grupos en los siguientes parámetros:

- En los triglicéridos ($F(2,27)= 9,414$; $p=,001$; $\eta^2= 0,411$), concretamente entre los pacientes con sobrepeso y obesidad tipo I ($t(27)= 2,735$) y entre los de obesidad tipos I y II ($t(27)= -4,311$)
- En el RCV ($F(2,27)= 3,620$; $p=,040$; $\eta^2=0,211$) entre los pacientes con obesidad tipos I y II ($t(27)= 2,678$).

Además, el 30% de los pacientes con sobrepeso alcanzaron el normopeso, el 66,67% de los de obesidad tipo I pa-

saron a sobrepeso, y el 90,91% de los de obesidad tipo II pasaron al tipo I.

En la tabla 5 se recogen los cambios que se consiguieron con el programa de SF en cada uno de los perfiles clínicos estudiados.

El estudio mostró que el programa de SF permitió reducir el peso, el IMC, la glucosa, el colesterol y los problemas de salud de todos los grupos. Además, en los pacientes con sobrepeso también se redujo la presión arterial sistólica (PAS) y los triglicéridos; en los pacientes con obesidad tipo I, los triglicéridos, el número de medicamentos habituales y sus dosis; y en los pacientes con obesidad tipo II, la PAS y las dosis de medicamentos prescritas. Este resultado confirmaba lo que habitualmente señala la literatura: que los parámetros bioquímicos disminuyen con un 10% de pérdida de peso¹¹. Algunos estudios señalan que, si los parámetros bioquímicos no están aumentados patológicamente, entonces no disminuyen¹² y, en nuestro caso, un 70% de los participantes tenían problemas de presión arterial, un 63,33% de colesterol y un 50% de triglicéridos. Sin embargo, aunque la glucosa en nuestros pacientes no era un problema de salud (sólo había dos diabéticos), este parámetro también se redujo en todos los grupos, aunque este efecto ya se había detectado en otras investigaciones como la de Socca et al.¹³, en la que, partiendo de niveles normales, tras el programa de pérdida de peso disminuyó la glucosa significativamente.

También cabe señalar que otras variables, como los RNM y la adherencia de los pacientes al tratamiento de medicación pautado, mejoraron tras la participación en el programa.

Analizando la situación inicial, los parámetros de RCV, problemas de salud, medicación prescrita, presión arterial y bioquímicos de los tres perfiles son similares. El grupo de sobrepeso presentó alguna discordancia de perfil, contando con el nivel más alto de triglicéridos (estadísticamente superior al de los de obesidad tipo I) y con más pacientes a los que se detectaron RNM, y en el de obesidad tipo I observamos que todos los pacientes cumplieron el tratamiento de medicación pautado.

La aplicación del programa mejoró los perfiles clínicos de todos los grupos estudiados, detectándose diferencias post entre los grupos en los efectos sobre los triglicéridos, ya que se volvían a producir las desigualdades de partida entre el grupo de sobrepeso y el de obesidad tipo I, y se añadían discrepancias entre obesidad tipos I y II (que es el que en el post tiene mayor nivel). Además, aunque en la evaluación pre-post del RCV para cada grupo la aplicación del programa no produjo efectos significativos, sí se detectaron diferencias en el RCV final entre los pacientes del grupo de obesidad tipos I y II.

Cabe destacar que la gran mayoría de los pacientes consideraban que habían mejorado su estado de salud gra-

Tabla 4. Valores de las variables al finalizar el programa

	Con sobrepeso inicial (n= 10)	Con obesidad tipo I inicial (n= 9)	Con obesidad tipo II inicial (n= 11)
Valores antropométricos			
• Peso (kg), media (desviación típica [DT])	62 (6,40)	82,11 (7,93)	76,00 (5,59)
• IMC (kg/m ²), media (DT)	25,36 (0,88)	28,75 (1,92)	32,24 (1,54)
Presión arterial (mmHg)			
• PAS, media (DT)	122,10 (7,87)	119,78 (1,56)	124,09 (16,02)
• PAD, media (DT)	74,40 (6,24)	75,78 (3,80)	74,09 (4,04)
Valores bioquímicos (mg/dL)			
• Glucosa, media (DT)	90,00 (13,31)	82,67 (11,51)	85,55 (6,19)
• Colesterol, media (DT)	193,40 (19,03)	186,11 (14,31)	190,18 (17,67)
• Triglicéridos, media (DT)	134,20 (31,41)	98,67 (15,27)	153,45 (32,93)
Riesgo cardiovascular REGICOR, media (DT)	4,00 (0,82)	3,22 (1,09)	4,45 (1,13)
Problemas de salud, media (DT)	2,00 (1,56)	2,22 (1,20)	2,91 (1,92)
Medicación prescrita			
• Medicación habitual, media (DT)	2,00 (2,06)	2,44 (1,51)	2,45 (1,86)
• Dosis (pastillas/día), media (DT)	2,30 (2,92)	2,61 (1,73)	3,09 (2,21)
Resultados negativos de la medicación (RNM)			
• Participantes afectados, n (%)	4 (40,00)	1 (11,11)	4 (36,36)
• 1 RNM, n (%)	3 (30,00)	1 (11,11)	3 (27,27)
• 2 RNM, n (%)	–	–	1 (9,09)
• 3 RNM, n (%)	1 (10,00)	–	–
• 4 RNM, n (%)	–	–	–
• Participantes según tipos de RNM			
• Necesidad, n (%)	4 (40,00)	1 (11,11)	4 (36,36)
• Efectividad, n (%)	1 (10,00)	–	–
• Seguridad, n (%)	1 (10,00)	–	1 (9,09)
Adherencia al tratamiento de medicación*, n (%)	6 (66,67)	8 (100)	6 (75,00)
Satisfacción con el programa			
• Ha mejorado su estado de salud, n (%)	9 (90,00)	7 (77,78)	11 (100)
• Quieren continuar programa de SF, n (%)	10 (100)	9 (100)	11 (100)
Calificación final del exceso de peso			
• Normopeso, n (%)	3 (30,00)	–	–
• Sobrepeso, n (%)	7 (70,00)	6 (66,67)	–
• Obesidad tipo I, n (%)	–	3 (33,33)	10 (90,91)
• Obesidad tipo II, n (%)	–	–	1 (9,09)

*Al finalizar el tratamiento.

cias al SF, y que el 100% querían continuar con dicho programa, constatando la satisfacción con la intervención realizada.

Por último, señalar que el programa supuso la recalificación final del 63,33% de los pacientes a un grupo de menor IMC. Además, al estudiar el efecto de reclasificación por perfiles, a medida que aumenta el nivel inicial de IMC el porcentaje de

recalificación de pacientes era mayor (pasando del 30% en el grupo de sobrepeso al 90,91% en el de obesidad tipo II).

Conclusiones

En esta investigación, en la que se analizaban los perfiles clínicos de los participantes en un programa de SF para pacientes con exceso de peso y sus efectos sobre el RCV, la

Tabla 5. Significación estadística de las pruebas *t* y de Wilcoxon entre la primera y tercera medida de los pacientes según su exceso de peso

	Valor de p		
	Con sobrepeso inicial (n= 10)	Con obesidad tipo I inicial (n= 9)	Con obesidad tipo II inicial (n= 11)
Valores antropométricos			
Peso	0,005**	<0,001**	<0,001**
IMC	<0,001**	<0,001**	<0,001**
Presión arterial			
PAS	0,044*	0,065	0,015*
PAD	0,179	0,139	0,307
Valores bioquímicos			
Glucosa	0,008**	0,008**	0,005**
Colesterol	0,001**	<0,001**	0,001**
Triglicéridos	0,004**	0,018*	0,824
RCV REGICOR	0,084	0,072	0,357
Problemas de salud	0,045*	<0,001**	0,046*
Medicación prescrita			
Medicación habitual	1,000	<0,001**	0,052
Dosis	0,746	0,001**	0,041*

*p <0,05; **p <0,01

intervención permitió mejorar el estado de salud de todos los grupos que partían (y terminaban) con escasas diferencias clínicas entre ellos. En definitiva, el programa de SF sirvió para corregir y mejorar los parámetros clínicos de todos los grupos de pacientes con exceso de peso, y así lo percibieron los participantes, demostrando gran satisfacción con él. ●

Bibliografía

- Martínez JA, Moreno MJ, Marques-Lopes I, Martí A. Causas de Obesidad. Ann Sist Sanit Nav. 2002; 25: 17-27.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Obesidad y sobrepeso [nota descriptiva 311 en Internet]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/> (citado: 20 de julio de 2018).
- Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO). Consenso SEEDO 2007 para la evaluación de sobrepeso y obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. Disponible en: http://www.seedo.es/images/site/documentacionConsenso/Consenso_SEEDO_2007.pdf (citado: 14 de febrero de 2018).
- National Heart, Lung and Blood Institute. Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation and Treatment of Overweight and Obesity in Adults. Int Med Pub Inc. 2003. ISBN1-58808-002-1.
- Haslam DW, James WP. Obesity. Lancet. 2005; 366(9.492): 1.197-1.209.
- Bofí Martínez P. Evaluación de los servicios de educación sanitaria y seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con factores de

riesgo cardiovascular, su fidelización, costes y satisfacción en Farmacia Comunitaria [tesis doctoral]. Granada: Estudio Fisfets-PM. Universidad de Granada, 2015.

- Reaven GM, Chen YDI. Role of insulin in regulation of lipoprotein metabolism in diabetes. Diab Metab Rev. 1988; 4: 639-652.
- Zimmet P, Alberti KG, Serrano Ríos M. Una nueva definición mundial del síndrome metabólico propuesta por la Federación Internacional de Diabetes: fundamentos y resultados. Rev Esp Cardiol. 2005; 58(12):1.371-1.376.
- Gargallo M, Basulto J, Bretón I, Quiles J, Formiguera X, Salas-Salvado J. Resumen del consenso FESNAD-SEEDO: recomendaciones nutricionales basadas en la evidencia para la prevención y el tratamiento del sobrepeso y la obesidad en adultos. Elsevier, 2012. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.endonu.2012.05.004> (citado: 16 de mayo de 2014).
- Generalitat de Catalunya, Departamento de Salud. Tablas para el cálculo del riesgo coronario a 10 años. Adaptación de las tablas de Framingham a la población española, 2013.
- Sánchez-Benito JL, Pontes Torrado Y, González Rodríguez A. La intervención de pérdida de peso conlleva una disminución significativa de la presión arterial y del colesterol. Clin Invest Arterioscl. 2012; 24(5): 241-249.
- Montesi L, El Ghoch M, Brodosi L, Calugi S, Marchesini G, Dalle Grave R. Long-term weight loss maintenance for obesity: a multidisciplinary approach. Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy. PMC. 2016; 9: 37-46.
- Socaa PEM, Pérez IP, Escofet SN, Cruz Torres W, Pena AN, Ponce D. Ensayo clínico aleatorio: papel de la dieta y ejercicios físicos en mujeres con síndrome metabólico. Aten Primaria. 2012; 44(7): 387-393.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Menveo polvo y solución para solución inyectable. Vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A, C, W-135 e Y. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Una dosis (0,5 ml de vacuna reconstituida) contiene: (Contenido original del polvo) • Oligosacárido meningocócico del grupo A 10 microgramos Conjugado con proteína CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae* 16,7 a 33,3 microgramos (Contenido original de la solución) • Oligosacárido meningocócico del grupo C 5 microgramos Conjugado con proteína CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae* 7,1 a 12,5 microgramos • Oligosacárido meningocócico del grupo W-135 5 microgramos Conjugado con proteína CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae* 3,3 a 8,3 microgramos • Oligosacárido meningocócico del grupo Y 5 microgramos Conjugado con proteína CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae* 5,6 a 10,0 microgramos. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo y solución para solución inyectable (polvo y solución inyectable). El polvo es compacto y de color blanco a blanquecino. La solución es incolora y transparente. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Menveo está indicado para la inmunización activa de niños (a partir de los 2 años), adolescentes y adultos con riesgo de exposición a *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A, C, W-135 e Y, con el fin de prevenir la infección por enfermedades invasivas. El uso de esta vacuna se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología Niños (a partir de los 2 años), adolescentes y adultos Menveo se debe administrar en una dosis única (0,5 ml). Para garantizar la presencia de concentraciones de anticuerpos óptimas contra todos los serogrupos cubiertos por la vacuna, el calendario de vacunación primaria con Menveo debe finalizar un mes antes de que comience el riesgo de exposición a los serogrupos A, C, W-135 e Y de *Neisseria meningitidis*. Se han observado anticuerpos bactericidas (hSBA $\geq 1:8$) en al menos un 64% de los sujetos 1 semana después de la vacunación (ver sección 5.1 para consultar los datos sobre inmunogenicidad para cada uno de los serogrupos). **Personas de edad avanzada** Los datos disponibles para los sujetos con edades entre los 56-65 años son limitados y no existen en el caso de personas mayores de 65 años. **Dosis de refuerzo** Existen datos de persistencia de anticuerpos a largo plazo hasta 5 años después de la vacunación con Menveo (ver secciones 4.4 y 5.1). Menveo se puede administrar como dosis de refuerzo a sujetos que han recibido anteriormente vacunación primaria con Menveo, otras vacunas conjugadas frente al meningococo o la vacuna polisacárida no conjugada frente al meningococo. La necesidad y el momento de una dosis de refuerzo en sujetos vacunados anteriormente con Menveo se definirá de acuerdo con las recomendaciones de cada país. **Población pediátrica (menores de 2 años de edad)** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Menveo en niños menores de 2 años de edad. Los datos actualmente disponibles están descritos en la sección 5.1, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica. **Forma de administración** Menveo se administra como inyección intramuscular, preferentemente en el músculo deltoides. No se debe administrar por vía intravenosa, subcutánea o intradérmica. Es necesario realizar la inyección en lugares diferentes en el caso de que se administre más de una vacuna al mismo tiempo. Para consultar las instrucciones de preparación y reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o el toxoide diftérico (CRM₁₉₇), o una reacción potencialmente mortal tras la administración previa de una vacuna que contenga componentes similares (ver sección 4.4). Como ocurre con otras vacunas, la administración de Menveo ha de posponerse en personas que padezcan una enfermedad febril grave. La presencia de una infección leve no supone una contraindicación. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Antes de la inyección de cualquier vacuna, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas o de otro tipo, entre las que se incluye un historial clínico y un estado de salud actualizado completos. Como con todas las vacunas inyectables, deben estar siempre disponibles de inmediato un tratamiento médico y una supervisión adecuados en caso de que ocurra una reacción anafiláctica rara tras la administración de la vacuna. En relación con la vacunación, pueden producirse reacciones de ansiedad, tales como reacciones vasovagales (sincope), hiperventilación o reacciones de estrés, como respuesta psicógena a la inyección con aguja (ver sección 4.8 Reacciones adversas). Es importante contar con los procedimientos necesarios para evitar que el paciente se lesione a causa de un desfallecimiento. Menveo no se debe administrar por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia. Menveo no ofrece protección contra infecciones causadas por cualquiera de los otros serogrupos de *N. meningitidis* no incluidos en la vacuna. Al igual que sucede con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados (ver sección 5.1). Los estudios con Menveo han mostrado una disminución de los títulos de anticuerpos bactericidas en suero frente al serogrupo A al usar el complemento humano en el ensayo (hSBA) (ver sección 5.1). Se desconoce la importancia clínica de la disminución de los títulos humorales hSBA frente al serogrupo A. Si se espera que un sujeto esté en riesgo particular de exposición a MenA y recibió una dosis de Menveo aproximadamente más de un año antes, se puede considerar la administración de una dosis de refuerzo. No existen datos sobre la aplicabilidad de la vacuna en el tratamiento profiláctico después de la exposición. En sujetos inmunodeprimidos, la vacunación puede no producir una respuesta de anticuerpos protectora adecuada. A pesar de que la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) no supone una contraindicación, Menveo no ha sido evaluado de forma específica en sujetos inmunodeprimidos. Las personas con deficiencias de complemento o con asplenia funcional o anatómica podrían no mostrar una respuesta inmunitaria a vacunas conjugadas frente al meningococo de los serogrupos A, C, W-135 e Y. Los sujetos con deficiencias del complemento hereditarias (por ejemplo, deficiencias de C3 o C5) y los sujetos que están recibiendo tratamientos que inhiben la activación del complemento terminal (por ejemplo, eculizumab) tienen un mayor riesgo de enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* de los grupos A, C, W-135 e Y, incluso aunque desarrollen anticuerpos después de la vacunación con Menveo. Debido al riesgo de hematomas, Menveo no ha sido evaluado en personas con trombocitopenia, trastornos hemorrágicos o que se encuentran bajo tratamiento con anticoagulantes. La relación riesgo-beneficio para personas en riesgo de hematoma tras una inyección intramuscular ha de ser evaluada por profesionales sanitarios. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Menveo se puede administrar de forma concomitante con cualquiera de las siguientes vacunas: hepatitis A y B monovalente y combinada, fiebre amarilla, fiebre tifoidea (polisacárido Vi), encefalitis japonesa, rabia y meningococo del grupo B (Bexsero). En adolescentes (de 11 a 18 años de edad), Menveo ha sido evaluado en dos estudios de coadministración con la vacuna Tdap (tétanos, difteria reducida y tos ferina acelular) adsorbida sola o en combinación con la vacuna recombinante cuadrivalente contra el virus de papiloma humano (VPH) (tipos 6, 11, 16 y 18), las cuales toleran dicha coadministración. No existieron indicios de un aumento de frecuencia de la reactividad o de cambio en el perfil de seguridad de las vacunas en ninguno de los estudios. Las respuestas humorales a Menveo o a los componentes de las vacunas contra la difteria, el tétanos o el VPH no se vieron afectadas de manera negativa por la coadministración. La administración de Menveo un mes después de la Tdap dio como resultado respuestas séricas al serogrupo W-135 considerablemente inferiores. Dado que no se produjo ningún efecto directo en la tasa de seroprotección, en este momento se desconocen las consecuencias clínicas. Hubo indicios de cierta supresión de la respuesta humoral a dos de los tres antígenos de tos ferina. Se desconoce la relevancia clínica de dicha observación. Tras la vacunación, más del 97% de los sujetos mostraba títulos de tos ferina detectables frente a los tres antígenos de tos ferina. Para niños de 2 a 10 años de edad, no existen datos disponibles para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de otras vacunas infantiles cuando se administran de forma concomitante con Menveo. La administración concomitante de Menveo y otras vacunas, aparte de las nombradas anteriormente, no ha sido estudiada. Las vacunas concomitantes han de ser administradas siempre en distintos lugares de inyección y, preferiblemente, en miembros opuestos. Debería comprobarse si las reacciones adversas podrían verse intensificadas por la coadministración. Si el receptor de una vacuna se está sometiendo a un tratamiento inmunosupresor, podría darse una disminución de la respuesta inmunitaria. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** No existen suficientes datos clínicos disponibles sobre la exposición durante la gestación. Según estudios no-clínicos, Menveo no tuvo efectos perjudiciales directos o indirectos en lo que respecta al embarazo, al desarrollo embrionario / fetal, al parto o al desarrollo postnatal. Teniendo en cuenta la gravedad de la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A, C, W-135 e Y, el embarazo no debería impedir la vacunación en el caso de que el riesgo de exposición esté claramente definido. A pesar de que los datos clínicos disponibles sobre el uso de Menveo durante la lactancia

son insuficientes, es poco probable que los anticuerpos excretados en la leche pudieran ser dañinos para el lactante. Por ello, es posible el uso de Menveo durante la lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se ha llevado a cabo ningún estudio relativo a los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se han descrito pocos casos de mareos tras la vacunación. Esto podría afectar de forma temporal a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas.** Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad en función de la frecuencia. Las frecuencias se definen de esta manera: Muy frecuentes: ($\geq 1/10$) Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) Raras: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) Muy raras: ($< 1/10.000$) Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos Niños de 2 a 10 años de edad** En total 3.464 sujetos de entre 2 y 10 años fueron expuestos a Menveo en ensayos clínicos ya finalizados. La caracterización del perfil de seguridad de Menveo en niños de 2 a 10 años de edad se basa en datos procedentes de cuatro ensayos clínicos en los cuales 3.181 sujetos recibieron Menveo. Las reacciones adversas más frecuentes durante los ensayos clínicos normalmente persistieron durante uno o dos días y no fueron graves. Las reacciones adversas fueron: **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Frecuentes: trastornos de la alimentación. **Trastornos del sistema nervioso:** Muy frecuentes: somnolencia, cefalea. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: erupción cutánea. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Frecuentes: mialgia, artralgia. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Muy frecuentes: irritabilidad, malestar general, dolor en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, (≤ 50 mm), induración en el lugar de la inyección (≤ 50 mm). Frecuentes: eritema en el lugar de la inyección (>50 mm), induración en el lugar de la inyección (>50 mm), escalofríos, fiebre $\geq 38^\circ\text{C}$. Poco frecuentes: prurito en el lugar de la inyección **Sujetos de entre 11 y 65 años de edad** La caracterización del perfil de seguridad de Menveo en adolescentes y adultos se basa en datos procedentes de cinco ensayos clínicos aleatorizados y controlados en los que participaron 6.401 sujetos (de 11 a 65 años de edad) a los que se administró Menveo. Del total de vacunados, el 58,9%, 16,4%, 21,3% y 3,4% se encontraban en los grupos de 11-18, 19-34, 35-55 y 56-65 años, respectivamente. Los dos estudios primarios de seguridad fueron ensayos aleatorizados y comparativos con tratamiento activo que involucraron a participantes de entre 11 y 55 años (N=2.663) y de entre 19 y 55 años (N=1.606), respectivamente. La incidencia y gravedad de cualquier reacción, ya fuera local, sistémica o de otro tipo, fueron, generalmente, similares en todos los grupos de Menveo de todos los estudios y dentro de los grupos de adolescentes y adultos. El perfil de reactividad y la frecuencia de acontecimientos adversos en los sujetos de entre 56 y 65 años a los que se administró Menveo (N=216) fueron parecidos a los observados en los sujetos vacunados con Menveo de entre 11 y 55 años. Las reacciones adversas locales y sistémicas más comunes observadas en los ensayos clínicos fueron el dolor en el lugar de la inyección y la cefalea. La lista que se incluye a continuación indica las reacciones adversas referidas en tres ensayos clínicos fundamentales y en dos de apoyo, organizadas según la clase de órgano o sistema. En general, los efectos secundarios más frecuentes que se describieron durante los ensayos clínicos duraron de uno a dos días y no fueron graves. **Trastornos del sistema nervioso:** Muy frecuentes: cefalea. Poco frecuentes: mareos. **Trastornos gastrointestinales:** Muy frecuentes: náusea. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: erupción cutánea. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Muy frecuentes: mialgia Frecuentes: artralgia. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Muy frecuentes: dolor, eritema (≤ 50 mm) o induración (≤ 50 mm) en el lugar de la inyección y malestar general. Frecuentes: eritema (> 50 mm) o induración (> 50 mm) en el lugar de la inyección, fiebre $\geq 38^\circ\text{C}$ y escalofríos. Poco frecuentes: prurito en la zona de inyección. En el grupo de adolescentes, la seguridad y tolerabilidad de la vacuna se mostraron favorables en relación con la Tdap y no cambiaron de forma sustancial con la administración concomitante o secuencial de otras vacunas. **Experiencia tras la comercialización (todos los grupos de edades)** **Trastornos del sistema inmunológico:** Frecuencia no conocida: hipersensibilidad, incluida la anafilaxia. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuencia no conocida: convulsión tónica, convulsión febril, síncope. **Trastornos del oído y del laberinto:** Frecuencia no conocida: vértigo. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuencia no conocida: celulitis en la zona de inyección, hinchazón en la zona de inyección, incluida la hinchazón extensa del miembro inyectado. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaram.es. **4.9. Sobredosis.** No se han notificado casos de sobredosis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: vacunas meningocócicas; código ATC: J07AH08. **Inmunogenicidad** La eficacia de Menveo se ha calculado mediante la medición de la producción de anticuerpos anticapsulares específicos para cada serogrupo con actividad bactericida. Se calculó la actividad bactericida sérica (SBA, por sus siglas en inglés) mediante el uso de suero humano como fuente de complemento exógeno (hSBA). El hSBA fue el correlato original de la protección frente a la enfermedad meningocócica. Se evaluó la inmunogenicidad en ensayos clínicos aleatorizados, multicéntricos y comparativos con tratamiento activo en los que participaron niños (de 2 a 10 años), adolescentes (11-18 años), adultos (19-55 años) y adultos de mayor edad (56-65 años). **Inmunogenicidad en niños de 2 a 10 años** En el estudio fundamental V59P20, se comparó la inmunogenicidad de Menveo con ACWY-D. Se vacunó a 1.170 niños con Menveo y 1.161 recibieron la vacuna comparadora en las poblaciones por protocolo. En dos estudios de apoyo, V59P8 y V59P10, se comparó la inmunogenicidad de Menveo con la de ACWY-PS. En el estudio fundamental V59P20, aleatorizado, con enmascaramiento del observador, en el que los participantes fueron estratificados por edad (de 2 a 5 años y de 6 a 10 años), se comparó la inmunogenicidad de una dosis única de Menveo un mes después de la vacunación con una dosis única de ACWY-D. Los resultados sobre la inmunogenicidad un mes después de la vacunación con Menveo entre los sujetos de 2 a 5 años y de 6 a 10 años se resumen a continuación en la Tabla 1.

Tabla 1: Respuestas de anticuerpos séricos bactericidas un mes después de la vacunación con Menveo en los sujetos de 2 a 5 años y de 6 a 10 años de edad.

Serogrupo	2-5 años		6-10 años	
	hSBA $\geq 1:8$ (95% IC)	hSBA GMTs (95% IC)	hSBA $\geq 1:8$ (95% IC)	hSBA GMTs (95% IC)
A	N=606	N=606	N=551	N=551
	72% (68, 75)	26 (22, 30)	77% (74, 81)	35 (29, 42)
C	N=607	N=607	N=554	N=554
	68% (64, 72)	18 (15, 20)	77% (73, 80)	36 (29, 45)
W-135	N=594	N=594	N=542	N=542
	90% (87, 92)	43 (38, 50)	91% (88, 93)	61 (52, 72)
Y	N=593	N=593	N=545	N=545
	76% (72, 79)	24 (20, 28)	79% (76, 83)	34 (28, 41)

En otro estudio aleatorizado, con enmascaramiento del observador (V59P8), niños estadounidenses fueron vacunados con una única dosis de Menveo (N=284) o de ACWY-PS (N=285). En los niños de 2 a 10 años de edad, así como en cada estrato de edad (2-5 y 6-10 años), la respuesta inmunitaria determinada a través del porcentaje de sujetos con respuesta sérica, hSBA $\geq 1:8$ y las GMTs no solamente fue no inferior con respecto a la vacuna comparadora ACWY-PS, sino que todas fueron estadísticamente superiores al comparador para todos los serogrupos y todas las determinaciones inmunitarias un mes después de la vacunación. Un año después de la vacunación, Menveo continuó siendo estadísticamente superior a ACWY-PS para los serogrupos A, W-135 e Y, estimado a través del porcentaje de sujetos con hSBA $\geq 1:8$ y GMTs. Menveo mostró no-inferioridad en estos criterios de valoración para el serogrupo C (Tabla 2). Se desconoce la relevancia clínica de las respuestas inmunitarias superiores después de la vacunación.

Tabla 2: Inmunogenicidad de una dosis de Menveo o ACWY-PS en sujetos de 2 a 10 años de edad, determinada al mes y doce meses tras la vacunación.

Serogrupo	1 mes tras la vacunación				12 meses tras la vacunación			
	hSBA $\geq 1:8$ (95% IC)		hSBA GMTs (95% IC)		hSBA $\geq 1:8$ (95% IC)		hSBA GMTs (95% IC)	
	Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS
A	N=280	N=281	N=280	N=281	N=253	N=238	N=253	N=238
	79% (74, 84)	37% (31, 43)	36 (30, 44)	6,31 (5,21; 7,64)	23% (18, 29)	13% (9, 18)	3,88 (3,39; 4,44)	3 (2,61; 3,44)
C	N=281	N=283	N=281	N=283	N=252	N=240	N=252	N=240
	73% (68, 78)	54% (48, 60)	26 (21, 34)	15 (12, 20)	53% (47, 59)	44% (38, 51)	11 (8,64; 13)	9,02 (7,23; 11)
W-135	N=279	N=282	N=279	N=282	N=249	N=237	N=249	N=237
	92% (88, 95)	66% (60, 71)	60 (50, 71)	14 (12, 17)	90% (86, 94)	45% (38, 51)	42 (35, 50)	7,57 (6,33; 9,07)
Y	N=280	N=282	N=280	N=282	N=250	N=239	N=250	N=239
	88% (83, 91)	53% (47, 59)	54 (44, 66)	11 (9,29; 14)	77% (71, 82)	32% (26, 38)	27 (22, 33)	5,29 (4,34; 6,45)

En un estudio (V59P10) aleatorizado, con enmascaramiento del observador, realizado en Argentina, los niños fueron vacunados con una única dosis de Menveo (N=949) o ACWY-PS (N=551). La inmunogenicidad fue evaluada en un subconjunto de 150 sujetos en cada grupo de la vacuna. La respuesta inmunitaria observada en los niños de 2 a 10 años de edad fue muy similar a la observada en el estudio V59P8 mostrado anteriormente: la respuesta inmunitaria a Menveo 1 mes después de la vacunación, estimada a través del porcentaje de sujetos con respuesta sérica, hSBA $\geq 1:8$ y GMTs, fue no inferior en comparación con ACWY-PS. Se realizó un estudio aleatorizado, con enmascaramiento del observador (V59P7) en niños de 12 a 59 meses de edad en Finlandia y Polonia. Un total de 199 sujetos de 2 a 5 años de edad fueron incluidos en el grupo de la población de inmunogenicidad de Menveo por protocolo y 81 sujetos de 3 a 5 años de edad fueron incluidos en el grupo de ACWY-PS. Un mes después de la primera vacunación, los porcentajes de sujetos con hSBA $\geq 1:8$ fueron consistentemente superiores en el grupo de Menveo para los cuatro serogrupos (63% frente al 39%, 46% frente al 39%, 77% frente al 59%, y 65% frente al 57% para Menveo en comparación con ACWY-PS para los serogrupos A, C, W-135, e Y, respectivamente). En un estudio aleatorizado, con enmascaramiento del observador (V59_57), realizado en Estados Unidos, se comparó la inmunogenicidad de una serie de 2 dosis y una dosis única en niños de 2 a 5 años y de 6 a 10 años de edad (N=715). Al inicio del estudio, el porcentaje de sujetos con hSBA $\geq 1:8$ en los dos estratos de edad era del 1%-5% para el serogrupo A, del 13%-28% para el serogrupo C, del 42%-64% para el serogrupo W-135 y del 6%-19% para el serogrupo Y. Un mes después de la última vacunación, el porcentaje de sujetos con hSBA $\geq 1:8$ en el grupo con 2 dosis y en el grupo con una dosis única en los dos estratos de edad era el siguiente: 90%-95% frente a 76%-80% para el serogrupo A, 98%-99% frente a 76%-87% para el serogrupo C, 99% frente a 93%-96% para el serogrupo W-135 y 96% frente a 65%-69% para el serogrupo Y. Las GMTs fueron más elevadas en el grupo con 2 dosis que el grupo con una dosis única 1 mes después de la vacunación en ambos estratos de edad; no obstante, esta diferencia fue menos pronunciada en el estrato de mayor edad. Un año después de la vacunación, los porcentajes de sujetos con hSBA $\geq 1:8$ tras la serie de 2 dosis y la dosis única fueron más bajos que 1 mes después de la vacunación (30% después de la serie de 2 dosis, 11%-20% después de la dosis única para el serogrupo A; 61%-81% y 41%-55% para el serogrupo C; 92%-94% y 90%-91% para el serogrupo W-135; 67%-75% y 57%-65% para el serogrupo Y). Las diferencias entre las GMTs de hSBA del grupo con 2 dosis y las del grupo con una dosis única 1 año después de la vacunación fueron inferiores a las observadas 1 mes después de la vacunación. Se desconoce el beneficio clínico de una serie de vacunación de 2 dosis en los niños de 2 a 10 años de edad. **Persistencia de la respuesta inmunitaria y respuesta a la dosis de refuerzo en niños de 2 a 10 años de edad** La persistencia de anticuerpos a los 5 años de la vacunación primaria se evaluó en el estudio V59P20E1, que fue una ampliación del estudio V59P20. Se observó persistencia de anticuerpos frente a los serogrupos C, W-135 e Y; los porcentajes de sujetos con hSBA $\geq 1:8$ fueron del 32% y el 56% frente al serogrupo C en los sujetos de 2-5 y 6-10 años de edad, respectivamente, del 74% y el 80% frente al serogrupo W-135 y del 48% y el 53% frente al serogrupo Y. Las GMTs fueron, respectivamente, de 6,5 y 12 para el serogrupo C, de 19 y 26 para el serogrupo W-135 y de 8,13 y 10 para el serogrupo Y. En lo que respecta al serogrupo A, el 14% y el 22% de los sujetos de 2-5 y 6-10 años de edad, respectivamente, presentaron un hSBA $\geq 1:8$ (GMTs de 2,95 y 3,73). Los niños también recibieron una dosis de refuerzo de Menveo 5 años después de la vacunación primaria con una dosis única. Todos los sujetos de ambos grupos de edades presentaron un hSBA $\geq 1:8$ en todos los serogrupos, con títulos de anticuerpos varias veces superiores a los observados tras la vacunación primaria (Tabla 3).

Tabla 3: Persistencia de respuestas inmunitarias 5 años después de la vacunación primaria con Menveo y de respuestas inmunitarias 1 mes después de una dosis de refuerzo entre sujetos de 2 a 5 años y de 6 a 10 años de edad en el momento de la vacunación primaria.

Serogrupo	2-5 años				6-10 años			
	Persistencia a los 5 años		1 mes después de la dosis de refuerzo		Persistencia a los 5 años		1 mes después de la dosis de refuerzo	
	hSBA $\geq 1:8$ (95% IC)	GMTs de hSBA (95% IC)	hSBA $\geq 1:8$ (95% IC)	GMTs de hSBA (95% IC)	hSBA $\geq 1:8$ (95% IC)	GMTs de hSBA (95% IC)	hSBA $\geq 1:8$ (95% IC)	GMTs de hSBA (95% IC)
A	N=96	N=96	N=95	N=95	N=64	N=64	N=60	N=60
	14% (7, 22)	2,95 (2,42; 3,61)	100% (96, 100)	361 (299, 436)	22% (13, 34)	3,73 (2,74; 5,06)	100% (94, 100)	350 (265, 463)
C	N=96	N=96	N=94	N=94	N=64	N=64	N=60	N=60
	32% (23, 43)	6,5 (4,75; 8,9)	100% (96, 100)	498 (406, 610)	56% (43, 69)	12 (7,72; 19)	100% (94, 100)	712 (490, 1.036)
W-135	N=96	N=96	N=95	N=95	N=64	N=64	N=60	N=60
	74% (64, 82)	19 (14, 25)	100% (96, 100)	1.534 (1.255, 1.873)	80% (68, 89)	26 (18, 38)	100% (94, 100)	1.556 (1.083, 2.237)
Y	N=96	N=96	N=94	N=94	N=64	N=64	N=59	N=59
	48% (38, 58)	8,13 (6,11; 11)	100% (96, 100)	1.693 (1.360, 2.107)	53% (40, 66)	10 (6,51; 16)	100% (94, 100)	1.442 (1.050, 1.979)

Inmunogenicidad en sujetos de 11 años de edad y mayores Durante el estudio fundamental (V59P13), se administró a los adolescentes o adultos una dosis de Menveo (N=2.649) o la vacuna ACWY-D para la comparación (N=875). Se obtuvieron sueros tanto antes como 1 mes después de la vacunación. En otro estudio (V59P6) realizado en 524 adolescentes, se comparó la inmunogenicidad de Menveo con la de la vacuna ACWY-PS. Inmunogenicidad en adolescentes En la población de 11 a 18 años del estudio fundamental, V59P13, se realizó una comparación de la inmunogenicidad de una sola dosis de Menveo un mes después de la vacunación con ACWY-D. En la Tabla 4 se muestra un resumen de los resultados de inmunogenicidad tras un mes desde la aplicación de Menveo.

Tabla 4: Respuestas de anticuerpos séricos bactericidas un mes después de la vacunación con Menveo en sujetos de 11-18 años.

Serogrupo	N	GMT (95% IC)	hSBA $\geq 1:8$ (95% IC)
A	1.075	29 (24, 35)	75% (73, 78)
C	1.396	50 (39, 65)	85% (83, 87)
W-135	1.024	87 (74, 102)	96% (95, 97)
Y	1.036	51 (42, 61)	88% (85, 90)

En el subconjunto de sujetos con edades comprendidas entre los 11 y los 18 que se mostraron seronegativos al inicio del estudio (hSBA < 1:4), la proporción de personas que alcanzaron un hSBA $\geq 1:8$ después de una dosis de Menveo fue la siguiente: serogrupo A 75% (780/1.039); serogrupo C 80% (735/923); serogrupo W-135 94% (570/609); serogrupo Y 81% (510/630). En el estudio de no inferioridad, V59P6, se analizó la inmunogenicidad en un grupo de adolescentes de entre 11 y 17 años, que habían sido aleatorizados para recibir Menveo o ACWY-PS. Se demostró que Menveo no era inferior a la vacuna ACWY-PS para los cuatro serogrupos (A, C, W-135 e Y) de acuerdo con la respuesta al suero, las proporciones que consiguieron hSBA $\geq 1:8$ y (GMT).

Tabla 5: Inmunogenicidad de una dosis de Menveo o ACWY-PS en adolescentes según el cálculo realizado un mes después de la vacunación.

Serogrupo	hSBA $\geq 1:8$ (95% IC)		GMTs de hSBA (95% IC)	
	Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS
A	N=140	N=149	N=140	N=149
	81% (74, 87)	41% (33, 49)	33 (25, 44)	7,31 (5,64; 9,47)
C	N=140	N=147	N=140	N=147
	84% (77, 90)	61% (53, 69)	59 (39, 89)	28 (19, 41)
W-135	N=138	N=141	N=138	N=141
	91% (84, 95)	84% (77, 89)	48 (37, 62)	28 (22, 36)
Y	N=139	N=147	N=139	N=147
	95% (90, 98)	82% (75, 88)	92 (68, 124)	35 (27, 47)

Trascurrido un año tras la vacunación en estos mismos sujetos, comparados con la ACWY-PS, una proporción más alta de vacunados con Menveo presentó hSBA $\geq 1:8$ para los serogrupos C, W-135, e Y, con resultados comparables en el caso del serogrupo A. Se observaron hallazgos similares en la comparación de las GMTs de hSBA. **Persistencia de la respuesta inmunitaria y respuesta a la dosis de refuerzo en adolescentes** En el estudio V59P13E1 se evaluó la persistencia de respuestas inmunitarias frente a los serogrupos A, C, W-135 e Y a los 21 meses, 3 años y 5 años de la vacunación primaria entre sujetos con edades comprendidas entre los 11 y los 18 años en el momento de la vacunación. El porcentaje de sujetos con un hSBA $\geq 1:8$ se mantuvo constante frente a los serogrupos C, W-135 e Y entre los 21 meses y los 5 años siguientes a la vacunación en el grupo con Menveo, y disminuyó ligeramente con el tiempo frente al serogrupo A (Tabla 6). A los 5 años de la vacunación primaria, el porcentaje de sujetos con un hSBA $\geq 1:8$ era significativamente más alto en el grupo con Menveo que en el grupo de referencia sin vacunación previa frente a los cuatro serogrupos.

Tabla 6: Persistencia de respuestas inmunitarias aproximadamente 21 meses, 3 años y 5 años después de la vacunación con Menveo (los sujetos tenían entre 11 y 18 años de edad en el momento de la vacunación).

Serogrupo	Punto temporal	Porcentajes de sujetos con hSBA $\geq 1:8$		GMTs de hSBA
		Menveo	ACWY-PS	Menveo
A		N=100	N=100	N=100
	21 meses	45 (35, 55)	38 (28, 48)	6,57 (4,77-9,05)
	3 años	35 (26, 45)	35 (26, 45)	5,63 (3,97-7,99)
C		N=100	N=100	N=100
	21 meses	61 (51, 71)	61 (51, 71)	11 (8,12-15)
	3 años	68 (58, 77)	68 (58, 77)	16 (11-25)
W-135		N=99	N=99	N=99
	21 meses	86 (77, 92)	86 (77, 92)	18 (14-25)
	3 años	85 (76, 91)	85 (76, 91)	31 (21-46)
Y		N=100	N=100	N=100
	21 meses	71 (61, 80)	71 (61, 80)	14 (10-19)
	3 años	69 (59, 78)	69 (59, 78)	14 (9,68-20)
	5 años	67 (57, 76)	67 (57, 76)	13 (8,8-20)

Se administró una dosis de refuerzo de Menveo 3 años después de la vacunación primaria con Menveo o ACWY-D. Ambos grupos mostraron una respuesta consistente a la dosis de refuerzo de Menveo un mes después de la vacunación (el 100% de los sujetos presentó un hSBA $\geq 1:8$ en todos los serogrupos) y dicha respuesta persistió en gran medida durante los 2 años siguientes a la dosis de refuerzo en el caso de los serogrupos C, W-135 e Y (entre un 87% y un 100% de los sujetos presentó un hSBA $\geq 1:8$ en todos los serogrupos). Se observó un pequeño descenso en los porcentajes de sujetos con un hSBA $\geq 1:8$ frente al serogrupo A, aunque dichos porcentajes siguieron siendo elevados (entre un 77% y un 79%). Las GMTs disminuyeron con el tiempo conforme a lo esperado, pero siguieron siendo entre 2 y 8 veces mayores que los valores anteriores a la dosis de refuerzo (Tabla 8). En el estudio V59P6E1, el porcentaje de receptores de Menveo con un hSBA $\geq 1:8$ un año después de la vacunación siguió siendo significativamente mayor que el de los receptores de ACWY-PS frente a los serogrupos C, W-135 e Y, y similar entre los dos grupos del estudio frente al serogrupo A. Las GMTs de hSBA para los serogrupos W-135 e Y fueron más elevadas entre los receptores de Menveo. A los 5 años de la vacunación, el porcentaje de receptores de Menveo con un hSBA $\geq 1:8$ siguió siendo significativamente mayor que el de los receptores de ACWY-PS para los serogrupos C e Y. En el caso de los serogrupos W-135 e Y, se observaron GMTs de hSBA más elevadas (Tabla 7).

Tabla 7: Persistencia de respuestas inmunitarias aproximadamente 12 meses y 5 años después de la vacunación con Menveo y ACWY-PS (los sujetos tenían entre 11 y 18 años de edad en el momento de la vacunación).

Serogrupo	Punto temporal	Porcentajes de sujetos con hSBA $\geq 1:8$			GMTs de hSBA		
		Menveo	ACWY-PS	Valor de p Menveo frente a ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS	Valor de p Menveo frente a ACWY-PS
A		N=50	N=50		N=50	N=50	
	12 meses	41% (27, 56)	43% (28, 59)	0,73	5,19 (3,34; 8,09)	6,19 (3,96; 9,66)	0,54
	5 años	30% (18, 45)	44% (30, 59)	0,15	5,38 (3,29; 8,78)	7,75 (4,83; 12)	0,24

Serogrupo	Punto temporal	Porcentajes de sujetos con hSBA ≥ 1:8			GMTs de hSBA		
		Menveo	ACWY-PS	Valor de p Menveo frente a ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS	Valor de p Menveo frente a ACWY-PS
C	12 meses	N=50 82% (68, 91)	N=50 52% (37, 68)	< 0,001	N=50 29 (15, 57)	N=50 17 (8,55; 33)	0,22
	5 años	76% (62, 87)	62% (47, 75)	0,042	21 (12, 37)	20 (12, 35)	0,92
W-135	12 meses	N=50 92% (80, 98)	N=50 52% (37, 68)	< 0,001	N=50 41 (26, 64)	N=50 10 (6,41; 16)	< 0,001
	5 años	72% (58, 84)	56% (41, 70)	0,093	30 (18, 52)	13 (7,65; 22)	0,012
Y	12 meses	N=50 78% (63, 88)	N=50 50% (35, 65)	0,001	N=50 34 (20, 57)	N=50 9,28 (5,5; 16)	< 0,001
	5 años	76% (62, 87)	50% (36, 64)	0,002	30 (18, 49)	8,25 (5,03; 14)	< 0,001

Se administró una dosis de refuerzo de Menveo 5 años después de la vacunación primaria con Menveo o ACWY-PS. Siete días después de la dosis de refuerzo, entre el 98% y el 100% de los sujetos que habían recibido Menveo anteriormente y entre el 73% y el 84% de los sujetos que habían recibido ACWY-PS alcanzaron un hSBA ≥ 1:8 frente a los serogrupos A, C, W-135 e Y. Un mes después de la vacunación, los porcentajes de sujetos con un hSBA ≥ 1:8 eran de entre el 98% y el 100% y de entre el 84% y el 96%, respectivamente. También se observó un aumento significativo de las GMTs de hSBA frente a los cuatro serogrupos a los 7 y a los 28 días de la dosis de refuerzo (Tabla 8).

Tabla 8: Respuesta a la dosis de refuerzo: respuestas de anticuerpos bactericidas a la dosis de refuerzo de Menveo administrada a los 3 o 5 años de la vacunación primaria con Menveo o ACWY-PS en sujetos con edades comprendidas entre los 11 y los 17 años.

Serogrupo	Punto temporal	Porcentajes de sujetos con hSBA ≥ 1:8			GMTs de hSBA		
		V59P13E1 (3 años después de la vacunación)	V59P6E1 (5 años después de la vacunación)	V59P13E1 (3 años después de la vacunación)	V59P6E1 (5 años después de la vacunación)	V59P13E1 (3 años después de la vacunación)	V59P6E1 (5 años después de la vacunación)
		Menveo	Menveo	ACWY-PS	Menveo	Menveo	ACWY-PS
A	Antes de la dosis de refuerzo	N=42 21% (10, 37)	N=49 29% (17, 43)	N=49 43% (29, 58)	N=42 2,69 (1,68; 4,31)	N=49 5,16 (3,46; 7,7)	N=49 7,31 (4,94; 11)
	7 días	-	100% (93, 100)	73% (59, 85)	-	1059 (585, 1917)	45 (25, 80)
	28 días	100% (92, 100)	98% (89, 100)	94% (83, 99)	326 (215, 494)	819 (514, 1305)	147 (94, 232)
	2 años	79% (63, 90)	-	-	22 (12, 41)	-	-
C	Antes de la dosis de refuerzo	N=42 55% (39, 70)	N=49 78% (63, 88)	N=49 61% (46, 75)	N=42 16 (8,66; 31)	N=49 20 (13, 33)	N=49 19 (12, 31)
	7 días	-	100% (93, 100)	78% (63, 88)	-	1603 (893, 2877)	36 (20, 64)
	28 días	100% (92, 100)	100% (93, 100)	84% (70, 93)	597 (352, 1014)	1217 (717, 2066)	51 (30, 86)
	2 años	95% (84-99)	-	-	124 (62-250)	-	-
W-135	Antes de la dosis de refuerzo	N=41 88% (74, 96)	N=49 73% (59, 85)	N=49 55% (40, 69)	N=41 37 (21, 65)	N=49 29 (17, 49)	N=49 12 (7,02; 19)
	7 días	-	100% (93, 100)	84% (70, 93)	-	1685 (1042, 2725)	34 (21, 54)
	28 días	100% (91, 100)	100% (93, 100)	92% (80, 98)	673 (398, 1137)	1644 (1090, 2481)	47 (32, 71)
	2 años	100% (91, 100)	-	-	93 (58, 148)	-	-
Y	Antes de la dosis de refuerzo	N=42 74% (58, 86)	N=49 78% (63, 88)	N=49 51% (36, 66)	N=42 14 (8,15; 26)	N=49 28 (18, 45)	N=49 7,8 (4,91; 12)
	7 días	-	98% (89, 100)	76% (61, 87)	-	2561 (1526, 4298)	21 (13, 35)
	28 días	100% (92, 100)	100% (93, 100)	96% (86, 100)	532 (300, 942)	2092 (1340, 3268)	63 (41, 98)
	2 años	95% (84, 99)	-	-	55 (30, 101)	-	-

Inmunogenicidad en adultos En el ensayo fundamental de inmunogenicidad, V59P13, se evaluaron las respuestas inmunitarias de adultos con edades comprendidas entre los 19 y los 55 años. En la Tabla 9 se presentan los resultados. En el subconjunto de sujetos con edades comprendidas entre los 19 y los 55, que se mostraron seronegativos al inicio del estudio, la proporción de personas que alcanzó un hSBA ≥ 1:8 después de una dosis de Menveo fue la siguiente: serogrupo A 67% (582 / 875); serogrupo C 71% (401 / 563); serogrupo W-135 82% (131 / 160); y serogrupo Y 66% (173 / 263).

Tabla 9: Respuestas de anticuerpos bactericidas en suero tras un mes desde la vacunación con Menveo en sujetos de 19 a 55 años.

Serogrupo	n	GMT (95% IC)	hSBA ≥ 1:8 (95% IC)
A	963	31 (27, 36)	69% (66, 72)
C	902	50 (43, 59)	80% (77, 83)
W-135	484	111 (93, 132)	94% (91, 96)
Y	503	44 (37, 52)	79% (76, 83)

La aparición de la respuesta inmunitaria tras la vacunación primaria con Menveo en sujetos sanos con edades comprendidas entre los 18 y los 22 años se evaluó en el estudio V59P6E1. Siete días después de la vacunación, el 64% de los sujetos alcanzaron un hSBA ≥ 1:8 frente al serogrupo A y entre el 88% y el 90% de los sujetos presentaron anticuerpos bactericidas frente a los serogrupos C, W-135 e Y. Un mes después de la vacunación, entre el 92% y el 98% de los sujetos presentaron un hSBA ≥ 1:8 frente a los serogrupos A, C, W-135 e Y. También se observó una respuesta inmunitaria consistente, medida por las GMTs de hSBA, frente a todos los serogrupos

a los 7 días (GMTs entre 34 y 70) y a los 28 días (GMTs entre 79 y 127) de la vacunación con una dosis única. **Inmunogenicidad en adultos de más edad** La inmunogenicidad comparativa de Menveo frente a ACWY-PS fue evaluada en sujetos con edades de entre 56 y 65 años en el estudio V59P17. La proporción de sujetos con hSBA ≥ 1:8 no fue inferior a la vacuna ACWY-PS para todos los serogrupos, y fue estadísticamente superior para los grupos A e Y (Tabla 10).

Tabla 10: Inmunogenicidad de una dosis de Menveo o ACWY-PS en adultos de 56 a 65 años según el cálculo realizado un mes después de la vacunación.

Serogrupo	Menveo hSBA ≥ 1:8 (95% IC)	ACWY-PS hSBA ≥ 1:8 (95% IC)
A	N=83 87% (78, 93)	N=41 63% (47, 78)
	N=84 90% (82, 96)	N=41 83% (68, 93)
C	N=82 94% (86, 98)	N=39 95% (83, 99)
	N=84 88% (79, 94)	N=41 68% (52, 82)

Datos disponibles en niños de 2 a 23 meses de edad La inmunogenicidad de Menveo en niños de 2 a 23 meses de edad fue evaluada en varios estudios. Aunque un alto porcentaje de sujetos alcanzaron títulos de hSBA por encima de 1:8 tras series de 4 dosis de Menveo, con porcentajes inferiores en estudios de series de dos dosis y de una sola dosis, Menveo se comparó con otra vacuna meningocócica en solo un estudio pivotal, donde no se pudo proporcionar una respuesta al menos equivalente a una vacuna conjugada monovalente del serotipo C (después de una sola dosis a la edad de 12 meses). Los datos disponibles actualmente no son suficientes para establecer la eficacia de Menveo en niños menores de 2 años de edad. Ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** No procede. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y de toxicidad para la reproducción y el desarrollo. En las pruebas realizadas en animales de laboratorio, no se observaron reacciones adversas en conejos que acababan de dar a luz o en su descendencia hasta el día 29 después del parto. No se apreciaron efectos en la fertilidad de conejos hembras que recibieron Menveo antes del apareamiento y durante la gestación. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Polvo Sacarosa. Potasio dihidrógeno fosfato. Solución inyectable Sodio dihidrógeno fosfato monohidrato. Fosfato disódico dihidrato. Cloruro de sodio. Agua para preparaciones inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** Este medicamento no se debe mezclar con otros, excepto con aquellos mencionados en la sección 6.6 **6.3. Período de validez.** 3 años. Tras la reconstitución, el medicamento debe ser usado de forma inmediata. No obstante, se ha demostrado la estabilidad química y física tras la reconstitución durante 8 horas por debajo de los 25° C. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2° C y 8° C). No congelar. Conservar los viales en el embalaje original con el fin de protegerlos de la luz. Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Polvo en vial (vidrio tipo I) con un tapón (caucho de butilo con superficie recubierta de fluoropolímero) y solución en vial (vidrio tipo I) con un tapón (caucho butilo). Tamaño de envase de una dosis (2 viales) o cinco dosis (10 viales). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Menveo ha de ser preparado para la administración mediante la reconstitución del polvo del vial con la solución del otro vial. El contenido de los dos diferentes viales (MenA polvo y MenCWY solución) se debe mezclar antes de la vacunación, con lo que se obtiene 1 dosis de 0,5 ml. Es necesario inspeccionar visualmente los componentes de la vacuna antes y después de la reconstitución. Extraer todo el contenido del vial con la solución usando una jeringa y una aguja adecuada (21G, 40 mm de longitud o 21G, 1 ½ pulgadas de longitud) e inyectarlo en el vial con el polvo para reconstituir el componente de conjugado MenA. Invertir y agitar el vial energicamente y a continuación extraer 0,5 ml del producto reconstituido. Es necesario tener en cuenta que es normal que una pequeña cantidad de líquido permanezca en el vial después de la extracción de la dosis. Tras la reconstitución, la vacuna es una solución transparente, de incolora a ligeramente amarilla, sin partículas extrañas visibles. En caso de que se observe alguna partícula extraña y/o una variación del aspecto físico, hay que desechar la vacuna. Antes de la inyección, cambiar la aguja por una adecuada para la administración. Es necesario asegurarse de que no hay burbujas de aire en la jeringuilla antes de inyectar la vacuna. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** GSK Vaccines S.R.L. Via Fiorentina 1 53100 Siena, Italia **8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/10/614/002 EU/1/10/614/003 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 15 de marzo de 2010. Fecha de la última renovación: 4 de diciembre de 2014. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 29/05/2019. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu> **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. Sin cupón preconto. Menveo 1 vial de polvo liofilizado + 1 vial de disolvente P.V.P. 52,54 € P.V.P. NA 54,64 €

RECOMENDACIONES DEL MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL.^{1,2}

Desde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordaron recientemente las recomendaciones de vacunación frente a meningococo B y meningococo de serogrupos A, C, W e Y (con vacuna tetravalente) a los siguientes grupos de riesgo:

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

En las personas con infección por el VIH se recomienda la utilización de vacuna tetravalente (frente a serogrupos A, C, W e Y).

La Comisión de Salud Pública reunida a fecha de 14 de marzo de 2019, acordó introducir la vacuna tetravalente frente a meningococo de forma sistemática en población adolescente. Se sustituirá la vacunación actual a los 12 años de edad con vacuna frente a meningococo C por vacuna tetravalente frente a meningococo por serogrupos A, C, W e Y. Esta sustitución se llevará a cabo de forma gradual debiendo estar implementada en todo el territorio a lo largo de 2020. Además de la captación activa y vacunación de varias cohortes de adolescentes y adultos jóvenes durante 2-3 años para cubrir la población hasta los 18 años de edad.³

1. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones. Acceso enero 2020. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/VacGruposRiesgo/docs/VacGruposRiesgo_todas_las_edades.pdf **2.** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Preguntas y Respuestas sobre la vacunación frente a la Meningitis. Acceso enero 2020. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Preguntas_respuestas_Vacunacion_frente_meningitis.pdf **3.** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Acuerdo alcanzado en la Comisión de Salud Pública en relación a la vacunación frente a enfermedad meningocócica invasiva. Acceso enero 2020. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Acuerdo_CSP_Vacunacion_frente_meningitis.pdf



Acreditado por el
Consell Català de Formació Continuada
de les Professions Sanitàries-
Comisión de Formación Continuada del
Sistema Nacional de Salud con
2,5 créditos



Evaluación y acreditación en:
www.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	Patologías neurológicas y su relación con la urgencia: epilepsia, meningitis y 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

M Ó D U L O 9

Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos

Oton Bellver Monzó¹, José Martínez Raga²

¹Farmacéutico comunitario. Valencia. ²Jefe de Servicio de Psiquiatría. Hospital Universitario Doctor Peset (Valencia). Profesor asociado de la Universidad CEU Cardenal Herrera (Valencia)

Objetivos de aprendizaje.

- Conocer los conceptos de esquizofrenia y otros trastornos psicóticos.
- Reconocer los síntomas que puede describir el paciente. Criterios de derivación.
- Saber dar información sobre medidas terapéuticas farmacológicas y no farmacológicas.
- Conocer los fármacos utilizados para el tratamiento de la esquizofrenia.
- Concienciar sobre la importancia de la adherencia al tratamiento.

Caso clínico

Rubén, de 42 años, vive con su madre. Huérfano de padre militar desde hace varios años. No tiene un buen estilo de vida, ya que es fumador, está obeso y apenas hace ejercicio. No trabaja y, según palabras de su madre, pasa demasiadas horas frente al televisor y navegando en internet. Descuida su higiene y, cuando viene a la farmacia, en ocasiones parece acelerado y en otras está como ausente. A veces incluso ha venido a pedir dinero para comprar tabaco, porque su madre se lo niega.

Está en tratamiento con diazepam (5 mg), paroxetina (20 mg), una combinación de alprazolam de 0,5 mg («retard» y de liberación normal), levomepromazina (gotas 25 mg), omeprazol (20 mg), torasemida (5 mg) y una combinación de metformina 850/dapaglifozina 5 mg. Anteriormente estaba en tratamiento con sulpirida. El paciente suele retirar la medicación con regularidad, pero hace unas semanas ha venido quejándose de que «los medicamentos no le llegan», con lo cual su madre le acompaña a retirarlos.

Descripción de la patología

Los trastornos psicóticos son un grupo de trastornos mentales graves entre los que, además de la esquizofrenia, se incluyen, entre otros, los trastornos delirantes, el trastorno esquizoafectivo, el trastorno psicótico inducido por sustancias o por medicamentos, o el trastorno psicótico debido a otra afección médica. Todos ellos se definen por una «pérdida de contacto con la realidad» que se manifiesta por alteraciones en alguno de los siguientes grupos de síntomas: delirios, alucinaciones, pensamiento desorganizado, comportamiento motor muy desorganizado o anómalo y síntomas negativos (American Psychiatric Association, 2013).

Los delirios se definen como creencias fijas que no son susceptibles de cambiar a la luz de la evidencia en conflicto, y pueden ser de diversos tipos en función de su contenido, pudiendo aparecer delirios persecutorios, referenciales, somáticos o místico-religiosos, entre otros. Las alucinaciones, por otra parte, son percepciones que se experimentan sin que exista un estímulo externo. Son intensas e idénticas a las percepciones normales. El pensamiento desorganizado se aprecia habitualmente a partir del discurso del individuo, de modo que éste pierde el hilo de su conversación. El comportamiento motor anormal o anormalmente desorganizado puede manifestarse de diversas formas, desde las conductas pueriles a la catatonía, hasta los episodios de agitación. En cuanto a los síntomas negativos, consisten en un grupo de síntomas entre los que se incluyen la abulia, el retraimiento social, el aplanamiento afectivo, la expresión emotiva disminuida o la anhedonia (American Psychiatric Association, 2013).

Esquizofrenia

La esquizofrenia, el más importante de los trastornos psicóticos, es un síndrome complejo con una importante base genética que presenta un curso crónico y variable. Debuta habitualmente en la adolescencia o al principio de la edad adulta. Su prevalencia a lo largo de la vida se sitúa cercana al 1 %, siendo algo más frecuente en varones (Kahn et al, 2014). Generalmente, el inicio de los síntomas suele situarse entre los 15 y los 30 años, siendo más precoz en varones. Asimismo, un inicio más temprano de los síntomas se asocia habitualmente a una mayor carga genética, a una peor evolución y un mayor deterioro global.

La esquizofrenia se caracteriza por la presencia de síntomas positivos (delirios, alucinaciones), negativos, cognitivos (afectación de la memoria de trabajo, empobrecimiento del lenguaje y de otras funciones ejecutivas o menor velocidad de procesamiento) y afectivos. Los pacientes pueden mostrar otros comportamientos o reacciones características, como presentar un afecto inapropiado (por ejemplo, reírse en ausencia de un estímulo apropiado o hablar solos) o mostrarse angustiados, irritables, tristes o nerviosos. Otro rasgo frecuente en las personas con un trastorno psicótico es la ausencia parcial o completa de conciencia o conocimiento de su enfermedad, lo que probablemente acabará afectando a la alianza terapéutica y al cumplimiento de la medicación prescrita. Sin embargo, además de a las alteraciones psicopatológicas o cerebrales, la esquizofrenia se asocia a una afectación multisistémica desde el inicio de su curso, de modo que, incluso antes de iniciar la medicación antipsicótica, los pacientes con este trastorno a menudo presentan alteraciones cardiometabólicas (como diabetes, síndrome metabólico, obesidad, entre otros), lo que conlleva una menor expectativa de vida (Vallejo-Ruiloba, 2015).

El tratamiento de la esquizofrenia es farmacológico. Se usan antipsicóticos en las fases agudas, pero también du-

rante el mantenimiento de la enfermedad para reducir el riesgo de recaídas y el curso deteriorante con el que suele asociarse este trastorno. Además, se complementa con intervenciones psicosociales a lo largo de las diferentes etapas de su evolución. En cualquier caso, es esencial que el tratamiento del paciente con esquizofrenia aborde también el control de la salud física general, la alianza terapéutica, la supervisión de los efectos secundarios de la medicación antipsicótica o el asesoramiento a los pacientes y a sus cuidadores y familiares, tanto para favorecer la adaptación a la enfermedad como para la búsqueda de recursos rehabilitadores en función de sus necesidades (Vallejo-Ruiloba, 2015).

“La esquizofrenia, el más importante de los trastornos psicóticos, es un síndrome complejo con una importante base genética que presenta un curso crónico y variable»

Tratamiento

El tratamiento de la esquizofrenia debe ser multidisciplinar, integral e incluir tratamiento farmacológico y no farmacológico. Existen diferentes guías clínicas (APA 2004, NICE 2010, etc.) con un abordaje similar.

Es preciso implicar a médicos especialistas y de primaria, a profesionales de enfermería, psicólogos, trabajadores sociales y terapeutas ocupacionales, entre otros. El papel de las Unidades de Salud Mental debe ser fundamental en este aspecto. La cronificación de la patología, así como la existencia de numerosas comorbilidades y los numerosos medicamentos que suelen requerir los pacientes esquizofrénicos, hacen necesaria también la participación del farmacéutico comunitario en el control y seguimiento de estos pacientes.

Tratamiento no farmacológico

Las intervenciones «psicosociales» en la esquizofrenia hacen referencia a procedimientos o programas de actuación psicológica y sobre factores sociales, de forma que puedan complementar los efectos del tratamiento farmacológico.

Entre las muchas intervenciones psicosociales existentes, podemos destacar las siguientes:

- **Psicoterapia de apoyo.** En ella se abordan temas como la comunicación con el paciente, el consejo para la resolución de los problemas de la vida cotidiana, la facilitación de información asequible acerca de la enfermedad, el análisis de los factores de riesgo para recaídas, etc. Todo ello con el objetivo de dar confianza y seguridad al pacien-

Tabla 1. Antipsicóticos de primera generación: principales indicaciones y dosis

Fármaco	Indicaciones	Dosis
Clorpromazina, hidrocloreuro	<ul style="list-style-type: none"> • Esquizofrenia • Manía 	<ul style="list-style-type: none"> • Inicial: 75 mg/día • Habitual: 75-300 mg/día
Clotiapina	<ul style="list-style-type: none"> • Esquizofrenia • Manía • Insomnio 	<ul style="list-style-type: none"> • Inicial: 120-160 mg • Máxima: 360 mg/día
Haloperidol	<ul style="list-style-type: none"> • Esquizofrenia • Manía 	<ul style="list-style-type: none"> • Desde 5-30 mg/día
Levomepromazina	<ul style="list-style-type: none"> • Esquizofrenia 	<ul style="list-style-type: none"> • 25-50 mg/día
Perfenazina	<ul style="list-style-type: none"> • Esquizofrenia • Manía 	<ul style="list-style-type: none"> • Inicial: 12 mg • Máxima: 24 mg/día
Periciazina	<ul style="list-style-type: none"> • Esquizofrenia • Ansiedad 	<ul style="list-style-type: none"> • Inicial: 75 mg/día • Máxima: 300 mg/día
Pimozida	<ul style="list-style-type: none"> • Esquizofrenia 	<ul style="list-style-type: none"> • Inicial: 2 mg/día • Habitual: 2-20 mg/día
Sulpirida	<ul style="list-style-type: none"> • Esquizofrenia 	<ul style="list-style-type: none"> • 200-400 mg/día v.o. • 600-800 mg/día i.m.
Tioproperazina	<ul style="list-style-type: none"> • Esquizofrenia • Ansiedad • Delirio • Manía 	<ul style="list-style-type: none"> • 30-40 mg/día
Trifluoperazina	<ul style="list-style-type: none"> • Esquizofrenia 	<ul style="list-style-type: none"> • 10 mg/día
Zuclopentixol, acetato	<ul style="list-style-type: none"> • Esquizofrenia • Psicosis aguda 	<ul style="list-style-type: none"> • 50-150 mg/día i.m. • Máxima: 400 mg/día
Zuclopentixol, dihidrocloreuro	<ul style="list-style-type: none"> • Esquizofrenia • Psicosis 	<ul style="list-style-type: none"> • Inicio: 20-30 mg/día • Habitual: 20-50 mg/día

te, acompañándolo en las dudas y dificultades que pueden surgir durante el proceso de la enfermedad.

- **Psicoterapia cognitivo-conductual.** Psicoterapia individual.
- **Psicoterapia familiar.** Intervenciones centradas en las interacciones o relaciones entre los miembros de la familia.
- **Entrenamiento en habilidades sociales.** La esquizofrenia conlleva numerosas consecuencias limitantes o deficitarias para el paciente, tanto para las relaciones sociales como en las habilidades necesarias para el entorno laboral.
- **Rehabilitación.** Necesaria para reintegrar en la medida de lo posible a los pacientes esquizofrénicos a su entorno social.

Tratamiento farmacológico

Los fármacos utilizados para el tratamiento de la esquizofrenia son los conocidos como «antipsicóticos». Son un grupo amplio de fármacos, capaces de actuar tanto sobre los síntomas positivos como sobre los negativos. Se utilizan tanto en los episodios iniciales como en el tratamiento continuado del paciente.

El principal mecanismo de acción de los antipsicóticos clásicos es el bloqueo de los receptores dopaminérgicos D_2 , y por tanto su intervención preferente en las vías dopaminérgicas.

Los fármacos utilizados para el tratamiento de la esquizofrenia son los conocidos como “antipsicóticos”»

De las cuatro vías dopaminérgicas principales conocidas en el cerebro, el bloqueo D_2 en la vía mesolímbica sería el responsable del resultado terapéutico y del alivio de los síntomas positivos o productivos. En el bloqueo de la vía mesocortical del lóbulo frontal, sin embargo, donde es probable que preexista un déficit de dopamina, éste se agravaría por la acción de los antipsicóticos. Sería uno de los mecanismos involucrados en la aparición de los síntomas negativos y su no mejoría con el tiempo de evolución. En tercer lugar, el bloqueo de la vía nigroestriada da lugar a los síntomas extrapiramidales. Y, por último, en cuarto lugar, el bloqueo de la vía túbero-infundibular origina la aparición de un incremento en la secreción de prolactina.

Pero es un hecho bien conocido que los antipsicóticos no actúan sólo sobre la dopamina, sino que también lo hacen sobre la histamina, la acetilcolina, la serotonina, etc.

Otros medicamentos, como los estabilizadores del estado

de ánimo y otras medicaciones coadyuvantes, también resultan útiles en determinados subgrupos de pacientes.

Por sus características, sus efectos sobre los síntomas psicóticos y sus perfiles de efectos adversos, se los ha clasificado en dos grandes grupos: antipsicóticos de primera generación o convencionales, y antipsicóticos de segunda generación o atípicos.

Antipsicóticos de primera generación

Son eficaces para reducir la mayor parte de los síntomas positivos de la esquizofrenia (alucinaciones, delirios, conductas extrañas...), y, en menor medida, para disminuir los síntomas negativos (apatía, embotamiento afectivo, alergia, abulia...), frente a los que son relativamente ineficaces.

Se clasifican en tres grupos en función de su potencia: alta, media y baja. Poseen un margen terapéutico de seguridad elevado. En caso de sobredosis, la depresión respiratoria y la hipotensión son las que presentan mayor riesgo. Debe evitarse el consumo simultáneo de alcohol y drogas con estos fármacos.

La tabla 1 resume los antipsicóticos de primera generación, sus principales indicaciones y dosis.

Los principales efectos adversos, comunes a todo el grupo son:

- Sedación: puede utilizarse como ventaja terapéutica en los pacientes agitados. La mayoría de los pacientes suelen desarrollar tolerancia a esta sedación.
- Efectos neurológicos extrapiramidales. Pueden ser agudos o cronificarse. Destacan entre ellos los síntomas parkinsonianos, la distonía, la acatisia y el síndrome neuroleptico maligno.
- Efectos anticolinérgicos, tales como sequedad de boca, visión borrosa, taquicardia, estreñimiento o retención urinaria.
- Otros efectos secundarios: convulsiones, reacciones alérgicas dermatológicas, aumento de peso, cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, ortostatismo), efectos hematológicos (leucopenia, agranulocitosis por clorpromazina), retinopatías, aumento de las transaminasas, etc.

Los antipsicóticos convencionales interactúan con determinados antidepresivos heterocíclicos. La mayor parte de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), algunos betabloqueantes y la cimetidina pueden aumentar la concentración plasmática de antipsicóticos e in-

Tabla 2. Antipsicóticos de segunda generación: principales indicaciones y dosis

Fármaco	Dosis	Efectos secundarios
Amisulprida	<ul style="list-style-type: none"> • 400-800 mg/día 	<ul style="list-style-type: none"> • Extrapiramidales (discinesia, acatisia) • Aumento de peso y prolactina • Aumento del intervalo QT
Aripiprazol	<ul style="list-style-type: none"> • 10-15 mg/día 	<ul style="list-style-type: none"> • Molestias gastrointestinales • Cefaleas • Insomnio
Clozapina	<ul style="list-style-type: none"> • Inicial: 25 mg/día • Habitual: 200-450 mg/día • Máxima: 900 mg/día 	<ul style="list-style-type: none"> • Agranulocitosis grave, leucopenia • Molestias gastrointestinales • Crisis convulsivas
Olanzapina	<ul style="list-style-type: none"> • Inicial: 10 mg/día • Habitual: 5-20 mg/día 	<ul style="list-style-type: none"> • Efectos anticolinérgicos • Ortostatismo • Aumento de peso y prolactina
Paliperidona	<ul style="list-style-type: none"> • 3-12 mg/día 	<ul style="list-style-type: none"> • Cefaleas • Molestias gastrointestinales • Incremento de peso
Quetiapina	<ul style="list-style-type: none"> • Inicial: 50 mg/día • Habitual: 300-450 mg/día 	<ul style="list-style-type: none"> • Sedación, mareos, insomnio • Ortostatismo • Aumento de peso
Risperidona	<ul style="list-style-type: none"> • Inicial: 2 mg/día • Habitual: 4-6 mg/día 	<ul style="list-style-type: none"> • Efectos extrapiramidales • Ortostatismo, taquicardia refleja • Disfunción eréctil
Sertindol	<ul style="list-style-type: none"> • Inicial: 4 mg/día • Habitual: 12-20 mg/día 	<ul style="list-style-type: none"> • Congestión nasal • Sedación • Aumento de peso • Taquicardia, ortostatismo, prolongación del intervalo QT
Zisapridona	<ul style="list-style-type: none"> • Habitual: 80 mg/día • Máxima: 160 mg/día 	<ul style="list-style-type: none"> • Cefalea • Efectos gastrointestinales • Prolongación del intervalo QT

crementar los efectos adversos. Por otro lado, los barbitúricos y la carbamazepina disminuyen la concentración plasmática al actuar sobre las enzimas del citocromo P-450.

Antipsicóticos de segunda generación

Este grupo de fármacos no sólo actúa sobre la vía dopaminérgica, sino que también son eficaces sobre ciertos receptores de serotonina, lo que hace que tengan actividad también sobre los síntomas negativos y sean una buena alternativa a los pacientes no respondedores.

La tabla 2 resume los antipsicóticos de segunda generación, sus principales indicaciones y dosis.

Se ha documentado que algunos antipsicóticos de segunda generación (especialmente clozapina y olanzapina) provocan aumentos de peso significativos y en algún caso riesgo de diabetes, que es de por sí mayor en esquizofrénicos que en la población general, con la posibilidad de que existan factores de riesgo previos al tratamiento antipsicótico.

Todo ello hace altamente aconsejable la realización de controles físicos: presión arterial, glucemias, perímetro abdominal y determinaciones de colesterol y triglicéridos en sangre de forma periódica.

Tratamientos coadyuvantes

Incluyen litio, benzodiazepinas, anticonvulsivantes y antidepresivos ISRS.

Importancia de la adherencia

El caso de Rubén parece responder a un perfil de paciente que descuida sus estilos de vida. Ha incrementado el consumo de tabaco y ha ganado peso, abandonando por completo el ejercicio físico.

Su perfil cardiometabólico también ha empeorado, requiriendo desde hace unos meses la asociación de dapagliflozina/metformina. En sus últimas visitas, además, suele hablar de conspiraciones (tiene miedo a las multitudes por el temor a atentados terroristas), y comenta que se queda corto de benzodiazepinas. En cambio, renuncia a retirar la levomepromazina aduciendo que tiene medicación en casa.

Realizamos una entrevista con el paciente y su madre en la zona ZAP. En esta entrevista abordamos los siguientes aspectos:

- La importancia de la toma de la medicación tal como se la ha prescrito su médico, respetando dosis y pautas. Averiguamos que la levomepromazina no la toma de forma correcta, olvidando dosis en ocasiones.

- Nos comenta que está más nervioso de lo habitual y que toma más alprazolam del prescrito. Su madre corrobora esto último. Le explicamos el fenómeno de la tolerancia y la necesidad de hacer ejercicio, tanto por su efecto sedante como por su efecto sobre el peso. Pactamos con él una pauta de ejercicio: salir a caminar 30 minutos diarios, que lo anote y nos lo traiga semanalmente. También le aconsejamos que acompañe a su madre cuando ella salga a comprar.
- Refiere necesitar un antibiótico porque, en ocasiones, le escuece al orinar. Le comentamos que esto puede ser consecuencia de la medicación para el azúcar. Debe beber más agua y, si continúan las molestias, comentarlo con su médico de cabecera.

El paciente ha comenzado a hacer ejercicio (sale a caminar entre 3-5 días por semana) y ha perdido 2 kg de peso. Parece estar menos nervioso y, según su madre, menos preocupado por su miedo a las multitudes. Continúa con las molestias urinarias, por lo que su médico le ha prescrito cefuroxima (500 mg/12 h durante 5 días).

Puntos clave

- El tratamiento de la esquizofrenia requiere un abordaje multidisciplinar.
- Debido a la elevada comorbilidad presente en estos pacientes, es fundamental velar por la adherencia a los tratamientos prescritos. También es muy importante valorar periódicamente los factores de riesgo cardiovascular.
- Pactar con el paciente la realización de ejercicio físico ligero con regularidad (caminar, bicicleta, etc.) puede reportar beneficios.
- Debemos estar atentos a los signos que puedan indicar que el paciente está en fase de inestabilidad.

Bibliografía

- American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders (5th ed.). Arlington, VA: American Psychiatric Publishing, 2013.
- Fisterra. Guía clínica sobre esquizofrenia, 2013. Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/esquizofrenia/>.
- Kahn RS, Sommer IE, Murray RM, Meyer-Lindenberg A, Weinberger DR, Cannon TD, et al. Schizophrenia. Nature Rev Dis Prim. 2014; 1: 15.067.
- Ministerio de Sanidad y consumo. Guía de práctica Clínica sobre la Esquizofrenia y el Trastorno Psicótico Incipiente (1.ª ed.), 2009. Disponible en: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_495_Esquizofr_compl_cast_2009.pdf.
- Vallejo-Ruiloba J. Introducción a la psicopatología y a la psiquiatría (8.ª ed.). Barcelona: Elsevier, 2015.



¡Acceda a
www.aulamayo.com
para seguir el curso!





FARMACONSULTING
TRANSACCIONES S.L.

© 602 115 765 - 902 115 765
www.farmaconsulting.es

Plusvalía municipal

En la escritura de compra del local de mi oficina de farmacia asumí el pago de la plusvalía municipal. No estoy de acuerdo con la liquidación que propone el ayuntamiento, pero me dicen que quien tendría que reclamar es el vendedor. ¿Puedo hacer algo?

J.F. (Pontevedra)

Impuesto sobre Actos Jurídicos Documentados

Compraré el local en el que llevo años alquilado, sin financiación, y la gestoría me pide una provisión de fondos por el Impuesto sobre Actos Jurídicos Documentados (AJD). ¿Hay que abonar ese impuesto?

E.S. (Sevilla)

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

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

Respuesta

El sujeto pasivo del Impuesto sobre el Incremento de Valor de los Terrenos de Naturaleza Urbana (IIVTNU), conocido comúnmente como «plusvalía municipal», es el vendedor del inmueble, de modo que para la Administración esta persona es el responsable. En definitiva, no se puede cambiar el deudor sin el consentimiento del acreedor. Así, en el caso de que usted no pague la cuota correspondiente, el responsable ante la hacienda municipal será el vendedor, aunque luego tenga la posibilidad de reclamarle a usted los importes y los perjuicios causados.

Esto no es obstáculo para que usted, que ha asumido la deuda en un documento, a mayor abundamiento una escritura pública, esté legitimado para presentar las alegaciones y recursos que estime oportunos, puesto que también se considera que tiene un interés legítimo, aunque no sea el sujeto pasivo.

Puede fundamentar esta conclusión aludiendo, entre muchas otras, a sentencias como la del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sentencia 1509/2019, 30 octubre, que se refiere específicamente a ese impuesto.

Respuesta

El texto refundido de la Ley del Impuesto sobre Transmisiones Patrimoniales y Actos Jurídicos Documentados, en su artículo 31,1 establece un **gravamen fijo** por el apartado de AJD de 0,30 euros por pliego o 0,15 euros por folio, a elección del notario, sobre la primera copia de las escrituras. Ahora bien, seguramente el que a usted le preocupa, el **gravamen variable**, que puede oscilar entre el 0,50 y el 1,50%, dependiendo de cada comunidad autónoma, no es de aplicación si, como en su caso, la operación está sujeta previamente al apartado de transmisiones patrimoniales onerosas.



ENVÍENOS SU CONSULTA

@ e-mail: consultasef@edicionesmayo.es

©2020 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados



transmisiones en 29 años, **muchas gracias**

Muchas gracias a cada uno de los 6.000 farmacéuticos que nos han elegido para hacer 3000 transmisiones de farmacia durante estos 29 años. Muchas gracias a cada uno de nuestros proveedores por entender la excelencia que buscamos en todo lo que hacemos. Y muchas gracias a nuestro equipo por trabajar coordinado sabiendo que lo único importante son los proyectos de nuestros clientes en una de las decisiones más importantes de su vida. Estamos orgullosos de lo que hacemos y queremos que nuestros clientes también lo estén. Gracias a todos por reconocernos como la empresa líder para las decisiones patrimoniales farmacéuticas.

Ven a celebrarlo con nosotros



Del 10 al 12 de marzo

infarma

en el STAND 5C09



FARMACONSULTING

TRANSACCIONES

El líder en transacciones

900 115 765

602 115 765

www.farmaconsulting.es

Pequeños anuncios

Farmacias

Compras

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

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

Ventas

Se vende farmacia en Granada capital a particular sin intermediarios. Facturación media. Tel.: 626 584 391.

Farmacia en venta en zona de Horta-Guinardó (Barcelona), con horario normal y mes de vacaciones. Local de 70 m² con opción a venta. Alto potencial de crecimiento. Precio venta: 500.000 euros. E-mail: farcalaix2@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. Teléfono de contacto: 634 998 310 (Miguel).

Se vende farmacia en Barcelona. Barrio en gran crecimiento. Facturación media. Facilidades de pago. Interesados enviar mensaje a: barcelona2956@yahoo.es. Abstenerse intermediarios.

Venta de farmacia en Madrid. Barrio de Salamanca. Directamente la propiedad. Farmacia robotizada y muy bien equipada, muy próxima a importantes centros comerciales. En el barrio de Salamanca, muy bien situada, en una calle de primer orden. Local en propiedad que se vende o alquila. Facturación anual 750.000 € con recorrido, de ello un 30% SOE. Información por e-mail y entrevista personal. Farmacibarriodesalamanca@gmail.com

Trabajo

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

Varios

Vendo tres mostradores de Concep, modelo Kubic, antigüedad 7 años, con luz, por 700 € cada uno. Interesados llamar al teléfono: 617 126 819.

Vendo sistema cobas de medición en sangre de lípidos (CHOL, TG, HDL, LDL) y de hemoglobina glicosilada (HbA1c). ¡Nuevo! Funciona perfectamente, los

discos solo requieren una mínima cantidad de sangre. Incluimos en el precio caja de lancetas Safe Pro Plus. También regalo mesa Rapid Control Cardio y pancartas anunciando control que realiza. Interesados llamar al teléfono: 952 525 700 (Rafael). Nerja (Málaga)

Vendo pesabebés marca Luna electrónico en perfecto estado. Interesados llamar al teléfono: 639 731 413.

Vendo tarros de farmacia de cerámica del siglo XX en perfecto estado. Urge venta. Interesados llamar al teléfono: 639 731 413.

ODAMIDA



Laboratorio Químico Biológico Pelayo



Vinos & Libros

El ciclo de la vid

En nuestro clima mediterráneo, el ciclo vegetativo anual que recorre cada año una cepa pasa por diferentes fases. Después de la latencia (de noviembre a marzo), el lloro (marzo) es la primera manifestación de actividad de la vid. La planta llora porque empieza a salir de su reposo. La conducción de este lloro se realiza por un fenómeno osmótico que provoca el movimiento ascendente de la savia por presión radicular. Se dice que ver llorar a la viña es una alegría porque, en ese momento, el trabajo para producir vino ha comenzado.

Con la primavera llega la brotación, y las yemas dormidas despiertan, brotan y empiezan a desarrollarse los pequeños pámpanos verdes que se convertirán en sarmientos. También empiezan a verse los primeros esbozos de hojas, zarcillos y racimos. La labor principal durante estos meses es la «espergura», que consiste en eliminar los brotes que no forman parte de la carga productiva, ya sea porque están mal orientados o porque harían que la cepa tuviese un exceso de vegetación.

A finales de mayo aparecen los embriones de las flores, que se abren en junio a la espera de ser polinizadas por el viento y los insectos. Una vez la flor poliniza se empezarán a desarrollar los granos de uva. A este fenómeno se lo denomina «cuajado».

Durante el verano, el viticultor deja madurar el fruto y controla que tenga un buen crecimiento. La transformación de los granos de uva al pasar del color verde a un rojo vivo o al amarillo blanquecino es lo que conocemos como «envero». Con el objetivo de ajustar el rendimiento de la viña, debe realizarse de nuevo un despunte y seleccionar los racimos de mejor calidad.

La vendimia llega como la reina del ciclo y de la fiesta con la recogida de la uva, ya sea a mano o a máquina, para obtener en la vinificación el mejor vino posible. Posteriormente, el campo vuelve a quedar en silencio, esperando que la savia vuelva a notar ese aumento de la temperatura que lo inicia todo.

Pep Bransuela
Farmacéutico y enólogo

Marmellans negre

Celler Capçanes
D.O. Cataluña
Precio: 3,90 €

Este vino joven es una opción fantástica para reparar los excesos de las fiestas. Está elaborado con cepas viejas de garnacha y cariñena, con previa maceración y posterior fermentación en depósitos de acero inoxidable. Es de un rojo violeta muy intenso y en nariz predominan los frutos rojos frescos y los aromas florales. En boca es intenso, goloso y largo. Perfecto para maridar arroces, quesos semicurados, aves, legumbres y embutidos.



Market Access y Relaciones Institucionales

Director: Jordi Domínguez
Director y editor: Juan Carlos Serra
Profit Editorial
Barcelona, 2019



Todo lo que debe saber sobre Market Access y Relaciones Institucionales, dirigido y editado por Juan Carlos Serra, CEO de Marketinred, es, quizá, la guía más completa (900 páginas) para todos aquellos que quieran saber qué es el «market access».

En el libro participan más de 50 autores, que, a lo largo de sus 44 capítulos, profundizan en los aspectos principales que deben analizar y preparar los profesionales de *market access* y relaciones institucionales de la industria farmacéutica. El libro ofrece la posibilidad de conseguir contenidos extra, entre ellos más de 200 términos y conceptos definidos en un glosario, más de 250 definiciones de siglas y acrónimos y más de 50 documentos, estudios e informes. Posibilita, además, tres meses de suscripción gratuita a Go Access Club, un punto de encuentro de todos los profesionales interesados y dedicados al *market access*, marketing farmacéutico, KAM, KIM, MSL...

Libro pionero y de referencia para los profesionales en este ámbito profesional, para los *marketers* farmacéuticos y para todos los profesionales vinculados de forma directa o indirecta al sector de la salud.

<https://www.profiteditorial.com/libro/market-access-relaciones-institucionales/>



Esta farmacia es una cruz

Farmaciaenfurecida
Ilustraciones: Maribel Carod Grijalbo
Barcelona, 2019



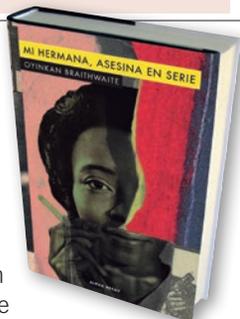
Esta divertida novela gráfica retrata de forma desenfadada el día a día en una farmacia de barrio. Sus autores son el farmacéutico Guillermo Martín Melgar, conocido en las redes sociales como Farmaciaenfurecida, y la dibujante y diseñadora gráfica Maribel Carod. Juntos han ideado en clave de humor la historia de Remedios, una joven farmacéutica que se estrena en una farmacia con una clientela muy particular: ancianas que piden un jarabe que dejó de fabricarse, señores que preguntan por «lo suyo» sin más detalles, clientes con un genio difícil de controlar... Todos ellos ponen a prueba a Remedios, que pronto aprende que, para ejercer la profesión, no basta con tener un título.

Los farmacéuticos disfrutarán con sus «aventuras», pero a buen seguro también lo hará cualquier lector con buen humor y ganas de pasar un buen rato.

<https://www.megustaleer.com/libros/esta-farmacia-es-una-cruz/MES-107046>

Mi hermana, asesina en serie

Oyinkan Braithwaite
Alpha Decay
Barcelona, 2019



Ayoola tiene un serio problema con sus novios: cuando se cansa de ellos, los mata. Ya lleva tres y la única que lo sabe es su hermana Korede, que, movida por un amor fraternal, la ha ayudado a evitar que se descubra que aquellas misteriosas desapariciones de hombres jóvenes llevan su marca letal. Por si la situación no fuera lo suficientemente complicada, Korede contempla horrorizada cómo su hermana empieza a salir con el hombre de sus sueños (el médico del hospital en que trabaja como enfermera), por lo que deberá replantearse su rol de cómplice si no quiere que este triángulo amoroso termine en un baño de sangre.

A partir de estas dos hermanas peculiares, Oyinkan Braithwaite ha construido una trama negra tanto en su sentido del humor como en su vibrante desarrollo a la manera de *thriller*, situado en la Nigeria de principios de siglo XXI.

<http://www.alphadecay.org/libro/mi-hermana-asesina-en-serie/>

Sospechas

Herman Koch
Salamandra
Barcelona, 2019



Herman Koch aborda sin tapujos el doble rasero moral, la hipocresía y la violencia estructural de la sociedad contemporánea. La vida de Robert Walter, popular alcalde de Ámsterdam, marido y padre ejemplar, se tuerce con la recepción de Año Nuevo, cuando sorprende a su mujer charlando con un concejal. Un leve roce con el codo, un fugaz cuchicheo y un alegre brindis entre ellos bastan para que la sospecha se instale en su mente. Ante esta situación, absolutamente inesperada para él y que hace tambalear su vida, Robert mantiene la apariencia serena inherente a los hombres de su cargo, aceptando el papel que le ha tocado en suerte. Sin embargo, cuando llegue el momento decisivo, quizá tendrá que sacrificarlo todo para no perder lo único que de verdad le importa.

<https://www.salamandra.info/libro/sospechas>

El zafarrancho aquel de vía Merulana

Carlo Emilio Gadda
Editorial Sexto Piso
Madrid, 2019



El zafarrancho aquel de vía Merulana, considerada la obra cumbre de Carlo Emilio Gadda, ocupa por méritos propios un lugar destacado entre las más importantes novelas italianas del siglo XX. Ambientada en la Roma de 1927, en pleno auge del fascismo, la historia gira en torno a los esfuerzos del comisario de policía Francesco Ingravallo, quien debe resolver un doble suceso ocurrido en un edificio situado en vía Merulana: el robo de las joyas de la condesa Menegazzi y, posteriormente, el brutal asesinato de la espléndida y melancólica Liliana Balducci, a quien el comisario admiraba en secreto.

Novela social, ópera bufa y acto literario de resistencia política, *El zafarrancho aquel de vía Merulana* es en todo caso una deslumbrante hazaña estilística y una historia inolvidable sobre la vida y la muerte.

<http://sextopiso.es/esp/item/453/el-zafarrancho-aquel-de-via-merulana>

La culpa fue del psicoanálisis

Juan Esteva de Sagrera

Todo empezó en los anaqueles de la librería de mi padre. Allí estaban, agazapadas, las obras completas de Sigmund Freud, el mago de Viena. Allí se ocultaban Edipo, la trinidad psicoanalítica del yo, el ello y el superyó, el instinto de muerte, el niño como polimorfo perverso y la mujer como hombre castrado. También acechaban la libido, la represión, la transferencia, la sublimación y otros encantamientos del nigromante de Viena. No diré que leyerá las obras completas, pero casi. Por la puerta abierta se introdujo el veneno freudiano, y por esa puerta penetró también el más bien inocuo Alfred Adler, el bienintencionado Erich Fromm, el cándido Herbert Marcuse y el más peligroso de todos, Carl Gustav Jung, capaz de interpretar el nazismo como el retorno triunfal de Wotan en el incon-

sciente colectivo de los alemanes y la alquimia como la proyección en la materia de los contenidos no asimilados por el yo en el proceso de individuación. La suerte estaba echada y mis sueños se poblaron de dragones alados, hermafroditas, castillos y fuentes de mercurio, sirenas y ouroboros, que me llevaba cada día a clase, por la mañana, cuando era alumno de la facultad de farmacia.

Ya nada podía ser lo que parecía que era. Todo era interpretado. Las mujeres de las que uno se enamoraba eran las diferentes personificaciones del ánima, la mujer que todos llevamos dentro, y la Virgen María era el ánima colectiva de la cultura occidental, como Jesucristo era el Sí Mismo de la civilización cristiana. Era agotador. Jung interpretó las visiones de platillos volantes como el anhelo de Occidente por recuperar su alma, y uno de sus discípulos declaró que el descubrimiento de la tumba de Tutankhamon era el anuncio de la irrupción del inconsciente colectivo que se aprestaba a desbordar a la conciencia arduamente tejida por la cultura occidental. Un discípulo aventajado concluyó que consideraba que sus pacientes empezaban a sanar cuando relativizaban



todos sus anteriores principios y escribían con minúsculas las palabras que antes plasmaban con mayúsculas: la Verdad, la Libertad, la Humanidad, Dios, el Futuro, el Progreso, la Patria...

Todo ideal era sospechoso y se trataba de la proyección de algún oscuro y turbio complejo no resuelto. La sublimación alesteaba por todas partes y ni enamorarse era ajeno a las siniestras conspiraciones de los complejos. Papá y mamá, Edipo, Elektra y las tres fases de la sexualidad, oral, anal y genital, estaban por todas partes, como sabe todo el que se haya encaminado, cándido él, a la consulta de un psicoanalista. Un viaje que sale caro, y no sólo económicamente.

Comprendí entonces el sentido de la anécdota, parece que verídica, según la cual

Freud y Jung viajaron en barco a Nueva York y al llegar al puerto vieron a docenas de personas esperándoles, vitoreándoles. Jung le comentó a Freud que eran muy bien recibidos en América, y Freud le replicó que era porque los americanos ignoraban que en el barco, con ellos, con Freud y Jung, viajaba el diablo. La negación del entusiasmo, el principio esperanza como el intento, condenado al fracaso, de adornar el yo con idealismos espurios. Nunca pude creer en nada de lo que creían mis amigos, ni cantar los himnos patrióticos con los que se emocionan mis vecinos. No he podido colgar banderas en las ventanas ni asistir a las incontables manifestaciones ciudadanas donde cantan, bailan, creen, llo-ran y se abrazan quienes no saben una palabra del psicoanálisis. Ni siquiera frecuento mucho las urnas, esas elecciones en las que, por la mirada de los candidatos, distingo al instante el complejo que ocultan, el deseo reprimido que subliman y proyectan en los sufridos ciudadanos, el ansia de poder que infructuosamente ocultan, su culto al instinto de muerte. ¡Dichoso psicoanálisis! ●

Contra toda evidencia

José Félix Olalla

José María Cabodevilla me lo dijo hace mucho tiempo, y yo quiero reproducirlo en mi *tuit* ahora. Recuerdo que era una tarde en la que hablábamos de lo divino y de lo humano. «No sólo debemos aprender a esperar contra toda esperanza –dijo–, sino que debemos pensar bien de los demás contra toda evidencia.»

«Piensa mal y acertarás». La sabiduría popular está atiborrada de pronunciamientos que van en contra de la afirmación de Cabodevilla, y que nos previenen y nos ponen a la defensiva. Sin embargo, yo me quedé con aquella enseñanza que merecía estar escrita en letras de oro: el hombre bueno se resiste y no sospecha de la maldad de los otros.

Verdad, belleza y bondad son tres virtudes intemporales. Howard Garsed, el premio Príncipe de Asturias de 2011, las reformula para el siglo XXI y sostiene que, de las tres, la última ha cargado sobre sus espaldas algunos inconvenientes que la perjudican.

Existe el riesgo de confundir a un «hombre bueno» con un «buen hombre», y no sólo no es lo mismo, sino que a veces la ingenuidad puede ser un obstáculo para alcanzar la bondad verdadera, esa que se reconoce porque mejora a los demás. Estamos habituados a despreciar lo que se ha dado en llamar «buenismo», y también a contemplar con suspicacia a las personas que no son críticas y no consideran todas las circunstancias, por notables que sean. Decimos que así no se corrigen los defectos, pero la bondad no se abstrae ni se excusa. Se prueba en el crisol de la eficacia, de los hechos, de la asistencia al que lo necesita. «Un hombre bajaba de Jerusalén a Jericó y le asaltaron unos bandidos...»



COMENTA EN www.elfarmacutico.es

Puede que la bondad consista en ponerse en el lugar de los otros, mientras que la caridad necesite algo más y sea como meterse en la piel del prójimo. «Más tarde pasó por allí un samaritano...» La bondad entonces sólo es verdadera cuando se ejerce desde dentro y no lleva cuenta de los servicios que hace. «Vosotros dais mucho y no sabéis que dais», exclama el profeta de Khalil Gibrán.

Pero, frente a otros valores, la bondad pierde cotización de manera alarmante. En nuestra sociedad se busca sobre todas las cosas la afirmación de la persona y el disfrute de lo que Albert Camus llamaría la «dicha sensible». Este imperativo debería ser sustituido por otro más audaz al que podríamos designar como solidaridad con el prójimo.

No tengo nada en contra de la búsqueda cotidiana de aquella felicidad que se constata con los sentidos, de ese *carpe diem* que ya formuló Horacio en sus odas, sólo que, a la larga, me parece insuficiente.

Además, la gente buena contribuye a hacer agradable el ambiente cotidiano, ahora tan hostil, tan negativo. No decepciona y se la conoce precisamente en que resulta mejor cuanto mejor se la conoce. Suele estar acompañada por la inteligencia y también por el ingenio. Es capaz de disculpar y de dar la primacía al otro. Recuerdo a un amigo muy concreto que cumplía esas premisas. Jamás parecía importarle la presencia de otra persona. Siempre era el primero en prestar un libro o un paraguas a algún conocido, pese a que ningún conocido devuelve nunca un libro o un paraguas. Indudablemente era feliz. Una vez llamé por teléfono a su casa, bien avanzada la noche. Al oír al otro lado su voz somnolienta le pedí perdón por haberlo despertado. No te preocupes, dijo él, «de todas formas tenía que haberme levantado porque estaba sonando el teléfono». ●



DESDE 1984

PROFESIÓN & CULTURA

YOVIS

El probiótico
de confianza



50.000 millones de razones para restaurar la flora intestinal

- Elevada concentración: 50×10^9 de bacterias vivas
- 4 cepas avaladas científicamente
- Apto para toda la familia



ALFASIGMA

Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta equilibrada

yovisprobiotico.es