

el PROFESIÓN Y CULTURA farmacéutico

1 octubre 2011 • n.º 460

www.elfarmacéutico.es

LA FARMACIA ITALIANA COMO MODELO





Tu
satisfacción
es nuestro
éxito.



“Concep⁺ ha conseguido que mi farmacia tenga una identidad y personalidad propia, coherente con el mensaje que quiero transmitir a mis clientes. No se han limitado a realizar una reforma, han construido un proyecto global e integral de mi farmacia.”

Jordi Corona
Titular de Farmacia
Coldeforn
Mataró (Barcelona)

Transformamos tu farmacia en tu **Espacio de Salud**

902 565 247

info@concep.es

Visítanos en www.concep.es

+ GHC Group
Líderes en Espacios de Salud



Sumario

Oficina de farmacia



24

La farmacia italiana ha sabido adaptarse y sobrevivir a los nuevos escenarios; es, en cierta medida, un ejemplo de reinención en el que los farmacéuticos españoles deberían fijarse.

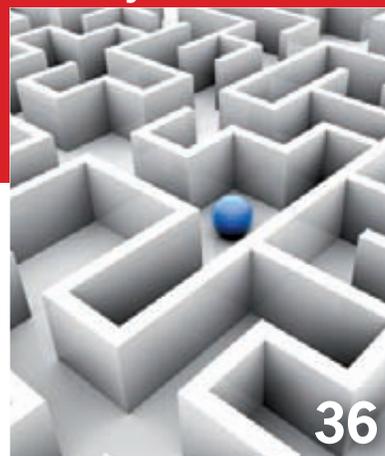
Preguntas...



33

El término «resfriado» o «catarro» hace referencia a cada uno de los episodios de obstrucción nasal, aumento de mucosidad y tos, que tenemos comúnmente en el periodo invernal.

Pocos y olvidados



36

El acceso a los medicamentos huérfanos es complejo; porque no son una prioridad para la industria y porque su disponibilidad y financiación está sujeta a la legislación de cada país.

7 Editorial

¿Raros?

8 Notifarma

Las novedades del mercado farmacéutico

12 Crónicas

Las noticias más destacadas de la actualidad farmacéutica

22 Planeando

Tortilla francesa
F. Pla

24 Oficina de farmacia

La farmacia italiana como modelo
L. de la Fuente

33 Preguntas más frecuentes en el mostrador

Resfriado común
R. González, C. Raposo

36 Pocos y olvidados

Accesibilidad a los medicamentos huérfanos
M.T. Díaz, E. García, M. Pérez

43 Evaluación de la atención farmacéutica en la farmacia comunitaria

Cómo analizo los resultados

A. Sanz

47 Curso de atención farmacéutica en dermatología

Dermatología en épocas de la vida: pediatría (adolescentes)

M.J. Lucero

62 Pequeños anuncios

Los anuncios de nuestros lectores

64 Discos & libros

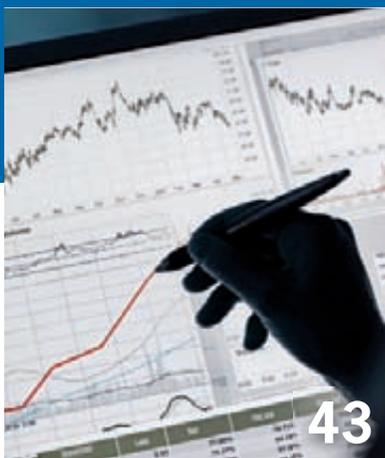
Selección de las novedades discográficas y literarias

66 Detrás del espejo

Una crisis devastadora

J. Esteva de Sagrera

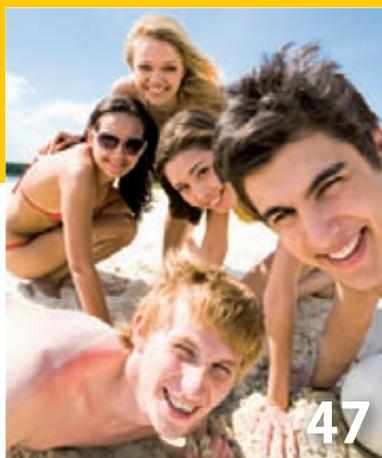
Evaluación



43

Tan importante como el diseño y la ejecución del estudio experimental es el correcto análisis de los resultados. Un incorrecto análisis lleva inexorablemente a unas conclusiones erróneas.

Curso



47

La adolescencia es una etapa que se caracteriza por las transformaciones físicas y los cambios mentales, psicológicos y sociales. Los cambios físicos afectan de forma importante a la piel.

Historia



52

El castillo de Heidelberg encierra un buen número de sorpresas. Una de las más agradables para el viajero es, sin duda, el Deutsche Apotheken Museum o Museo Alemán de la Farmacia.

52 Historia

Museo Alemán de la Farmacia. Historia de la profesión a lo largo de los siglos

J.V. Morant

67 A tu salud

Cinco siglos de normas

M. Ylla-Català

59 Consulta de gestión patrimonial

Farmaconsulting Transacciones, S.L.

68 Tertulia de rebotica

El cocodrilo farmacéutico

R. Guerra

INFLAMACIÓN · DOLOR · SANGRADO DE ENCÍAS

Alivia los dolores de las afecciones gingivales

Reduce la inflamación y el sangrado de encías

¿Encías inflamadas?



***Arthrodont*[®], el dentífrico de tus encías.**

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



EXPERTOS EN CUIDADOS BUCODENTALES



PIERRE FABRE
ORAL CARE



KIT DE RENTABILIDAD PARA TU FARMACIA

El mercado farmacéutico está cambiando. Hacen falta nuevas herramientas para llegar al cliente. Tecny Farma pone a tu disposición las soluciones necesarias para convertir tu farmacia en un modelo de negocio RENTABLE.

Interiorismo Arquitectura comercial Imagen corporativa Comunicación visual Marketing Automatización

Más Info: **902 10 59 37**

Síguenos también en las Redes Sociales:



Director Emérito: Josep M.ª Puigjaner Corbella

Director científico: Francisco Martínez Romero

Directores:

Francesc Pla (fpla@edicionesmayo.es),

Montserrat Ponsa (mponsa@edicionesmayo.es)

Redactor jefe:

Javier March (jmarsh@edicionesmayo.es)

Redacción: Anna Solé, Jesús Garrido,

Ángel López del Castillo, Mercedes López

Corresponsales:

Andalucía oriental: F. Acedo

Andalucía occidental: M. Ruiz Rico

Aragón: A. Giner

Asturias: P. Zariquiegui

Baleares: J. Ferrer

Canarias: Ana Belén Hernández Machín

Cantabria: V. Lemaur

Castilla y León: M. Gómez

Castilla-La Mancha: E. Rosado

Comunidad Valenciana: J.V. Morant

Extremadura: J.C. Blasco

Galicia: F. Monroy

La Rioja: M. Menéndez

Navarra: A.V. Eguía

País Vasco: M.J. Esnal

Fotografía: I. Gerardo, O. Gómez

de Vallejo, M. Marco

Dirección artística y diseño: Emili Sagóls

Ilustración: Roger Ballabrera, Marc Ambrós

Corrección: Eduard Sales

Diagramación: M4 Autoedición Asociados S.L.

Comité científico:

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

M.ª A. Calvo, M. Camps, A.M. Carmona,

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

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

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

E. Sánchez Vizcaino, J.M.ª Ventura,

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

Edita:



Mayo
EDICIONES MAYO, S.A.

www.edicionesmayo.es

Redacción y administración:

Aribau, 185-187 2.º. 08021 Barcelona

Tel.: 932 090 255

Fax: 932 020 643

comunicacion@edicionesmayo.es

Publicidad:

Barcelona: Aribau, 185-187 2.º.

08021 Barcelona. Tel. 93 209 02 55

Mónica Sáez: msaez@edicionesmayo.es

Mireia Monfort: mmonfort@edicionesmayo.es

Madrid: Paseo de la Habana, 46. 28036 Madrid

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

Manu Mesa: mmesa@edicionesmayo.es

Impresión: Rotocayfo S.L.

Depósito legal: B. 10.516-84

ISSN 0213-7283

Soporte Válido M. Sanidad: SVR n.º 382

Suscripciones: 86 euros

Control voluntario de la difusión por



© Ediciones Mayo, S.A.

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

¿Raros?

El pasado 1 de septiembre iniciamos una nueva sección dedicada a las enfermedades raras y a los llamados «medicamentos huérfanos» y nos parece oportuno y necesario llamar la atención sobre ella, no vaya a ser que se quede «huérfana» de lectores.

Desde *El Farmacéutico* queremos contribuir a preparar a los farmacéuticos para atender a los pacientes que padecen estas enfermedades y por ello hemos contactado con el Colegio de Sevilla, que, de la mano de su presidente, Manuel Pérez Fernández, lleva años luchando para que las enfermedades raras sean menos raras. Su Congreso Internacional de Medicamentos Huérfanos y Enfermedades Raras, organizado junto con la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER), lleva ya cinco ediciones. Estamos, pues, en manos de expertos. Y nos alegramos de que sea así, porque estas enfermedades no son un asunto menor: según la OMS existen cerca de 7.000 enfermedades raras que afectan al 7% de la población mundial, es decir, a unos 490 millones de personas.

Con el título de la sección –Pocos y olvidados– hemos querido sintetizar la situación en la que se encuentran estos pacientes, cuya calidad de vida depende de numerosos condicionantes: escasez de información sobre la enfermedad y sobre los tratamientos, falta de especialistas, reticencia de los laboratorios a la hora de desarrollar estos medicamentos, elevado coste del tratamiento derivado de los gastos no cubiertos por el Sistema Nacional de Salud... Se enfrentan, en definitiva, a una situación de incertidumbre y desesperanza que difícilmente va a cambiar sustancialmente en el futuro. Merece la pena, sin embargo, seguir caminando, dar grandes pasos –como los dados por el Colegio de Sevilla– o pequeños pasos –como los dados con esta sección–. El caso es caminar hacia delante. Aun sin cambiar la situación, cabe la posibilidad de que esta experimente pequeñas mejoras que siempre serán bienvenidas.

En tiempos de crisis, en tiempos en los que incluso alguien podría llegar a cuestionar el servicio que ofrecen las farmacias, es bueno que estas sigan ofreciendo el mejor servicio posible, también a aquellas personas de las que otros se han olvidado porque son pocas e invertir en ellas no reporta beneficios.

Y es que quizá las enfermedades sean raras, pero los pacientes que las padecen son personas absolutamente normales y, como tales, merecen ser tenidas en cuenta. No es justo que a la enfermedad se añada la indiferencia de la sociedad.

Les invitamos a seguir la sección «Pocos y olvidados». En este número encontrarán un artículo sobre la «accesibilidad a los medicamentos huérfanos». Seguro que les interesará. ■



©AKEERIS/FOTOLIA

Notifarma

Palexia® retard, nueva generación de analgésicos de acción central

Grünenthal Pharma, compañía farmacéutica referente a nivel mundial en el tratamiento contra el dolor, lanza en España tapentadol, ya disponible en hospitales y en farmacias españolas bajo el nombre de Palexia® retard. Tapentadol retard es la primera entidad molecular desarrollada para el tratamiento del dolor crónico intenso presentada en el mercado desde hace más de 25 años, así como representante de una nueva generación de analgésicos de acción central denominada MOR-NR (agonista del receptor μ -opioide e inhibidor de la recaptación de la noradrenalina). Los resultados de numerosos estudios demuestran que Palexia® retard es eficaz en el dolor nociceptivo y neuropático, como se ha demostrado en modelos preclínicos y estudios clínicos en indicaciones de dolor crónico intenso como dolor lumbar crónico, artrosis de rodilla o polineuropatía diabética.

Mecanismos de acción complementarios

Tapentadol combina en una sola molécula un mecanismo de acción dual y sinérgico, y presenta unas características farmacocinéticas únicas. Tanto el agonismo μ -opioide (MOR), como la inhibición de la recaptación de la noradrenalina (NRI), contribuyen de forma complementaria y sinérgica a la eficacia de tapentadol en caso de dolor nociceptivo y neuropático. A nivel espinal, tapentadol reduce la transmisión de la señal dolorosa vía ascendente mediante la activación de los receptores opiodes- μ pre y postsinápticos. Además, tapentadol inhibe la recaptación de la noradrenalina (NA) en vía descendente, aumentando los niveles de esta en la hendidura sináptica. Esta NA se unirá a los receptores de α_2 , reduciendo de este modo la transmisión del dolor. La combinación de estos dos mecanis-

mos de acción en una sola molécula puede ser ventajosa en indicaciones que con frecuencia implican ambos componentes de dolor, nociceptivo y neuropático, como la lumbalgia crónica intensa.

Este mecanismo de acción dual y sinérgico en una misma molécula proporciona eficacia tanto en dolor nociceptivo como neuropático, así como un efecto ahorrador μ -opioide, dando lugar a un menor número de efectos adversos relacionados habitualmente con los opioides potentes clásicos.



Más información en:
www.grunenthal.es

Rescue® Night, un descanso reparador

El cambio de estación, la vuelta a la rutina y las preocupaciones suelen provocar mayor nerviosismo. Muchas veces este estado puede afectar a nuestro descanso, sobre todo durante las horas de sueño.

Precisamente, es justo por la noche cuando nuestra mente se pone en marcha y no podemos evitar que las preocupaciones interfieran en nuestra capacidad de concentración para descansar.

El nuevo Rescue® Night con White Chestnut es una combinación de Flores de Bach™ que aporta el equilibrio emocional necesario para un descanso reparador.

Se deben diluir 4 gotas de Rescue® Night en un vaso de agua mineral y tomar a sorbos y a intervalos antes de acostarse. También pueden aplicarse directamente 4 gotas en la lengua y repetir tantas veces como sea necesario hasta notar alivio.

Rescue® Night se presenta en envase de 20 mL en gotas (P.V.P. Rec.: 16 €) y lo distribuye en España Laboratorios Diafarm.

Puede obtener toda la información sobre las Flores de Bach™ en la web oficial www.floresdebachoriginales.es



La mejor defensa es una buena prevención



Imunoglukan® P4H

Una nueva solución eficaz de **Laboratorios Ordesa** para reforzar las defensas naturales del organismo

Imunoglukan P4H® es un complemento alimenticio de origen natural elaborado a partir de **Imunoglukan** (combinación de β -glucanos aislados a partir de la especie vegetal *Pleurotus ostreatus*) y **Vitamina C** indicado en:

- la prevención de infecciones respiratorias de repetición (rinitis, faringitis, otitis...)
- periodos de incorporación en guarderías, parvularios, etc.



En farmacias

www.ordesa.es



Investigamos para cuidar a los más grandes de la casa.

Aurobindo llega al mercado español

La implantación en el mercado español de Aurobindo Pharma, uno de los mayores fabricantes de principios activos y medicamentos genéricos, con presencia en 125 países del mundo, se ha celebrado con una cena-coloquio que tuvo lugar en Madrid con la participación



El Dr. M. Sivakumaran durante su intervención

de numerosos representantes del sector farmacéutico. Al iniciar en abril de 2011 las operaciones comerciales de su nueva sede en España, esta compañía, originaria de India y fundada en 1986, ha consolidado su penetración en el mercado europeo en el que está presente en países como Reino Unido, Holanda, Alemania, Italia, Portugal y Malta. A nivel mundial, Aurobindo se identifica como líder en la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (API o

activos a granel) y aspira a ingresar en breve en el club de los más grandes laboratorios internacionales de medicamentos genéricos.

La situación actual del sector farmacéutico en el mundo es una mezcla de mercados en la que se han difuminado las barreras entre países y continentes, lo que representa un reto y al mismo tiempo una gran oportunidad para las compañías mejor preparadas, como explicó el Dr. M. Sivakumaran, que intervino en representación de Aurobindo como director de investigación y desarrollo, nuevos productos y gestión de calidad total. La presentación oficial de Aurobindo en España sirvió de marco a las intervenciones de Gabriel Morelli, director de la consultora IMS, José Antonio López Arias, director general de Cofares, e Ignacio Riesgo, director de sanidad de PriceWaterhouse-Coopers.

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

Apotheka, en continua expansión

El Grupo Apotheka amplía sus oficinas de Diseño y Proyectos en Zaragoza. La incorporación de Xavier Martín en la dirección creativa, así como la gran demanda de proyectos de carácter exclusivo, han sido los impulsores para realizar la ampliación del área de Diseño.



Un espacio abierto, fluido y participativo, en el que el joven equipo de diseño realiza las diferentes tareas de proyección de cada farmacia, haciendo de cada proyecto una farmacia diferente a las demás.

Proyectos más humanizados, conciliando el papel tradicional del boticario con la modernidad y practicidad que, con carácter diferencial, crea una marca propia y única para cada farmacéutico.

Los últimos premios recibidos y la fuerte demanda de este tipo de proyectos han contribuido a la continua expansión del Grupo Apotheka por todo el mundo.

Apoyo online a la formación en dolor de los médicos de AP

Grünenthal Pharma lanza una plataforma dirigida a médicos de atención primaria cuyo objetivo es ampliar su formación e información en el campo de la analgesia. Dicho espacio, al que se puede acceder a través de www.gru-learning.com, tiene como primer contenido un tutorial sobre un parche transdérmico analgésico indicado para el alivio del dolor de moderado a severo. Posteriormente, se irán incorporando nuevos temas y se mantendrá informado al colectivo médico de dichas actualizaciones.



Según los datos aportados por el Pain Proposal Patient Survey, uno de cada cinco adultos europeos presenta dolor crónico, por lo que se hace cada vez más importante apoyar la formación de estos profesionales sanitarios en dolor crónico, empleando las nuevas tecnologías disponibles.

La plataforma multicanal permite alojar y centralizar diferentes contenidos de e-detailing como estudios clínicos, documentos, presentaciones, banco de imágenes, alertas bibliográficas y distintas publicaciones.

Imunoglukan P4H®, ayuda a potenciar las defensas del organismo

Laboratorios Ordesa, empresa pionera en alimentación infantil, ha lanzado al mercado Imunoglukan P4H®, un innovador complemento alimenticio de origen natural elaborado a partir de Imunoglukan y vitamina C que ayuda a potenciar el correcto funcionamiento de las defensas naturales.

Imunoglukan es una sustancia natural extraída del hongo *Pleurotus os-*

treatus, conocido comúnmente como gírgola o falsa seta de cardo, sobre la que se lleva investigando desde hace más de 20 años, por su capacidad para reforzar las defensas naturales del organismo y el sistema inmunológico.

Los procesos de extracción y producción de Imunoglukan son exclusivos y se encuentran patentados, lo que hace de Imunoglukan P4H® un producto único y pionero en España.

Imunoglukan P4H® en las infecciones respiratorias

Un estudio europeo realizado con más de 200 niños ha demostrado que tras el consumo de Imunoglukan P4H®, durante 2-3 meses, un 71,2% de los niños presentaba una reducción de más de un 50% en el número de infecciones respiratorias de repetición (faringitis, rinitis, tos crónica y otitis media). Por este motivo, resulta de especial interés

con la llegada de las bajas temperaturas y la vuelta al colegio, ya que en invierno las infecciones respiratorias suponen el 80% de las consultas pediátricas y la gripe afecta a la mitad de los niños de guardería.

La completa composición de Imunoglukan P4H® hace que este producto sea apto, además de en los niños, en personas que realizan un elevado esfuerzo físico y/o mental, como deportistas de élite, así como en periodos de estrés.

Imunoglukan P4H® se presenta en dos formatos distintos de fácil dosificación, adaptados a las necesidades de los diferentes grupos de edad: suspensión oral para niños a partir de un año y cápsulas para niños, a partir de los 12 años, y adultos.

Imunoglukan P4H® ya está a la venta en farmacias y parafarmacias.

Para más información:
www.ordesa.es



Ya no hay excusas frente a la disfunción eréctil:

Cialis® completa su gama con la nueva presentación 20 mg x 12 comprimidos

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

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

Cialis®: Una solución para cada paciente.



no pongas
excusas

Más información en:

www.nopongasexcusas.com
www.lillydisfuncionerectil.com



Lilly

Respuestas que importan.



Crónicas

Farmaindustria cifra en 1.850 millones de euros el impacto del RDL 9/2011 sobre la industria farmacéutica

El director general de Farmaindustria, Humberto Arnés, afirmó en rueda de prensa en Santander que el Real Decreto-Ley 9/2011 tendrá un impacto para la industria farmacéutica de 1.850 millones de euros, lo que representa más del 10% de su mercado.

En el XI Encuentro de la Industria Farmacéutica Española, celebrado en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo de Santander, Humberto Arnés insistió en que se trata del tercer Real Decreto-Ley aprobado en los últimos 18 meses que tiene un grave impacto para el sector farmacéutico, por lo que aseguró que no se pueden seguir demandando más esfuerzos a esta industria en favor de la sostenibilidad de las cuentas públicas.

En total, la industria farmacéutica ha tenido que hacer frente a unos impactos de más de 4.000 millones de euros (el 30% de su mercado), situación que pone en riesgo la viabilidad de algunas compañías, sus inversiones en I+D, su internacionalización y



Humberto Arnés

el empleo en el sector. En este sentido, el director general de Farmaindustria advirtió de que, solo en el último año y medio y como consecuencia de los dos anteriores Reales Decretos-Ley (4 y 8/2010), se han perdido entre 4.000 y 5.000 empleos directos en la industria farmacéutica, y entre 15.000 y 20.000 indirectos, y se ha producido una reducción de los gastos en I+D de alrededor de 300 millones de euros. «Estas cifras ahora se multiplicarán por dos», aseveró.

Además, aseguró que con estas medidas no se solucionan las tensiones financieras que sufre actualmente el sistema sanitario, haciendo hincapié en que solo será posible mantener el actual nivel y calidad de la prestación sanitaria si se financia adecuadamente la Sanidad y se destinan los recursos que realmente necesita para adecuar los gastos a los presupuestos. «La Sanidad tiene que ser una prioridad en las políticas públicas», sentenció.

Por todo ello, reclamó que no se introduzcan nuevas medidas de ajuste que afecten al sector farmacéutico, y que se articule un marco regulatorio estable y predecible que tenga en cuenta los esfuerzos que realiza en investigación y que evite la fragmentación del mercado farmacéutico. «Solo así la industria farmacéutica podrá dar respuesta a la necesidad que tiene España de salir de esta crisis apostando por un nuevo modelo productivo», afirmó Humberto Arnés. ■

El gasto farmacéutico creció en agosto un 0,27%

El gasto farmacéutico del mes de agosto experimentó un aumento de un 0,27%. Concretamente, el Sistema Nacional de Salud (SNS) registró ese mes un gasto farmacéutico de 894.826.411 euros, lo que sitúa el crecimiento interanual en el -8,85%. Así lo reflejan los datos sobre gasto a través de receta oficial remitidos a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministe-

rio de Sanidad, Política Social e Igualdad por las comunidades autónomas.

En lo referente al gasto medio por receta, el dato del pasado mes de agosto reflejó un descenso del 5,78% respecto al mismo periodo del año anterior, lo que deja el crecimiento interanual del gasto medio por receta en un -10,89%.

Por lo que respecta al número de recetas facturadas durante el

mes de agosto (77.065.676), el número ha supuesto un crecimiento del 6,42% respecto al mismo periodo del año anterior, lo que sitúa el aumento interanual en el 2,29%.

Por comunidades autónomas, las que más han reducido el gasto son Galicia (-5,69%), Aragón (-2,91%), Murcia (-2,45%), La Rioja (-2,10), País Vasco (-0,80%) y Asturias (-0,75%). ■

Nuevo

ferrer

Primera rehidratación oral en gelatina

irresistible



Cómodo,
eficaz y
delicioso

Se puede
tomar con
cuchara

hidrafan gelatina

Hidrafan, la rehidratación oral en presentación gelatina, que facilita la toma y el cumplimiento. Cómodo para los padres y delicioso para los niños.

Sabores FRESA,
COLA Y LIMÓN



Novag
Paediatrics



CUIDAMOS LO QUE MÁS QUEREMOS | ferrer

Fórmula
ESPGHAN

OSMOLARIDAD 245 mOsm/l/:

	Sodio	Cloruro	Potasio	Citrato	Glucosa	Ac. Cítrico
mEq/l	60	46,5	20	10	80	18
mg/100 ml	138	165	78	189	1441	350

Acorde con las recomendaciones de SRO de la ESPGHAN*

*Recommendations for composition of oral rehydration solutions for the children of Europe. Report of an ESPGHAN Working Group. J Pediatr Gastroenterol Nutr 1992;14(1):113-5.

La FEFE insta a los farmacéuticos a reclamar por vía administrativa y judicial el pago de la deuda

La Junta Directiva de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) ha decidido instar a los colegios oficiales de farmacéuticos, como firmantes del Concierto y depositarios de la factura, a que reclamen el pago de la deuda por vía administrativa y judicial y con carácter solidario al Sistema Nacional de Salud, comunidades autónomas, Ministerio de Sanidad, Instituto Nacional y Tesorería de la Seguridad Social.

Esta decisión ha sido adoptada por la FEFE «ante la incapacidad demostrada hasta el momento por los responsables políticos para solucionar la crisis que están sufriendo las farmacias de comunidades autónomas como Castilla-La Mancha, Baleares, La Rioja y Murcia, y que está poniendo en grave peligro la

prestación farmacéutica accesible, de calidad e igualdad a la que tienen derecho los ciudadanos». Según informa la FEFE, en estas comunidades, ante los impagos en la dispensación de medicamentos a los usuarios, las farmacias están abocadas al aplazamiento en el pago de las cuotas correspondientes de la Seguridad Social, los salarios de sus trabajadores, los pagos trimestrales de retenciones a cuenta a la Hacienda Pública y otros tributos, al no poder hacer frente a estos por la falta de liquidez y solvencia a las que la Administración las está llevando.

La Junta Directiva de FEFE también ha acordado pedir a las comunidades autónomas que propicien un Convenio Marco de Financiación. Ello permitiría, dicen, reducir los intereses de demora a su cargo,

cediendo a las entidades financieras los derechos de cobro de deudas vencidas, líquidas y exigibles.

Además, ante el agravamiento de la situación de impago y su posible generalización a todo el territorio español, FEFE exigirá administrativa y judicialmente el aval del Estado en el ejercicio de derechos fundamentales (procedimiento judicial especial preferente y sumario), el derecho a la salud y a la vida.

Para finalizar, los representantes de la patronal farmacéutica solicitan al Gobierno de España y a los gobiernos de las comunidades autónomas, como responsables del sostenimiento del Sistema Nacional de Salud, que pongan remedio de forma urgente a la grave situación generada «de la que no somos causantes ni los farmacéuticos ni los ciudadanos». ■

Las farmacias valencianas experimentaron en julio un descenso de ventas de 6,5 millones de euros

A partir de los datos que proporciona el Observatorio de Políticas farmacéuticas que elabora el Colegio de Farmacéuticos de Valencia con carácter mensual, se constata que en el año 2011 se está produciendo una importante reducción del gasto en medicamentos. En el mes de julio pasado las farmacias valencianas experimentaron un descenso en las ventas de más de 6,5 millones de euros respecto al mes de julio del año 2010 en el que entraron en vigor las medidas impuestas por el Gobierno a través de los Reales Decretos Leyes 4 y 8/2010. Esta caída es más evidente en el mes de julio ya que

se compara con el primer mes en que se aplicaron en su totalidad las medidas de contención del gasto en el año anterior. En el acumulado desde el mes de enero del año 2011 la caída de ventas ha sido de 43 millones de euros, por lo que se puede estimar que en todo el año 2011 las 1.210 farmacias valencianas dispensarán unos 75 millones menos que en el año 2010, cifra que equivale a un mes de facturación.

Aumento de los genéricos

La prescripción de genéricos ha aumentado en el mes de julio un 30,5% en unidades y un 50,4% en

valores. En el acumulado desde el mes de enero el incremento en la facturación de genéricos es de un 43,9% en unidades y de un 36,6% en valores.

Los descuentos que las farmacias valencianas practican al Servasa y a las Mutualidades de Funcionarios han sido de 3,8 millones en el mes de julio y de 29,6 millones en el acumulado desde el mes de enero. En el año 2011 las farmacias valencianas harán descuentos por valor de más de 50 millones de euros, lo que supone una reducción de entre el 17,6 y el 20% del margen que hubieran obtenido sin estas deducciones. ■

TU WEB PROFESIONAL ¡FÁCIL Y RÁPIDA!



HECHA A TU MEDIDA:

Ya son muchas las farmacias que pueden disfrutar de su propia página web gracias a 1&1 Mi Web. En 1&1 hemos desarrollado diseños de alta calidad con sugerencias de contenidos, textos e imágenes específicos para este tipo de actividades, que pueden ser personalizados fácilmente. Así, tu página web ¡estará lista en solo unos minutos!

**1&1 MI WEB:
CON CONTENIDOS
ESPECÍFICOS PARA
FARMACIAS**

1&1



Llámanos al **902 585 111** o visita nuestra web

www.1and1.es

Incertidumbre sobre el plazo de pago de Sanitat a las farmacias valencianas

José Vicente Morant

La incertidumbre se cierne sobre el plazo de cobro de las facturas que la Administración valenciana ha de abonar mensualmente a las farmacias de esta comunidad. La prensa local se ha hecho eco en reiteradas ocasiones de que la Conselleria de Sanitat, dirigida desde el pasado mes de junio por Luis Rosado, se ha visto empujada por el departamento autonómico de Hacienda a ampliar el periodo hasta los 90 días, plazo que es visto como inasumible por los colegios oficiales de Alicante, Castellón y Valencia. Rosado, que ha llegado al puesto desde la secretaría autonómica de Sanidad, se ha encontrado una gravísima situación de falta de liquidez en su departamento, situación generalizada en toda la Generalitat. Hasta la fecha, las oficinas de farmacia cobran, vía organizaciones colegiales, a los 35 o 40 días de emitir sus facturas, salvo un par de retrasos puntuales. Esto las sitúa en una posición ventajosa respecto a los demás proveedores de Sanitat, que tardan hasta varios años en percibir las cantidades adeudadas. No obstante, desde los colegios se alega que las farmacias constituyen el tercer pilar sanitario y que del cobro de estas facturas farmacéuticas depende el subsecuente abono de los honorarios del personal contratado, así como los pagos a la distribución y los laboratorios. Por eso consideran que el incumplimiento de los plazos actuales podría romper peligrosamente la cadena de cobros establecida.

La alarma generada por las noticias aparecidas ha propiciado un encuentro entre Sanitat, Hacienda y los representantes colegiales, si bien



Luis Rosado

del mismo no ha salido el compromiso de mantener los plazos vigentes hasta el mismo mes de septiembre. Fuentes de Sanitat sostienen que del pago a 90 días, aunque «se ha comentado en diversos foros, formalmente la Conselleria no lo ha planteado». Por su parte, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia (COFV) sostiene que ninguna de las dos Consellerias ha propuesto ampliar el plazo hasta los tres meses. «De hecho —explican—, siempre que se ha hablado con Sanitat nunca lo han puesto encima de la mesa». El último pago efectuado de la factura del mes de julio se hizo efectivo el pasado día 13 de septiembre. Este año ha habido demoras leves, apuntan desde el COFV, «exceptuando el mes de marzo, que tardaron sobre veinte días más de lo normal».

Sea como fuere, la preocupante situación financiera de la Administración valenciana es una amenaza en forma de «espada de Damocles» sobre la cabeza de un sector que padece las severas medidas de austeridad que lastran su economía. ■

Los farmacéuticos madrileños apoyan la factura sanitaria informativa

La iniciativa anunciada por el consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Javier Fernández-Lasquetty, de entregar la factura sanitaria informativa a los pacientes atendidos por el Servicio Madrileño de Salud es, según el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, un acierto y generará grandes beneficios para la sanidad madrileña y también para la salud de los pacientes. Contribuirá, además, «a generar un mayor conocimiento de los ciudadanos sobre el coste de la asistencia sanitaria recibida, lo que, sin duda, redundará en el uso más eficiente de los recursos y también en la mejor adherencia a los tratamientos».

Desde que la Consejería de Sanidad presentó el proyecto al COF de Madrid, los farmacéuticos madrileños han apoyado la medida al entender que se trata de un primer paso para implicar a los ciudadanos en el gran reto que supone el autocuidado de la salud y el uso racional de los recursos públicos.

Para el presidente del COF de Madrid, Alberto García Romero, «la medida es muy positiva porque acaba con esa percepción errónea tan extendida de que la Sanidad es gratuita. Además, esperamos que con la información se mejore también la adherencia a los tratamientos con medicamentos y se reduzca el elevado número de medicinas sin utilizar que se depositan en las farmacias, uno de los principales retos de la Sanidad española». ■

AL ALCANCE DE TUS MANOS

Para empezar, solo necesitas acceder a <http://www.1and1.es/salud> desde tu ordenador. Elige un color para tu web, introduce los datos de contacto de tu empresa y... ¡listo! Tu página web estará en Internet en tan solo unos minutos, con sugerencias de textos e imágenes específicas para farmacias. Podrás personalizarla a tu gusto en cualquier momento y directamente desde tu navegador. ¡Pruébalo hoy mismo!

Con tu dirección de Internet incluida, desde la que te encontrarán en los principales motores de búsqueda.

¿Tienes nuevas ideas?
¡Añade tus contenidos fácilmente!

Farmacia Juncal lleva más de 40 años atendiendo y cuidando la salud de grandes y pequeños. Un lugar |

**1&1 MI WEB:
PRUÉBALO
GRATIS**

www.1and1.es/salud

30 días gratis, después desde solo 9,99 € al mes*



¿Prefieres subir tus propias imágenes?
¡En un par de clics!



¿Mejor en otro color?
¡Cuestión de segundos!

1&1



Llámanos al **902 585 111** o visita nuestra web

www.1and1.es

*1&1 Mi Web gratis durante los 30 primeros días. Después desde 9,99 €/mes, IVA no incluido. En caso de no cancelarse antes del final del periodo de prueba, el producto estará sujeto a un compromiso de permanencia de 12 meses. Para más información, consulta nuestra página web.

La FIP y la OMS aprobaron un documento conjunto sobre buenas prácticas en farmacia

La Federación Internacional Farmacéutica (FIP) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han aprobado un documento conjunto de buenas prácticas en farmacia –*FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services*–, cuya presentación tuvo lugar en el transcurso del 71º Congreso Internacional de Farmacia, que se celebró en Hyderabad (India) entre los días 3 y 8 de septiembre.

El documento de directrices presentado conjuntamente por la FIP y la OMS contempla, entre otros aspectos, la definición de buenas prácticas en farmacia, los requisitos para poder llevar a cabo una buena práctica profesional, así como el establecimiento de normas requeridas para el desarrollo de dichas buenas prácticas en farmacia. El documento puede consultarse en www.portalfarma.com en la sección de Farmacia Internacional.

La publicación del texto definitivo FIP/OMS sobre buenas prácti-

cas en farmacia presentado en el marco de este congreso internacional es fruto de la línea de trabajo que mantienen ambas instituciones. Así, el documento fue aprobado previamente por el Consejo de la Federación Internacional Farmacéutica en Lisboa 2010, y ratificado posteriormente por parte de la Asamblea General de la Organización Mundial de la Salud.

Representación española

La farmacia española, representada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, cuya presidenta, Carmen Peña, es vicepresidenta de la FIP, participó activamente en las diferentes sesiones y actividades del Congreso Internacional. Un evento que en esta edición se celebró bajo el lema «Comprometer la seguridad y la calidad: un sendero arriesgado».

El Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España expuso un total de cuatro pósters en los que se plasmaban los resultados

obtenidos en diferentes proyectos profesionales. Así, se presentó un póster con los resultados del proyecto piloto de atención farmacéutica a pacientes dependientes llevado a cabo en Extremadura; dos pósters con la participación de los farmacéuticos en la 7ª Acción del Plan Estratégico de Atención Farmacéutica –dispensación de anti-diabéticos orales y seguimiento farmacoterapéutico a pacientes diabéticos polimedicados–; y un último póster centrado en el campo de la farmacovigilancia, con los resultados de un estudio de monitorización de reacciones adversas detectadas en antidepresivos cuyo principio activo (duloxetina y bupropión) lleva menos de cinco años en el mercado.

Asimismo, en el marco del Congreso se celebró un simposio sobre el desarrollo de nuevos servicios e innovación, en el que se impartió una sesión bajo el título: «BOT Plus, una base de datos sobre el conocimiento sanitario». ■

El Consejo General de Colegios Farmacéuticos organiza una jornada sobre salud pública

El 15 de noviembre se celebrará en Madrid la Jornada Profesional Farmacéutica de Salud Pública, organizada por el Consejo General de Colegios Farmacéuticos, a través de la Vocalía Nacional de Farmacéuticos Titulares. Durante esta jornada tendrán lugar tres mesas redondas. Bajo el lema «Más de 100 años de Promoción y Protección de la Salud», se trata de una nueva jornada profesional cuyo objetivo es reunir a farmacéuticos que desarrollan su actividad en el ámbito de la

salud pública, ofreciéndoles una oportunidad de formación y debate.

La jornada comenzará con una mesa redonda en la que se tratará el «Panorama actual de la seguridad alimentaria», que será seguida de una mesa sobre la «Importancia de los farmacéuticos en las administraciones públicas: competencias inspectoras», donde se conocerán las actuaciones inspectoras farmacéuticas en la administración general del Estado y en las administraciones autonómicas, así como las actua-

ciones farmacéuticas en el control de drogas de abuso. Por último, se celebrará la mesa redonda «Papel del farmacéutico en el control de la calidad del aire en España: tipos de contaminantes, vigilancia y repercusiones en la salud».

Los farmacéuticos interesados en participar en esta jornada pueden tramitar su inscripción a través del portal del Consejo General de Colegios Farmacéuticos (www.portalfarma.com), en el que hay un espacio específico sobre la misma. ■

Farmamundi apuesta por mejorar la información sobre acceso a medicamentos e implicar más a la sociedad

El informe de Farmamundi «Acceso a medicamentos esenciales a nivel internacional: Conocimiento, posicionamiento y participación de sectores clave» revela que la sociedad española no considera el acceso a los medicamentos esenciales (AME) como un derecho fundamental a nivel internacional y, sobre todo, que tanto los estudiantes de farmacia como los profesionales farmacéuticos perciben limitaciones en el papel que puede desempeñar la sociedad civil para transformar esta realidad.

El informe, que se presentó en el salón de actos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, insiste en la necesidad de apostar por la mejora de las estrategias de sensibilización e incidencia social sobre el acceso a medicamentos. Es el resultado de más de 18 meses de trabajo y más de 1.200 entrevistas a los colectivos directamente relacionados con los medicamentos o la salud como son los profesionales farmacéuticos, los estudiantes de farmacia, la industria farmacéutica, las administraciones públicas y expertos internacionales.

Con este proyecto, realizado en el marco de la campaña de educación para el desarrollo «Esenciales para la vida» y financiado por la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), se abre para Farmamundi una nueva línea de trabajo en la que desarrollar nuevas estrategias de sensibilización enfocadas a cada uno de sus públicos objetivo analizados, con el fin de avanzar en la transformación de la situación actual de la falta de acceso a los medicamentos esenciales de la población mundial y, por tanto, conseguir que la salud sea un derecho



Sergio Galán, Paula Sánchez, responsable de la Unidad de Estudios de la Consultora Transformando, José Luis Daroqui y Sara Valverde

universal, objetivo por el que la ONG lleva trabajando casi 20 años.

El acto contó con la participación de expertos sobre acceso a medicamentos como Sergio Galán, jefe del Área de Salud del Departamento Sectorial y Género de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo y Ana Aliaga, secretaria general del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CONGRAL), quienes analizaron y debatieron las conclusiones del informe junto al presidente de Farmacéuticos Mundi, José Luís Daroqui y Sara Valverde, secretaria general de Farmamundi.

Conclusiones

El informe se divide en dos partes y entre sus conclusiones destacan las siguientes:

1. Estudio de percepciones. ¿Qué sabe el público vinculado al sector sanitario sobre la falta de acceso a medicamentos esenciales (AME) y su papel para mejorarlo? Tanto los farmacéuticos como los estudiantes de farmacia consideran limitado el papel que ellos como colectivo pue-

den desempeñar para mejorar el AME. Todos conocen más o menos que el acceso a los fármacos es desigual, pero no identifican las causas concretas de estas diferencias. Variables como el género, la etnia, la existencia o no de un uso racional o de políticas públicas son menos identificadas que, por ejemplo, la disponibilidad física o el precio de los medicamentos.

2. Estudio de estrategias a seguir. Las áreas de cooperación y algunas de salud de las Administraciones públicas consultadas sí disponen de conocimientos generales sobre el AME, sin embargo, apuntan que la responsabilidad para mejorar esta situación debe recaer a nivel estatal. Por su parte, la industria farmacéutica, concretamente Farmaindustria y la Asociación Española de Genéricos, mostraron gran voluntad de acercamiento, y los colegios oficiales de farmacéuticos (COF) afirman que se vislumbra un mayor conocimiento, apoyo y compromiso cuando el personal implicado en el propio COF ya participa o colabora con una ONG. ■

Tortilla francesa

Francesc Pla

Matías tiene un rostro despierto. Me dan una cierta envidia esas personas que a primera hora de la mañana son capaces de borrar cualquier rastro de la noche en sus facciones y en el tono de su voz. Son como las mañanas que amanecen soleadas y claras después de una noche de tormenta. Yo siempre arrastro las ojeras y la voz pastosa hasta el cortado de media mañana.

– ¡Qué mañana más limpia! El chaparrón ha sido como una ducha fría. Te deja como nuevo.

– Yo solo me ducho con agua calentita. En verano también.

– Por eso te cuesta arrancar. Se ve en tu cara. Aún lleva la noche pegada. Deberías probar con el agua fría.

Su consejo parece una receta de libro de autoayuda. A los cincuenta un chorrito de agua fría no va a evitarme las bolsas de los ojos, pero no se lo tendré en cuenta. No creo que fuese justo empezar a restarle puntos habiendo compartido con él solo un par de bocados de la tortilla. Al fin y al cabo Matías ha sido quien me la ha recomendado y está en su punto.

– ¿Crees que los farmacéuticos padecemos el síndrome del batracio?

Le ha hecho gracia, lo noto por la sonrisa que ha aparecido justo en el instante anterior a introducir otro pedazo de tortilla en su boca, en su rostro ya de por sí alegre. Con el tenedor a cinco centímetros de sus labios me lanza otro consejo. Ya son dos.

– No sé si el síndrome se llama así, ni siquiera sé si tiene nombre. No seas tan negativo. ¡Te conviene la ducha fría! Ya te lo decía. Estoy convencido de que un sector como el vuestro está atento a lo que se cuece a su alrededor. No tengo la impresión de que sea un sector inmune al entorno ni que solo esté atento a su propio ombligo.

Es médico, pero tiene ese barniz de prepotencia de los consultores que han pasado por alguna escuela de negocios.

– Siempre tengo la sensación de que las características especiales de nuestro sector no encajan en las recetas que aplicáis en los manuales de vuestras escuelas. Somos una anomalía en el mundo de la empresa y de los negocios. Aún y así tenemos que estar atentos a esas recetas, ya que, al fin y al cabo, dependemos de una



© MARC AMBRÓS

gestión empresarial para hacer rentables nuestras farmacias.

– Es cierto, la regulación a la que está sometido vuestro sector no está en el índice de nuestros manuales. ¿Crees sinceramente que esta ausencia es un error, o lo que sucede es que se trata de una anomalía que el tiempo se encargará de solucionar?

– Lo que creo es que nuestras características especiales hacen difícil nuestra clasificación en un índice de manual. Pero también pienso que a menudo queremos llevar demasiado lejos nuestra especificidad y corremos el riesgo de pasar por raros en vez de especiales. Lo que tiene sus riesgos.

Aún no he probado el cortado que va enfriándose lentamente, pero el sol juliano que entra por la ventana me incita a pedir algo fresco para acompañar la media tortilla que aún me espera en el plato. Una buena cerveza de barril, en vaso largo, servida con una capa de espuma compacta de aproximadamente un centímetro.

– ¿Pedimos unas cañas? En verano, apetecen.

– Pide, pide. Yo no tomo cerveza. No bebo alcohol y la «sin» no me gusta. Siempre desayuno con un cortado.

Matías se cuida, su abdomen rectilíneo es una muestra. Levanto la mano derecha para llamar la atención del camarero, y cuando está cerca le pido una cañita –utilizo el diminutivo porque el abdomen de Matías me condiciona un poco– fría.

– Encontrar un encaje entre nuestra función de profesión sanitaria, la viabilidad empresarial de la globalidad del sector y reflejarlo en un contrato con el SNS, que es el cliente que nos aporta más del 75% del negocio, es el reto que tenemos ahora. Es evidente –ya me lo has dicho antes– que es difícil, pero no tenemos otro remedio.

– Me estás describiendo un proceso de reconversión. Estos procesos sí que están descritos en nuestros manuales, como tú los llamas.

Matías no deja pasar ni una. Está perfectamente entrenado para una conversación alrededor de un par de tortillas. Para él es un simple partidillo de pretemporada.

– Es una forma de hablar. No creo que los procesos de reconversión de los que me hablas sean homologables para aplicarlos a nuestras especiales características.



«Uno siempre cree que es único, pero lo que sucede es que cuesta mucho reconocer que lo que siempre ha funcionado ha perdido eficiencia y necesita un cambio»



Ya que estamos, tampoco voy a arrugarme en un desayuno con un casi desconocido que me continúa cayendo bien, pero que ha logrado picarme un poco. La cañita fresca que acaba de llegar aún va a animar más la conversación.

– Uno siempre cree que es único, pero lo que sucede es que cuesta mucho reconocer que lo que siempre ha funcionado ha perdido eficiencia y necesita un cambio. Cuando ejercía de médico y tenía que dar un mal diagnóstico, la primera reacción del enfermo siempre era negar la evidencia. No sois ni raros ni únicos.

Matías ya ha terminado con su tortilla y apura la taza. Mira hacia la puerta donde espera pacientemente su perro, que no ha cambiado de posición. Creo que pronto deberá continuar su paseo. Mi sospecha se confirma con el gesto que realiza para buscar su cartera y que levanta el brazo izquierdo para pedir la cuenta. Con un automatismo perfecto, entrenado durante muchas visitas a clientes, me deja una tarjeta, elegante y pulcra, mientras paga el desayuno.

– Tengo que irme. Goliat, aunque no lo parezca, está impaciente. Deberíamos continuar esta conversación tan interesante. Podríamos quedar a comer algún día. Conozco un restaurante, cerca de aquí, en el barrio, en el que preparan un salmorejo como el de casa de mis abuelos en Iznalloz. Llámame y quedamos... si te parece bien.

– Claro. Ha sido muy interesante, y el salmorejo es un plato que siempre me apetece. Lo siento pero yo no llevo tarjetas.

– Perfecto. Espero tu llamada.

Da la mano con esa seguridad impuesta de los que tienen también la obligación de parecerlo. Todo perfecto, incluso el nombre de su perro. ■

Continuará...

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

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

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

La farmacia italiana como modelo

Luis de la Fuente

Director general de Mediformplus

La farmacia italiana ha sabido adaptarse y sobrevivir a los nuevos escenarios, es un ejemplo de reinención para los farmacéuticos españoles. El viaje de prospección llevado a cabo el pasado mes de mayo por Mediformplus sirvió para conocer las claves de la farmacia en Italia: su apuesta por la parafarmacia y especialización, la introducción de elementos innovadores que diferencian a las boticas, la proactividad en términos comerciales y el apoyo de la industria.

Los 30 farmacéuticos españoles que hicieron el viaje aprendieron y compartieron experiencias con sus colegas italianos; además tuvieron la oportunidad de visitar el laboratorio de Aboca, sus cultivos, producción y conocieron de primera mano el proyecto Apoteca Natura, un nuevo concepto de especialización en la categoría de productos naturales.

La situación de la farmacia en Italia

El modelo farmacéutico italiano ha experimentado muchos cambios en los últimos 10 años. En este tiempo, se ha ido incrementando el número de farmacias, que han pasado de 1 cada 3.700 habitantes a 1 cada 3.300. Al mismo tiempo, ha habido una fuerte reducción de precios en los medicamentos y una bajada de los márgenes comerciales, aunque es cierto que en España el medicamento es bastante más económico: por ejemplo, en Italia el envase de paracetamol con 16 comprimidos de 1 gramo cuesta 7,10 €, precio ya marcado en el envase. Otro dato que ha afectado a la botica italiana ha sido la salida de las EFP del canal farmacia. Además, ahora está permitido que un mismo fármaco pueda tener hasta cinco farmacias. Todos estos cambios y contratiempos han llevado a la farmacia y a la industria italiana hacia un cambio de modelo.

Los boticarios han sabido adaptarse a unas circunstancias adversas y han aprovechado la venta del medicamento como motor para generar tráfico en las oficinas. Esta circunstancia ha provocado que la farmacia italiana potencie la venta libre, llevando su cuota actual hasta más de un 32% de media. Así, los farmacéuticos transalpinos se han especializado en las categorías de dermocosmética, dietética y producto natural.

Los farmacéuticos españoles tienen por tanto dónde fijarse para reinventar su oficina y así lograr el éxito. La botica italiana se ha convertido en un referente que, a pesar de las adversidades, ha conseguido aumentar su rentabilidad, algo reflejado en el hecho de que un 20% de las oficinas italianas han buscado elementos diferenciadores para competir en este nuevo contexto. En cada operación venden 3,1 unidades, el doble que en España, lo que demuestra que sus equipos se esfuerzan por ser más eficaces en el mostrador.

Asimismo, en este modelo hay que destacar el fuerte apoyo de la industria con el que cuentan los titulares, favoreciendo el desarrollo de planes de acción conjuntos en las boticas.

Otro elemento que hay que tener en cuenta es el cliente de la farmacia italiana, ya que un 60% compra productos distintos al medicamento en la botica. Además, el 67% de los consumidores desearían actualmente más elementos y mostradores según el tipo de producto, un porcentaje que en 1998 era sólo del 42,30%. Y para completar el perfil del cliente de farmacia italiana, al 57% le gustaría encontrar personal especializado en la botica. Por tanto, vemos que en Italia consideran a la farmacia como una tienda especializada en la salud, y no solo como un dispensador farmacéutico.

«La botica italiana se ha convertido en un referente que, a pesar de las adversidades, ha conseguido aumentar su rentabilidad»

Primera jornada: Roma

La primera visita fue a la farmacia Farmacrimi (www.farmacrimi.it), situada en el casco antiguo de Roma. Su horario es de 8:30 a 20:30 h y lo mantiene durante todo el año. Realizan 500 operaciones al día, con 3 unidades por cada operación, y su venta se reparte a partes iguales entre las recetas y la venta libre. Esta botica pertenece a la red de farmacias especializadas en la categoría natural Apoteca Natura

Tiene una política de precios con ofertas y descuentos agresivos, y capta la atención de sus clientes, primero con un escaparate muy llamativo que tiene una pantalla donde anuncia las promociones en cosmética. Después, en la entrada de la farmacia hay un porta-folletos con todas las ofertas de cada categoría, y también hay dos pantallas colgadas del techo, que se pueden ver desde la calle, donde continuamente se anuncian los descuentos y promociones. La farmacia tiene planta rectangular y en el lateral izquierdo dispone de un mostrador continuo, con un corner al fondo del local con dos módulos.

La siguiente parada se realizó en la Farmacia Macedonio, donde los farmacéuticos españoles estuvieron conversando con sus dos titulares, quienes les explicaron las claves de su farmacia y la distribución del establecimiento, ya que han sabido aprovechar muy bien el espacio pese a lo irregular de la planta del local. Su fachada cuenta con tres escaparates de grandes ventanales, que en esta ocasión estaban dedicados a Vichy, a calzado ortopédico y a la línea Apoteca Natura, respectivamente. En la puerta de entrada se pueden ver los servicios que proporciona la farmacia, y ya en el interior hay un tótem con un *display* tamaño Din A3 en la parte superior. En la zona media hay promociones con soportes de metacrilato, y en la parte inferior se disponen las cestas para autoservicio. Al ser una farmacia con gran afluencia de público, cuentan con dispensadores de turnos para las distintas categorías: farmacia, fórmulas-artículos sanitarios, dermo-infancia, fitoterapia-alimentación y espacio de servicios.

Su zona de medicamentos se encuentra al fondo del local en el lado izquierdo, con lo que genera tráfico por todo el local, en el que se distribuyen cuatro puestos debidamente numerados. Por detrás se hallan los prepara-



Farmacia Farmacrimi

dos galénicos y las EFP y, en el lado derecho de los mostradores, comienza la zona de la categoría natural (homeopatía, plantas medicinales, complementos dietéticos, dietética para adultos y productos sin gluten) con el logo de Apoteca Natura en la pared superior.

Esta botica se caracteriza sobre todo por su especialización en dermocosmética: el 20% de su venta libre pertenece a esta categoría, y el 10% a productos naturales. Para potenciar la dermo realizan muchas animaciones con laboratorios. Además, dispone de una mesa de maquillaje y una cabina de estética con música ambiental y aromaterapia de Sanoflore, que ofrece gran variedad de tratamientos. Dos días a la semana viene una esteticista, pero no siempre es la misma persona; según uno de los titulares, el motivo es evitar que capte clientes para su centro. Como nota curiosa, los productos están colocados de menor a mayor precio, desde la entrada de la zona hasta la cabina de estética.

«En Italia consideran a la farmacia como una tienda especializada en la salud, y no solo como un dispensador farmacéutico»



Farmacia Macedonio



Farmacia Passalacqua

El viaje continuó en la Farmacia Passalacqua, en las afueras de Roma. Esta botica destaca por su equipo bien formado y motivado en la venta cruzada. Ha implantado un plan de ventas por exigencia (por problema, necesidad...) y los empleados tienen incentivos individuales según la venta cruzada de determinados productos, que está basada en la disminución del stock. Cada empleado comunica mensualmente las ventas que realiza mediante una hoja colgada en la botica. Se ha establecido un premio anual de 1.300 € para el mejor empleado, equivalente a un salario mensual.

«La Farmacia Passalacqua destaca por su equipo bien formado y motivado en la venta cruzada»

Esta farmacia realiza campañas sanitarias siguiendo el calendario de organismos sociales, y ofrece animaciones y promociones pactadas con los laboratorios. También han contratado a una esteticista una vez a la semana por 80 € la sesión, en la que promocionan productos de laboratorios diferentes, con los que el titular ha llegado a un acuerdo previo. La farmacia ha desarrollado también una tarjeta de fidelización, con la que han conseguido acumular una base de datos de 1.500 clientes.

Segunda jornada: Aboca

Al día siguiente, los asistentes pasaron el día en el laboratorio de Aboca, y tuvieron ocasión de conocer sus instalaciones, el campo de cultivo y el museo.

Durante la visita hubo una presentación de la línea Apoteca Natura, una buena fórmula para desarrollar la categoría de productos naturales por medio de diferenciación de espacios, formación del personal y medios promocionales para dar notoriedad a estos productos. Gracias a este proyecto, las boticas italianas han adquirido una ventaja competitiva, han logrado la Gestión del Natural como Categoría, hay una integración con el área del medicamento y se ha desarrollado el consejo complementario. Además, se ha producido un incremento de la facturación global de la farmacia, consiguiendo aumentar los márgenes y reducir los gastos de gestión.



Visita al laboratorio de Aboca

Di adiós a las aftas y úlceras bucales

aftum y aftaspray

Cuatro formas
de aplicación oral
de ácido hialurónico
de gran eficacia
frente a las aftas
y úlceras bucales.



1
aftum GEL ORAL
PARA EL TRATAMIENTO de
aftas y úlceras bucales de gran
tamaño y/o muy dolorosas

C.N. 340405.1

2
aftum COLUTORIO
PARA PREVENCIÓN y
tratamiento de pequeñas
aftas y úlceras bucales

C.N. 340404.4

3
aftaspray
PARA EL TRATAMIENTO
de aftas y úlceras bucales

C.N. 196967.5

4
aftum GEL ORAL *pediatrics*
PARA EL TRATAMIENTO
de aftas y úlceras bucales
infantiles

C.N. 156396.5

BIOPLAX
LIMITED
6th Floor
32 Ludgate Hill
EC4M 7DP London - UK
www.bioplaxpharma.com

CE
0546

LIV
LABORATORIOS VIÑAS SF
DIVISION FARMA

Provenza, 386 - 08025 Barcelona

Indicaciones: Úlceras bucales. Estomatitis aftosa. Lesiones ulcerosas recurrentes en la boca (úlceras recurrentes). Irritaciones o abrasiones causadas por ortodondia o dentadura postiza. En el caso de úlceras recurrentes el uso continuado del colutorio puede favorecer una acción preventiva en toda la cavidad oral. Apto para embarazadas y diabéticos. **Posología:** **aftum** Gel oral / **aftaspray** / **aftum** Gel oral *pediatrics*: Aplicar 2-3 veces al día o más según necesidad, después de las comidas, durante una semana o hasta la desaparición de los síntomas. **aftum** Colutorio: Efectuar un enjuague con 10 ml de producto 2-3 veces al día o más según necesidad, después de las comidas, durante una semana o hasta la desaparición de los síntomas. El producto está listo para su uso. No diluir. En caso de dolor persistente, **aftum** y **aftaspray** pueden ser aplicados con seguridad incluso más veces al día. Se aconseja no comer ni beber al menos hasta 30 minutos después de la aplicación. **aftum** y **aftaspray** son inocuos en caso de ingestión. **Composición:** **aftum** Gel oral / **aftum** Gel oral *pediatrics*: Ingredientes principales: Ácido hialurónico (sal sódica) de elevado peso molecular 240 mg/100 g. **aftum** Colutorio: Ingredientes principales: Ácido hialurónico (sal sódica) de elevado peso molecular 25 mg/100 g. **aftaspray**: Ingredientes principales: Ácido hialurónico (sal sódica) de elevado peso molecular 30 mg/100 g. **Advertencias:** En caso de aparición de fenómenos alérgicos, suspender el uso del producto. Conservar lejos de posibles fuentes de calor o del hielo. El período de validez se refiere al producto intacto y correctamente conservado. Cerrar el envase inmediatamente después de su uso. Mantener fuera del alcance de los niños. **Presentación:** **aftum** Gel oral: Tubo conteniendo 15 ml con cánula aplicadora. **aftum** Gel oral *pediatrics*: Tubo conteniendo 15 ml con cánula aplicadora. **aftum** Colutorio: Frasco conteniendo 150 ml con tapón dosificador. **aftaspray**: Spray. Frasco con 20 ml con aplicador bucal.

05/2010



Farmacia Bolli

Tercera jornada: Città di Castello-Roma

En la última jornada la primera visita fue a la Farmacia Bolli (www.farmaciabolli.it) en Ponte Felcino, situada en su centro comercial, y cuyo eslogan es «Le dedicamos todo nuestro tiempo y todo el día». Abre de 9:00 a 00:00 h, de lunes a sábado, cuenta con una imagen corporativa bien diseñada, logo y señalética diferenciados y se encuentra plenamente robotizada, demostrando con ello rapidez y eficacia. Su local es de grandes dimensiones, con 360 m² de exposición, a los que se accede a través de dos entradas, una desde el exterior y otra desde el centro comercial. En el interior, en su zona central hay una rotonda formada por cuatro góndolas de perfil curvo, y justamente en el centro hay una mesa para atención privada, desde la que incluso es posible concertar citas con el médico de la sanidad pública, para lo que se ha implantado un sistema informático. Gracias a la rotonda para ir a la zona de medicamentos (con cuatro mostradores), el cliente debe circular por la zona de cosmética, donde también se ubica la cabina de estética, con lo que visualizan los complementos dietéticos y la alimentación especial. Pero si el paciente-cliente decide ir por el otro lado, pasará por la zona de homeopatía y el córner de Apoteca Natura. Su mix de ventas arroja un 45% para medicamentos y un 55% para la venta libre.

Es importante destacar que esta farmacia está especializada en alimentación para celíacos, con una gran zona dedicada que dispone de mostrador propio y neveras, para poder realizar degustaciones de distintos productos. Cuentan también con un laboratorio, donde elaboran una media de 3.000 fórmulas al año.

«La Farmacia Coviello ha creado una tarjeta-fidelidad y reparte un boletín mensual»

Otro punto diferencial de esta farmacia es su zona infantil, donde los padres encuentran una gran variedad de productos de alimentación e higiene, además de una parte dedicada a la puericultura.

A continuación, los farmacéuticos españoles fueron a visitar la Farmacia Coviello, la única en Fara in Sabina, un pueblo de 6.000 habitantes. El titular también tiene una parafarmacia con dos empleados al otro lado del pueblo, donde dirige un consultorio médico con especialistas que pasan visita periódicamente.

La farmacia tiene tres escaparates, y al entrar junto a la puerta hay un *display* vertical con los servicios; más adentro se hallan los dispensadores de turno. Su horario es de 8:30 a 13:30 h y de 16:30 a 20:00 h y los jueves por la tarde cierran. La zona de dermatocósmética tiene un mostrador propio y la categoría natural se encuentra a la derecha de los mostradores de medicamentos.

Para sus clientes se ha creado una tarjeta-fidelidad, y la farmacia reparte un boletín mensual con los eventos del mes, promociones de las categorías y novedades de productos. También informan de los turnos de guardia del mes o de los servicios de la farmacia y la parafarmacia.

Y la última visita fue a la Farmacia Fenicia, abierta en 2010. Su local tiene un diseño muy atractivo y llamativo. Constituye una botica diferente y espectacular con más de 1.500 m², equipados con un mobiliario exclusivo y que porta una imagen corporativa bien diseñada, con un logo y señalética propios. Se encuentra en una zona residencial, donde no hay servicios sanitarios públicos cerca, por lo cual el edificio contiguo, que pertenece a la farmacia, se ha acondicionado

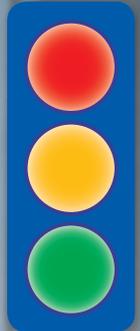


Farmacia Coviello



*La tensión bajo control
con la máxima simplicidad*

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



CN 330667.6



CN 330663.8

Manguito 20/40 (23-43 cm)

Visomat handy

Tensiómetro digital de muñeca

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

Visomat comfort 20/40

Tensiómetro digital de brazo

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

3 años de garantía



CPSP1030CAT

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

La opinión del experto

La farmacia española necesita dirigir su mirada hacia la parafarmacia y potenciar la venta libre. Italia es un claro ejemplo de reinversión en este sentido: su especialización en las categorías de dermocosmética, dietética y productos naturales, su gran interés comercial y los acuerdos con laboratorios han convertido a la farmacia italiana en un modelo a seguir.

Los italianos han sabido aprovechar que el mercado de la salud está de moda. De hecho, las grandes superficies han apostado por la parafarmacia y han creado sus propias marcas de distribución, lo que demuestra que es un campo que aporta una gran rentabilidad.

Por tanto, los farmacéuticos españoles deben apostar por desarrollar servicios de valor añadido y la venta libre. Este viaje de prospección ha servido para conocer el mercado italiano, compartir experiencias con otros colegas y comprobar que, pese a las circunstancias adversas, es posible continuar aumentando la rentabilidad de la farmacia.

para albergar un consultorio médico de dos plantas. En la parte superior se encuentra la consulta de medicina general, que cuenta con 6 médicos, y en la parte inferior están las consultas de pediatría y odontología infantil, entre otras.

La farmacia ofrece aparcamiento para sus clientes, que en general son de clase media y media-alta. Uno de los servicios destacables de este espacio de salud es la recogida de pacientes, para lo que disponen de una furgoneta que pasa a buscarlos.

Dentro de la farmacia se distinguen varias partes: por un lado la zona de dermofarmacia y cosmética, con una gran variedad de marcas; junto a ella, el spa, con ducha y jardín zen. Hay tres personas dedicadas exclusivamente a esta categoría, que se diferen-



Farmacia Fenicia

cian del resto de empleados porque van vestidas con traje, zapatos y camisa negra.

Al ser una farmacia con mucho público cuentan con un dispensador automático y un banco de espera. En la parte de medicamentos hay seis mostradores individuales, a la izquierda de los cuales se puede observar su laboratorio, separado por un cristal de la zona de exposición.

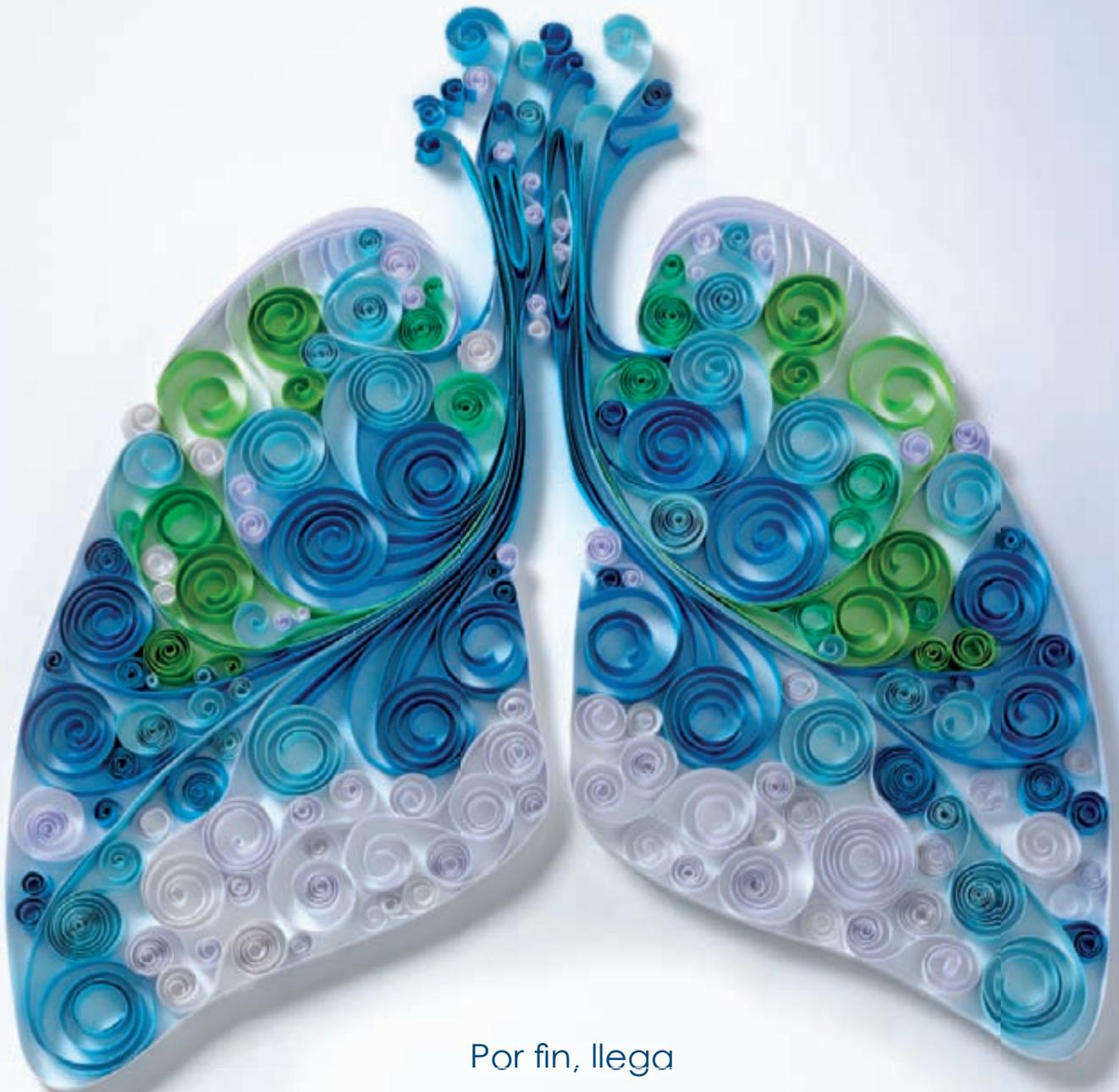
Facturan 10 millones/€ al año, con un promedio de venta por operación de 13 € en medicamentos y de 30 € en parafarmacia. Para abarcar toda esa facturación, mantiene un gran equipo formado por 24 personas.

Conclusiones

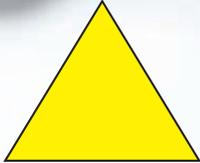
La farmacia italiana, pese a los cambios sufridos, ha crecido por:

- Potenciar la venta libre: la compra de medicamentos genera tráfico en la farmacia. Esta circunstancia han sabido aprovecharla los farmacéuticos italianos, que han aumentado ventas en parafarmacia y otras categorías, gracias también a las ventas cruzadas. En España, en cada operación se venden una media de 0,5 productos de parafarmacia, mientras que en Italia se venden más de 2.
- Apuesta por la especialización: la mayoría de las farmacias visitadas han apostado por una categoría (dermocosmética, dietética, productos naturales...). En esta categoría vuelcan una exposición excelente y dinámica y surtido amplio, y forman en profundidad a los empleados.
- La introducción de elementos innovadores que diferencian unas boticas de otras: muchas de las boticas vistas durante el viaje contaban con una imagen corporativa y una señalética propia, planes de fidelización, folletos de valor, servicios de diagnóstico de piel o cabello, etc.
- La proactividad en términos comerciales: la farmacia italiana ha pasado de ser un dispensador de medicamentos a considerarse una tienda especializada en salud. Además, tener un equipo bien formado e incentivado también ha ayudado a conseguir este objetivo.
- La industria ha sido un apoyo muy importante para la transformación de la oficina de farmacia en Italia, y gracias a los planes de acción conjuntos y la continua colaboración. ■

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



Por fin, llega

 **hir**  **briz**[®]
breezhaler[®]

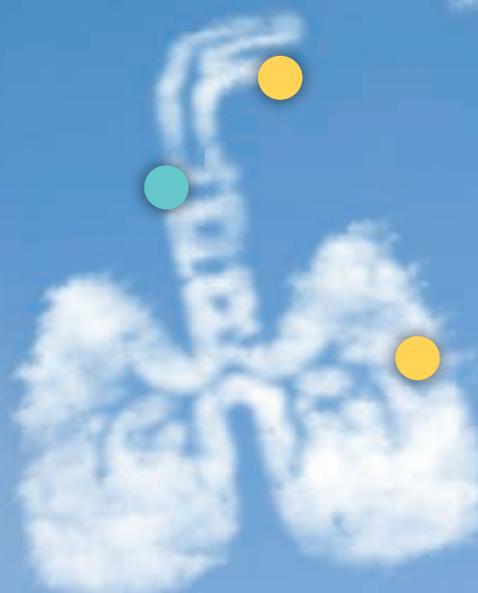
-  inicio de acción en **5 minutos**.²
-  eficacia sostenida **durante 24 horas**.²
-  en una **única toma diaria**.¹

● **Sekisan® 200_{ml}**
Cloperastina

Tos seca / Irritativa

● **Actithiol®**
Antihistamínico

Tos productiva
Congestión nasal



La solución para todos
y para cada tipo de tos

ACTITHIOL Antihistamínico

SEKISAN



Soluciones pensando en ti

www.solucionesalmirall.com
www.clubdelafarmacia.com

Resfriado común



Rebeca González Ginés*, Carlos Raposo Simón**

*Farmacéutica técnica.

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid

**Subdirector General del Colegio
Oficial de Farmacéuticos de Madrid



¿Qué es un resfriado?

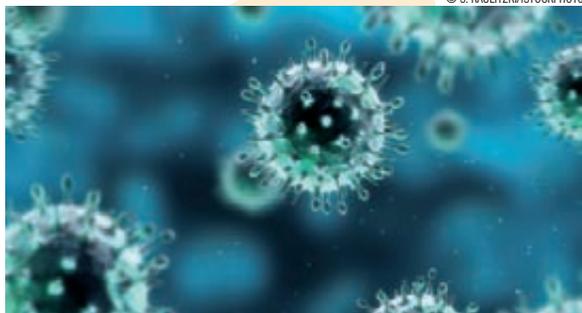
El término «resfriado» o «catarro» hace referencia a cada uno de los episodios de obstrucción nasal, aumento de mucosidad y tos, que tenemos comúnmente en el periodo invernal.

Generalmente es un proceso benigno, autolimitado, que se cura sin dejar secuelas, aunque representa el motivo de consulta más común en los países desarrollados. Es un problema más frecuente en los niños pequeños y más prevalente al inicio del otoño y la primavera.

¿Quién lo produce? ¿Cómo se transmite?

La mayoría de los resfriados son causados por virus, principalmente el *rinovirus*, aunque pueden estar implicados los *adenovirus*, el *virus influenza*, el *parainfluenza* o el *virus sincitial respiratorio*.

© S. KAULITZKI/STOCKPHOTO



La infección se transmite por contacto con las secreciones de las vías respiratorias que se expulsan al aire mediante la tos o los estornudos, o a través de las manos y superficies contaminadas con estas secreciones. La puerta de entrada puede ser la boca, la nariz o la fina piel que recubre los ojos. El periodo de incubación es corto, de uno a dos días tras la exposición.



Síntomas

Sus manifestaciones más frecuentes son mucosidad nasal, estornudos y obstrucción nasal. Habitualmente debuta con dolor de garganta y se puede acompañar de malestar general, cefalea, tos, fiebre (esta se observa con más frecuencia cuanto menor sea la edad de quien lo sufre) o ronquera.

No es raro notar cierto escozor en los ojos y sensación de presión en los oídos y en los senos paranasales debidos al edema o congestión de la mucosa respiratoria afectada.

La mucosidad nasal va cambiando a lo largo del curso de la enfermedad: inicialmente es como «agüilla» que se escapa por la nariz, pero enseguida se va espesando convirtiéndose en mocos blancuecinos que luego se vuelven amarillos e incluso verdosos. Esto no es signo de sobreinfección bacteriana, ni de necesidad de antibiótico para su tratamiento.

La duración de los síntomas nasales y de garganta suele ser de una semana, la tos puede persistir durante más tiempo (2 o 3 semanas) y la fiebre no suele durar más de 3 días.



¿Cómo se puede prevenir el resfriado?

Son tantos los virus que producen un resfriado común que no puede existir una vacuna eficaz que combata específicamente cada uno de ellos, ni todos a la vez. Por tanto, las medidas preventivas son estrictamente higiénicas:

- Taparse la boca y la nariz al toser o estornudar.
- Usar pañuelos de papel de usar y tirar.
- Evitar permanecer en lugares cerrados y llenos de gente durante los periodos de epidemia.
- Evitar ambientes fríos y los cambios bruscos de temperatura.
- Lavarse las manos con frecuencia.
- Evitar tocarse los ojos y la nariz, ya que el virus puede estar en las manos que han tocado objetos contaminados o bien personas infectadas.
- Evitar que se enfríen las manos y los pies.

¿Cómo se trata?

El objetivo primordial en el tratamiento de un resfriado común es aliviar los síntomas, ya que no podemos atacar el origen, y además prevenir en lo posible la aparición de complicaciones.

Hay cinco tipos de medicamentos básicos para aliviar los síntomas del resfriado:

1. Analgésicos y antitérmicos: se utilizan para aliviar la fiebre, el dolor de cabeza y de garganta y para mejorar el malestar general. Los principios activos comúnmente usados son el ibuprofeno, los AINE y el paracetamol.
2. Anticongestivos nasales: provocan la constricción de los vasos que riegan la mucosa nasal. Así se disminuye la congestión nasal y el exceso de mucosidad. Se administran por vía nasal u oral.
3. Antihistamínicos: se suelen usar combinados con otros medicamentos para aliviar la secreción abundante, la congestión nasal y los estornudos.
4. Antitusígenos: se utilizan para aliviar la tos seca. Entre los principios activos más usados podemos citar dextrometorfano y cloperastina.
5. Expectorantes y mucolíticos: se utilizan para facilitar la fluidez de las secreciones. Entre otros, carbocisteína.

Pacientes con resfriado que deben derivarse al médico

- Resfriado de más de una semana de duración sin mejoría alguna.
- Fiebre muy elevada (superior a 40,5 °C) o con una duración de 48-72 horas (independientemente de su valor).
- Dolor de localización muy precisa como dolor de oídos o gran dificultad para tragar.
- Presencia de mal estado general o acompañado de vómitos o dolor de cabeza muy intenso.
- Existencia de marcados síntomas respiratorios, como dificultad para respirar o ruidos de pecho.

Atención farmacéutica

¿El resfriado se produce a causa de los virus o de las bacterias?

Los resfriados son causados por virus. Dado el origen vírico y no bacteriano del resfriado, es importante saber que el tratamiento con antibióticos no acorta su duración ni disminuye la probabilidad de complicaciones.

Ya que el resfriado es un proceso leve, ¿puedo automedicarme sin pedir previo consejo?

No, hay que pedir consejo al farmacéutico, que es el profesional del medicamento y le ayudará para combatir los síntomas de su resfriado adecuadamente.

¿Cuántos resfriados es «normal» sufrir al año?

Se estima, como promedio, que un adulto normal padece 1 o 2 catarros anuales y un niño entre 5 y 6, aunque dependerá mucho del momento de la infancia en que se encuentre, con un pico de incidencia máxima en los primeros años de escolarización o de asistencia a la guardería. Esta situación de susceptibilidad aumentada es transitoria, y al cabo de un par de malos años, el número de episodios anuales de resfriado disminuye claramente.

Mi hijo está resfriado, ¿cuándo debo llevarlo al pediatra?

Los resfriados que no se complican se curan solos. La vigilancia de los padres debe dirigirse a la detección de posibles complicaciones. Estas son producidas sobre todo por bacterias: otitis, sinusitis, neumonía, etc. La persistencia de fiebre de más de 3 días, el dolor de oídos, la dificultad para respirar, la persistencia de más de 10 días de mucosidad nasal espesa de color amarillo o verdoso, o el decaimiento, deben ser considerados síntomas de alarma y, por lo tanto, debe consultarse con el pediatra.

Programa de Actualización en Farmacología y Farmacoterapia

Terapéutica farmacológica de los trastornos neoplásicos e inmunológicos

Curso **3**

libro
on line

Comienzo de los cursos
enero de 2012

Plazo de inscripción:
Del 19 de septiembre hasta
el 30 de noviembre 2011

Boletín de inscripción on line

en  **portal farma.com**
organización farmacéutica colegial

Y además...

Curso 2

2ª edición on line

Terapéutica
farmacológica
de los trastornos
infecciosos y
parasitarios
sistémicos

Capítulo 1. Biología celular y epidemiología del cáncer

Aspectos farmacológicos de:

Capítulo 2. Antineoplásicos activos sobre ADN.
Agentes electrofílicos

Capítulo 3. Antineoplásicos activos sobre ADN.
Intercalantes y desnaturalizantes

Capítulo 4. Antineoplásicos antimetabolitos

Capítulo 5. Antineoplásicos activos sobre reguladores
celulares

Capítulo 6. Antineoplásicos activos sobre factores
hormonales

Capítulo 7. Fármacos biológicos antineoplásicos

Capítulo 8. Otros agentes empleados en terapias
antineoplásicas

Terapéutica farmacológica de:

Capítulo 9. Cánceres hematológicos

Capítulo 10. Cánceres ginecológicos

Capítulo 11. Cáncer colorrectal y otros cánceres
digestivos

Capítulo 12. Cánceres genitourinarios

Capítulo 13. Cáncer de pulmón

Capítulo 14. Cánceres cutáneos

Capítulo 15. Trasplante de órganos

Capítulo 16. Patologías autoinmunes

En todos los cursos integrados en el Plan Nacional de Formación Continuada se solicita la acreditación oficial correspondiente

Información

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
c/ Villanueva 11, 7.ª planta. 28001 Madrid
Teléfono: 902 460 902 • Fax: 91 432 81 00
Correo-e: congral@redfarma.org

Para más información

 **portal farma.com**
organización farmacéutica colegial

Accesibilidad a los «medicamentos huérfanos»

M.^a T. Díaz Carmona, E. García Bermúdez, M. Pérez Fernández

Real e Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla



De todos es conocido que una enfermedad se considera «rara» cuando pone en peligro la vida o conlleva una incapacidad grave y crónica que no afecta a más de 5 personas de cada 10.000, y que un medicamento se denomina «huérfano» cuando está destinado a tratar alguna de estas enfermedades o a su diagnóstico o prevención.

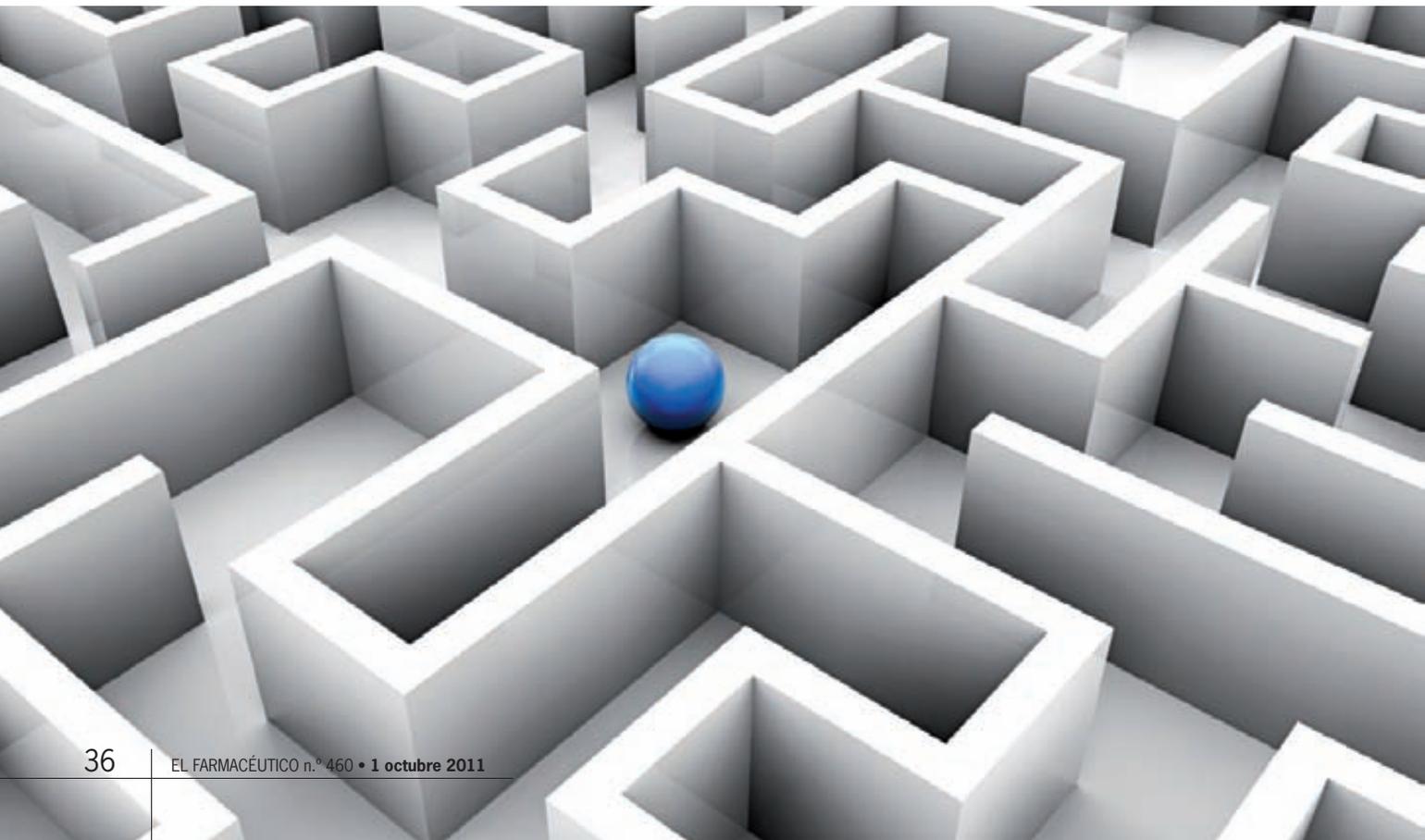
El acceso a estos medicamentos es realmente complicado; en primer lugar, porque, por su baja rentabilidad, la industria farmacéutica normalmente no tiene entre sus prioridades la investigación de estos productos. Además, en el caso de medicamentos que finalmente son comercializados, su disponibilidad y financiación estará sujeta a la legislación sanitaria de cada país. Y en España a la de cada comunidad autónoma.

No fue hasta el año 1999 cuando el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea tomaron conciencia de este problema redactando el Reglamento (CE) N.º 141/2000 sobre Medicamentos Huérfanos. En este Documento se diseñó la estrategia de actuación con este tipo de medicamentos, siendo complementada en el posterior Reglamento (CE) N.º 847/2000.

Incentivos para la comercialización de «medicamentos huérfanos»

En estos Reglamentos se establece el procedimiento comunitario para declarar determinados medicamentos como «huérfanos», y se crean incentivos para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de estos fármacos.

© RAYCAT/ISTOCKPHOTO



© Y. TEOH/ISTOCKPHOTO



«El acceso a estos medicamentos es realmente complicado, porque, por su baja rentabilidad, la industria farmacéutica normalmente no tiene entre sus prioridades la investigación de estos productos»

Para poder acceder a este procedimiento, el medicamento en cuestión ha de ser declarado como «huérfano» por el Comité de Medicamentos Huérfanos de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, para lo cual dicho medicamento tendrá que demostrar los siguientes aspectos:

a) Que se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que pone en peligro la vida o conlleva una incapacidad crónica, que no afecta a más de 5 personas por cada 10.000 en el momento de presentar la solicitud, y que resulta improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la comunidad genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria.

b) Que no existe ningún método satisfactorio (autorizado en la comunidad) de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o que, de existir, el medicamento aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

Un medicamento declarado «huérfano» por este Comité puede beneficiarse de los siguientes incentivos:

– Exclusividad comercial. Los «medicamentos huérfanos» gozarán de exclusividad comercial en la comunidad, durante los 10 años siguientes a la concesión de autorización de comercialización. Durante dicho periodo, productos similares que puedan competir directamente con estos fármacos no podrán ser normalmente comercializados.

– Asistencia en la elaboración de protocolos. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) podrá prestar asesoramiento científico con vistas a optimizar el desarrollo del medicamento, así como orientar en la preparación de un expediente que cumpla con todos los requisitos administrativos europeos. De esta forma, el solicitante de la autorización tendrá las mayores garantías de éxito en cuanto a los trámites burocráticos de la solicitud.

– Acceso al procedimiento centralizado. Estos medicamentos acceden directamente al procedimiento centralizado de la EMA para solicitar la comercialización.

– Exención de tasas. La EMA recurre a una contribución especial concedida por la Comisión Europea, previa aprobación anual del Parlamento Europeo, para eximir de tasas a los «medicamentos huérfanos». La reducción de tasas es valedera para todas las actividades centralizadas, incluyendo la tasa de solicitud de autorización de comercialización, inspecciones, variaciones y las de asistencia a la elaboración de protocolos.

– Investigación subvencionada por la Unión Europea. Las organizaciones que desarrollan «medicamentos huérfanos» pueden aspirar a subvenciones de programas e iniciativas de la comunidad o de los Estados miembros destinados a apoyar la investigación y el desarrollo, incluyendo el programa marco comunitario.

Disponibilidad de los «medicamentos huérfanos» en los países europeos

Que un «medicamento huérfano» tenga la autorización comunitaria de comercialización no significa que esté ya a disposición de los pacientes. Después de este primer paso, el medicamento debe pasar por los organismos administrativos de cada Estado para gestionar su puesta en el mercado (condiciones de financiación, precio...). Esto supone una gran variabilidad intercomunitaria, ya que las condiciones de comercialización de un mismo medicamento pueden ser muy diferentes en función del país en que nos encontremos.

Asimismo, hay que diferenciar entre disponibilidad y accesibilidad. Un medicamento que esté disponible en un país pero que no sea financiable o tenga un precio eleva-

© M. JONES/STOCKPHOTO



do, generalmente no será accesible para el paciente. Existen estudios que reflejan que hay casos de familias de pacientes (6%) con enfermedades poco frecuentes que destinan hasta el 40% de sus ingresos en medicamentos y productos necesarios para tratar o aliviar la enfermedad. El promedio estimado de los ingresos anuales destinados por las familias a los gastos de una enfermedad «rara» son del 19%. Una de cada tres familias dedica más del 20%.

En la tabla 1, extraída de la base de datos ORPHANET, puede visualizarse la situación de la accesibilidad de estos medicamentos en los diferentes países europeos.

En algunos casos, el acceso temprano a un medicamento es posible antes de que se conceda su autorización de comercialización. Puede ocurrir que el medicamento se encuentre en la tercera fase del ensayo clínico siempre que su seguridad y eficacia hayan sido demostradas. Pueden darse dos casos:

- Que exista una solicitud de aprobación para la comercialización, o que haya sido enviada por la compañía farmacéutica encargada de desarrollar el medicamento en el país pertinente. Esta compañía pediría una aprobación temporal de la autoridad administrativa para un grupo de pacientes concretos. Es el caso de Francia o Italia (TUA) o del uso compasivo de medicamentos (resto de países). Esta autorización será válida durante un periodo concreto.
- Que el médico pida a las autoridades administrativas una aprobación reguladora temporal nominativa para pacientes concretos identificados con su nombre y para un periodo determinado.

«Que un «medicamento huérfano» tenga la autorización comunitaria de comercialización no significa que esté ya a disposición de los pacientes»

Tabla 1. Situación de la accesibilidad de «medicamentos huérfanos» en los diferentes países europeos

País	Acceso rápido	Acceso	Comentarios
Alemania	No	Fácil	
Austria	UC/NP	Lento	
Bélgica	UC/NP	Lento	
Dinamarca	UC/NP	Complejo	
Finlandia	UC/NP	Complejo	
Francia	TUA	Rápido	Coordinación a nivel de la OMS
España	UC/NP	Normal	
Grecia	UC/NP	Normal	
Irlanda	UC/NP	Normal	
Italia	TUA	Normal	
Luxemburgo	UC/NP	Normal	
Países Bajos	UC/NP	Normal	
Portugal	Depende del caso	Depende del caso	Fondos especiales otorgados
Reino Unido	UC/NP	Lento	Considerado como caro
Suecia	UC/NP	Fácil	

NP: base nominativa de pacientes; TUA: autorización de uso temporal; UC: uso compasivo.

© CODEGD/STOCKPHOTO



En una encuesta llevada a cabo por Eurordis, en septiembre de 2010, para obtener información sobre la situación real de los pacientes de enfermedades «raras» con relación al acceso de «medicamentos huérfanos», se obtuvieron, entre otras, las siguientes conclusiones:

- Aunque las organizaciones de pacientes parecían ser la fuente de información más lógica respecto a la disponibilidad de los medicamentos que utilizan sus miembros, en realidad fue muy difícil obtener datos

prescritos en otros campos terapéuticos como cardiología, neurología o hematología, en que los medicamentos están menos disponibles.

- Los «medicamentos huérfanos» que llevan más tiempo en el mercado se están haciendo más disponibles.
- Los precios oficiales son distintos en todos los países y varían significativamente.
- El precio oficial puede ser distinto del coste real. Estas diferencias en coste hacen

comparables entre países y productos. La información sobre los precios no era concluyente, ya que muchos pacientes desconocen el precio oficial en sus países o el precio actual pagado por el Sistema Nacional de Salud.

- Se observa que la mayor disponibilidad se da en las enfermedades metabólicas (64%) y cánceres raros (59%). Esto contrasta con los medicamentos «huérfanos»

«Un medicamento que esté disponible en un país pero que no sea financiable o tenga un precio elevado, generalmente no será accesible para el paciente»

Bronquidiazina C.R.

 **FAES FARMA**
HEALTHCARE

POSITON

difícil establecer comparaciones entre países y evaluar el peso financiero de los «medicamentos huérfanos» a los Sistemas de Seguridad Social.

Situación en España

A finales del pasado año 2010, en España estaban financiados y disponibles 50 de los 61 «medicamentos huérfanos» que estaban autorizados por la EMA en el listado publicado por la base de datos ORPHANET, mientras que el resto no había solicitado su autorización en el territorio español.

Se había resuelto la financiación pública en España de 48 «medicamentos huérfanos», lo que supone el 81,2% de los fármacos destinados al tratamiento de enfermedades «raras» autorizados por la Agencia Europea de Medicamentos para ese periodo.

De los «medicamentos huérfanos» comercializados en España, hay que destacar los destinados a las áreas terapéuticas de oncología (33,3%) y endocrinología y metabolismo (27,1%). En este último apartado, destacan los tratamientos de las metabolopatías congénitas, que son enfermedades raras de origen genético sin tratamiento hasta la autorización y comercialización de este tipo de medicamentos. Esto supone una innovación terapéutica de primer orden.

Otras áreas terapéuticas en las que están autorizados este tipo de medicamentos son: cardiovascular (14,6%), hematología (12,5%), neurología (8,3%) y otras patologías (4,2%).

En cuanto a la fijación del precio, el tiempo medio desde su solicitud por parte del laboratorio titular hasta la resolución definitiva de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ha ido disminuyendo paulatinamente en los últimos años, hasta reducirse prácticamente a la mitad en 2009 (118 días frente a los 239 de 2004).

Otros aspectos de interés

Hasta ahora se ha tratado el tema del acceso a medicamentos, pero no hay que olvidar que las necesidades de estos pacientes se amplían a otros campos que pueden ir desde productos sanitarios o de parafarmacia hasta modificaciones u obras en el domicilio familiar para poder vivir en las condiciones que precisa el paciente. Todo esto conlleva un gasto mayor para la familia,

«A finales del pasado año 2010, en España estaban financiados y disponibles 50 de los 61 «medicamentos huérfanos» que estaban autorizados por la EMA, mientras que el resto no había solicitado su autorización en el territorio español»

que incluso puede ver cómo sus ingresos disminuyen al tener que dejar de trabajar (total o parcialmente) alguno de los progenitores (en el caso de que sea alguno de los hijos el afectado).

Para finalizar, la denominación de enfermedad «rara» conlleva una baja prevalencia de cada una de estas patologías, pero globalmente se calcula que, en la Unión Europea, los afectados representan entre el 8 y el 10% de la población, es decir, entre 30 y 36 millones de personas. ¿Les parece una cantidad tan pequeña como para no ser tratados igual que los pacientes con enfermedades «no raras»? ■

Bibliografía

- Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Las enfermedades raras: un reto para Europa. Bruselas 11.11.2008.
- Europa Press. España dispone de 50 de los 61 medicamentos huérfanos autorizados en Europa. Diariodesalud.com [citado 28 Dic 2010]. Disponible en: <http://www.diariodesalud.com/diarioSalud/servlets/noticia.jsp?idNoticia=415193>.
- Federación Española de Enfermedades Raras [sede Web]. Sevilla. [actualizada junio de 2011; último acceso 15 de junio de 2011]. Disponible en: <http://www.enfermedades-raras.org>.
- Nueva encuesta de Eurordis sobre el acceso de los pacientes a los medicamentos huérfanos en Europa. Disponible en: <http://www.eurordis.org/es/content/nueva-encuesta-de-eurordis-sobre-el-acceso-de-los-pacientes-los-medicamentos-huerfanos-en-eu>.
- Orphanet [base de datos en Internet]. Francia: INSERM; 1997- [último acceso: 15 de junio de 2011].
- Real e Ilustre Colegio de Farmacéuticos de Sevilla [sede Web]. Sevilla: Real e Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla (último acceso: 16 de junio). Conclusiones del V Congreso Internacional de Medicamentos Huérfanos y Enfermedades Raras. Disponible en: http://www.farmaceticosdesevilla.es/opencms/export/sites/default/Proyecto/proyecto/RICOFs/Congreso_Huerfanos/Conclusiones_V_Congreso_.pdf.
- Reglamento (CE) N.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999 sobre medicamentos huérfanos.
- Reglamento (CE) N.º 847/2000 de la Comisión de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica».



la primera red social farmacéutica
cambia de nombre y... de imagen

¿cuál te gusta más?

¡VOTAR TIENE PREMIO!



A partir del 15 de octubre puedes votar en
www.forumfarma.es

Curso on line de formación continuada Farmacología para Profesionales Sanitarios

Director del curso
Dr. Francisco Martínez-Granados

14
créditos

El camino está abierto

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

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

Un camino a un reto formidable.

Más información
e inscripción en



aula ▶ mayo

Aula Mayo acredita tu formación

www.aulamayo.com

Tercera convocatoria: septiembre-diciembre 2011

Precio de la matrícula: 195 € (IVA incluido)



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

14 créditos



Cómo analizo los resultados

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

En nuestro equipo estamos muy contentos. Tras superar bastantes obstáculos, habíamos diseñado un buen protocolo de investigación con el que pensábamos analizar una intervención dirigida a la mejora en el control de pacientes hipertensos, cuya presión arterial sistólica/diastólica (PAS/PAD) se situaba por encima de 140/90 mmHg, a pesar de estar en tratamiento. El estudio realizado presentaba un diseño experimental, que asignaba de forma aleatoria pacientes a los grupos de intervención y de control. En el primer grupo se implementó un programa de actuación que diseñamos entre todos en la farmacia, mientras que en el segundo se continuó con los cuidados habituales que se venían realizando.

El problema que habíamos detectado, junto con los médicos del centro de salud correspondiente, fue que una significativa proporción de pacientes hipertensos no seguía adecuadamente su tratamiento. El incumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo, la ausencia de actividad física, el exceso de peso y algunos otros aspectos fueron las causas principales observadas que provocaban la falta de control en los pacientes, a pesar de disponer de unas prescripciones correctas. Por ello, el objetivo principal con estos pacientes (la reducción de sus cifras de PAS y PAD, así como el adecuado control de los demás factores de riesgo cardiovascular) no se conseguía en muchos casos. Obviamente, tampoco se podía reducir dicho riesgo y prevenir episodios mortales y no mortales futuros (como infarto agudo de miocardio [IAM] o accidente cerebrovascular agudo [ACVA], principalmente).

Así, una vez desarrollada la intervención a lo largo de un año y tras haber obtenido algunos datos acerca de las variables evaluadas, solo restaba analizarlos y proceder a extraer las conclusiones de nuestro estudio. Sin embargo, surgió un nuevo problema cuando discutíamos la forma en que los datos sobre las variables debían ser manejados. Para concluir que nuestro programa era efectivo, ¿sería suficiente con cualquier reducción de la PAS o la PAD del grupo de intervención con respecto al de control?; si conseguíamos aumentar algo la proporción de pacientes controlados, ¿ello significaba que la efectividad fue positiva? Nuestro último problema, por tanto, era cómo debíamos analizar dichos resultados.

Manejo sencillo de la estadística

En un tema anterior se clasificaron las variables en cuantitativas y cualitativas. Las primeras se expresan mediante números o cantidades. En nuestro caso, la PAS o la PAD, por



© S. COLE/STOCKPHOTO

ejemplo 135/85 mmHg, son variables cuantitativas continuas que pueden tomar cualquier valor. Por su parte, el paciente puede estar o no controlado con respecto a su presión arterial (PA), por lo que el control de la PA será otra variable, esta vez cualitativa o categórica, ya que solo puede pertenecer a dos categorías diferentes y mutuamente excluyentes: controlado o no controlado; así, consideramos como controlados los valores menores de 140/90 mmHg, y como no controlados los que superan dicha cifra.

En el más sencillo de los casos (pero habitual en la investigación en atención farmacéutica), la variable de exposición es cualitativa categórica (intervención o no intervención), y las variables de resultado son cuantitativas o cualitativas. De esta forma, y mediante un *software* asequible a cualquier persona (Microsoft Excel), pueden analizarse las variables en los casos más frecuentes. Si la variable «resultado» es cuantitativa continua, el análisis estadístico requerido es la prueba de la *t* de Student, y si es cualitativa, la prueba de la *chi* al cuadrado.

Diferencia de medias

Si las variables resultado son cuantitativas continuas, como las diferencias entre las reducciones de PAS del grupo de intervención y control, el valor de la disminución debida a la intervención (y su intervalo de confianza [IC] del 95%) se estimará mediante la *t* de Student.

Imaginemos que se han obtenido los resultados de PAS de la tabla 1. Primero se calcula la media aritmética m_1 y m_0 de los valores de PAS inicial y final de cada grupo, la cual es respecti-

Tabla 1. Resultados para el desarrollo del ejemplo de la t de Student

Intervención				Control			
n _i	PAS inicial	PAS final	Diferencia	n _c	PAS inicial	PAS final	Diferencia
1	156	145	11	1	152	152	0
2	147	144	3	2	148	142	6
3	152	145	7	3	146	138	8
4	158	142	16	4	146	145	1
5	146	141	5	5	145	143	2
6	155	135	20	6	155	148	7
7	149	146	3	7	155	148	7
8	155	139	16	8	147	138	9
9	146	137	9	9	146	144	2
10	149	147	2	10	150	150	0
11	153	150	3	11	151	148	3
12	145	145	0	12	155	148	7
13	157	147	10	13	156	149	7
14	153	148	5	14	155	146	9
15	157	150	7	15	158	155	3
16	156	146	10	16	148	144	4
17	151	143	8	17	154	149	5
18	150	138	12	18	156	154	2
19	156	137	19	19	149	146	3
20	156	139	17	20	151	145	6

vamente de 152,4 y 142,3 mmHg en el grupo de intervención (I) y 151,1 y 146,6 mmHg en el control (C) (con la función «promedio» de Excel). Seguidamente, se estiman sus desviaciones estándar (DE): 4,1 y 4,1 en el grupo I, y de 4,0 y 4,4 en el C (con la función «desvestp») y sus errores estándar (EE): 0,917; 0,979; 0,898 y 0,983, respectivamente, (siendo $EE = DE / \sqrt{n}$). Acto seguido, la reducción asociada a la intervención se calcula mediante la diferencia de diferencias (Diferencia = dif.m_i - dif.m_c), siendo dif.m_i: 9,2, y dif.m_c: 4,6 mmHg (dif.m = m_{ini} - m_{fin}), por lo que la diferencia global es 4,60 mmHg (Diferencia: 9,2 - 4,6). Finalmente, el IC del 95% de dicha diferencia se estima en el rango: 1,69 - 7,51 (IC del 95% = Diferencia ± 1,96*EE_{diferencia}), siendo el error estándar de dicha diferencia (EE_{diferencia}) de 1,485 (EE_{diferencia} = $\sqrt{[DE_i/n_i + DE_c/n_c]}$).

Para concluir, es preciso estimar si dicha reducción es estadísticamente significativa. Para ello, en Excel iremos a «Datos - Análisis de datos - Prueba t para dos muestras suponiendo varianzas desiguales», en donde se indicarán los valores de los dos grupos y un nivel de significancia alfa de 0,05. La aplicación muestra que el valor «P, dos colas» es de 0,0036, indicando que no se puede considerar la reducción por el azar, y admitiendo que presenta relevancia estadística. Ello se complementa

con la relevancia clínica que posee una reducción de la PAS próxima a 5 mmHg.

Diferencia de proporciones

En el caso de variables categóricas (como PA controlada o no), primero estimaremos la frecuencia de resultados obtenidos en cada caso, mediante una tabla de contingencia de valores hallados. Para el ejemplo anterior, los resultados de dicha tabla de contingencia se indican en la tabla 2 que, para simplificar, se han considerado como controlados a los que presentan una PAS >140 mmHg.

Tabla 2. Resultados para el desarrollo del ejemplo de la prueba de la chi al cuadrado

	PAS controlada		totales
	Sí	No	
Grupo de Intervención (I)	6	14	20
Grupo de control (C)	2	18	20
Total	8	32	40

evaluación de la atención farmacéutica en la farmacia comunitaria

Si los resultados de ambos grupos fueran similares, se esperaría en cada uno un porcentaje de controlados similar al valor medio de los pacientes de los dos grupos juntos, esto es: 20% (8 controlados en total/40 pacientes en total). Entonces, si ello fuera así, en el grupo I tendría que haber 4 controlados ($20 \times 20\%$), y en el grupo (C) otros 4, con lo que se diseña otra tabla de contingencia, esta vez con los valores esperados. A continuación, con Excel se va a «Fórmulas – Funciones estadísticas – Prueba.Chi», lo cual ofrece un valor de p de 0,11285. Si aplicamos este valor en la función «Prueba.Chi.Inversa» (en la misma ubicación), el valor de chi estimado es de 2,5. Como el percentil 95 de la distribución de chi cuadrado con 1 grado de libertad es 3,84, y tenemos que $2,5 < 3,84$, podemos concluir que no hay diferencia significativa entre el grado de control de la hipertensión con y sin intervención, y que la diferencia observada puede deberse al azar (téngase en cuenta que en este ejemplo habría que haber practicado la corrección de Yates, al presentarse valores mínimos en algunas celdas de la tabla; no obstante, ello no habría modificado la conclusión final).

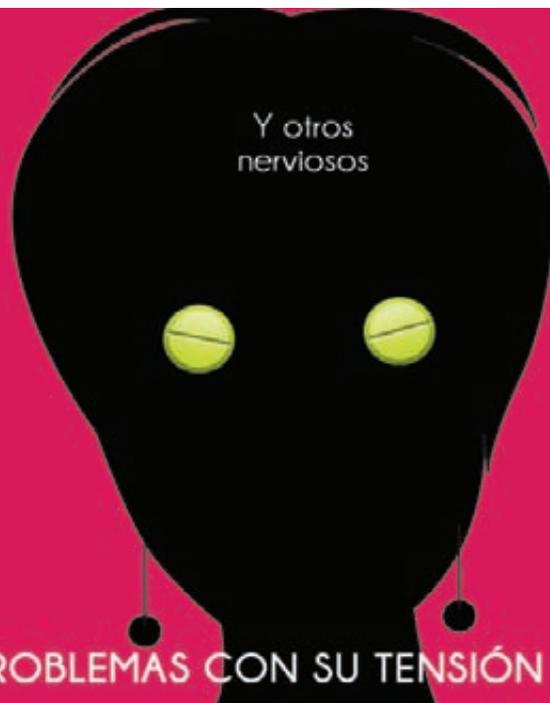
Conclusión

Tan importante como el diseño y la ejecución del estudio experimental es el correcto análisis de los resultados. Un incorrecto análisis lleva inexorablemente a unas conclusiones erróneas.

En la farmacia comunitaria se puede disponer sin dificultad de un programa como Microsoft Excel, con el que pueden resolverse muchos análisis básicos de estadística descriptiva e inferencial. Es decir, podemos estimar, de una manera bastante sencilla, los valores de los estimadores de las variables analizadas y someterlas a pruebas sencillas.

Las pruebas básicas consisten en el análisis de las diferencias de medias y de proporciones. Los estudios que se lleven a la práctica poseerán variables de resultado que serán cuantitativas o cualitativas, mientras que la variable de exposición será cualitativa. Con este planteamiento básico pueden analizarse las primeras mediante la prueba de la *t* de Student, y las segundas con la de la chi al cuadrado.

Obviamente, en muchos casos se precisará de análisis estadísticos más sofisticados, para lo cual habría que recurrir a programas informáticos más complejos, como SPSS. En tales situaciones, la utilización de dichos programas requerirá la ayuda de profesionales especializados. ■



Llegamos a todos

La distribución de medicamentos permite que cualquier ciudadano tenga a su alcance más de 68.000 referencias autorizadas en España



9.º Curso de Atención Farmacéutica

Dermatología

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

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

Objetivos

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

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

Objetivo general

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

Objetivos específicos

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

Metodología

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

PROGRAMA DEL CURSO 2011

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

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

Evaluación

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

Créditos

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

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

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



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



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

Pediatría (adolescentes)

módulo 2

Dermatología
en distintas épocas
de la vida

María Jesús Lucero Muñoz

Profesora Titular de Dermofarmacia. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Sevilla

© SHIRONOSOV/ISTOCKPHOTO



de la etapa de la juventud (entre los 10 y los 24 años). La pubertad o adolescencia inicial es la primera fase, comienza normalmente a los 10 años en las niñas y a los 11 en los niños, y llega hasta los 14 o 15 años. La adolescencia media y tardía se extiende hasta los 19 años. A la adolescencia le sigue la juventud plena, desde los 20 a los 24 años. Por todo ello, este periodo será el nexo de unión entre la infancia y la madurez.

Cambios fisiológicos en la adolescencia

La edad exacta en la que un niño ingresa en la pubertad depende de diferentes factores, como los genéticos, la nutrición y el sexo de la persona. Durante este periodo, las glándulas endocrinas producen hormonas que causan cambios corporales y el desarrollo de las características sexuales secundarias. En las niñas, los ovarios comienzan a incrementar la producción de estrógenos y otras hormonas femeninas. En los niños, los testículos aumentan la producción de testosterona. Las glándulas suprarrenales producen hormonas que provocan un aumento en la sudoración de las axilas, olor corporal, acné, y del vello axilar o púbico.

Debido a este desarrollo hormonal, las glándulas sebáceas van a iniciar su actividad, y las glándulas sudoríparas ecrinas –presentes desde el nacimiento aunque no eran activas– empezarán a secretar sudor, lo que permitirá que el manto hidrolipídico se forme correctamente y adquiera la capacidad protectora, hidratante, bactericida, bacteriostática y fungistática propia de este conjunto de secreciones. Al mismo tiempo, la piel del adolescente se va a definir hacia una determinada tipología cutánea.

La modificación más importante en la adolescencia es la alteración hormonal que va a transformar la piel y sus características, acercándose a la del adulto. Este hecho va a pro-

La palabra «adolescencia» proviene del verbo latino *adolescere*, que significa crecer y desarrollarse. Es una etapa de la vida del individuo que se caracteriza por las transformaciones físicas y los cambios mentales, psicológicos y sociales que terminan en la madurez de la persona. Su rango de duración varía según las diferentes fuentes y posiciones médicas, científicas y psicológicas, pero generalmente se enmarca entre los 11 o 12 años y los 19 o 20. Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), la adolescencia es un periodo comprendido entre los 10 y los 19 años, y está incluida dentro

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

vocar en el joven cierta inquietud al observar los cambios en su piel infantil (piel de melocotón), y va a dar paso durante un tiempo a las manifestaciones inestéticas propias de esta edad. En esta etapa es cuando los adolescentes comienzan a cuidar su imagen para alcanzar su propio estilo, al tiempo que demandan productos cosméticos propios para su edad.

Problemas cutáneos en la adolescencia

El acné

El acné es el problema cutáneo por excelencia del adolescente (ya ha sido objeto de un capítulo especial en *El Farmacéutico*), pero no solo es importante por el alto índice de prevalencia (80%), sino también por el gran impacto estético que supone en estas edades. Se trata de una alteración inflamatoria que afecta a las glándulas sebáceas asociadas al conducto folicular del pelo, y que cursa con obstrucción de los poros y aparición de lesiones cutáneas diversas. La estimulación hormonal propia de esta etapa de la vida hace que la secreción sebácea aumente y cambie de composición. Esta secreción se concentra (grano o comedón) en el folículo al producirse la obstrucción del canal folicular, debido al aumento de adhesión de los corneocitos. Un tercer factor implicado en esta alteración es la proliferación patológica de la flora bacteriana propia de esta zona, sobre todo de *Propionibacterium acnes*. Como consecuencia de estos procesos se produce una reacción inflamatoria que conduce a la aparición de las lesiones cutáneas características de esta patología: pápulas, pústulas, nódulos y quistes. En muchos casos, más de lo que sería deseable, estas lesiones van a provocar otras lesiones secundarias denominadas cicatrices.

Tratamiento

El tratamiento se centra en reducir y regular la hipersecreción sebácea, evitar la obstrucción del canal folicular y

mantener controlada la flora microbiana. Todo ello tiene como objetivo final evitar la aparición de estas cicatrices, ya que suponen un importante problema estético. Una de las claves del éxito del empleo de los productos dermofarmacéuticos es la constancia, ya que a pesar de que los primeros resultados aparecen inicialmente, no es hasta pasado un mes cuando se hacen más patentes.

Entre las formulaciones tópicas que están a disposición de los adolescentes se encuentran aquellas que contienen activos como los retinoides (retinol y retinaldehído), que inhiben la formación de microcomedones y, por tanto, las manifestaciones clínicas características. Otro activo muy útil es el peróxido de benzoilo, aunque en algunos casos produce, como efecto secundario, la aparición de eritemas, descamaciones, efecto *peeling*, etc., lo que el paciente interpretará como una exacerbación acnéica. Otros activos disponibles y clásicos en el tratamiento del acné son los queratolíticos y queratopreguladores como los alfa-hidroxiácidos, el ácido salicílico, los compuestos de azufre y la resorcina, que favorecen la descamación superficial y reducen la cohesión de los corneocitos. Por último, pueden utilizarse antibióticos, como eritromicina y clindamicina, que van a impedir el crecimiento de *P. acnes*.

Cualquier tratamiento tópico no tendrá éxito si previamente no se ha limpiado minuciosamente la zona en la que debe aplicarse. Así, pueden utilizarse como detergentes, jabones ácidos –sólidos o líquidos–, y completarse la limpieza con toallitas, discos, tónicos, etc., para hacerla más profunda a fin de preparar adecuadamente la piel. Conviene evitar el uso de cosméticos «decorativos» o cualquier otro producto de tratamiento formulado con componentes grasos o comedogénicos. Por último, es necesario concienciar al paciente de que la manipulación de los comedones no solo dificulta la curación, sino que puede

empeorarlos y dar lugar de forma inevitable a las cicatrices permanentes. Por último, los parches o *strips* están destinados a eliminar los comedones abiertos, puntos negros o espinillas. Para ello, se humecta y reblandece la parte queratinizada del comedón y, cuando se seca la parte adherida a la piel, se arranca el parche, con lo que se consigue extraer el contenido del punto negro.

El olor corporal

Los adolescentes sufren un cambio del olor corporal que se incrementa tras la activación, propia de esta etapa del desarrollo, de las glándulas sudoríparas (fundamentalmente ecrinas) responsables del sudor. Su localización, especialmente en palmas de manos, plantas de los pies, frente y axilas, hace de este inconveniente un problema crucial para el adolescente.

Existen diferentes formas de actuación para eliminar o combatir el olor corporal: inhibiendo la producción de sudor por las glándulas sudoríparas ecrinas; impidiendo el desarrollo bacteriano responsable de la producción de sustancias volátiles y de la descomposición del sudor; adsorbiendo estas sustancias volátiles malolientes y, en conjunto, enmascarando el olor corporal.

Los preparados dermofarmacéuticos existentes en el mercado para el tratamiento del sudor axilar suelen ser en forma de hidrogeles, que se aplican mediante *roll-on* (bola), *spray*, nebulizadores, *sticks* (barra sólida), cremas o geles. Entre los activos cosméticos que se incluyen en estas formulaciones destacan los siguientes:

- Antitranspirantes (sales de aluminio y alumbre), para inhibir la producción de sudor.
- Antisépticos (etanol, aceites esenciales, derivados de amonio cuaternario y sales de clorhexidina, ácido láctico...), para impedir el desarrollo bacteriano y reponer el pH de la zona.

© M. SADLOWSKI/STOCKPHOTO



- Adsorbentes (arcillas, clorofila y óxido de cinc), para retirar los compuestos volátiles con mal olor.

En cuanto a los preparados para eliminar el olor de los pies, se presentan en forma de polvos, para su aplicación directa en el pie y/o el calzado, en cremas o geles. Más actuales son las formas líquidas en *spray*, ya que después de la aplicación el adolescente tendrá una agradable sensación de frescor por la inclusión de sustancias volátiles (etanol, mentol y eucaliptol) que, al mismo tiempo, estimulan la retirada de la humedad de la zona.

Depilación

La depilación es una de las técnicas cosméticas que empiezan a utilizarse en la adolescencia y continúan en la edad adulta. Cada vez es más temprana la edad a la que se comienza y es, sobre todo, la población femenina la que más uso hace de ella, si bien se está instaurando entre los adolescentes varones. El objetivo de la depilación es la eliminación, temporal o permanente, del vello que aparece en algunas zonas (axila, labio superior y pubis), así como del que se hace más visible en otras áreas como las extremidades superiores e inferiores. Los mecanismos disponibles para dejar la piel limpia de vello son de dos tipos: depilación, propiamente dicha, si se elimina solamente la zona aérea del pelo, o bien epilación o avulsión si se extrae el vello totalmente, incluyendo el folículo piloso. En el primer caso se

producirá de nuevo el crecimiento del vello, mientras que en el segundo el efecto es más duradero.

En cada mecanismo de depilación existen diferentes métodos. Así, para realizar una depilación puede utilizarse un método físico como la rasuración, afeitado o corte, en que se corta el pelo con cuchilla, máquina eléctrica o tijeras, respectivamente; son técnicas rápidas, pero con riesgo de cortes y de irritación para pieles sensibles. Existe también un método químico a través de cremas, geles y espumas que actúan sobre el vello sin afectar al folículo gracias a las sustancias que rompen los puentes disulfuro de la queratina del pelo, de modo que, por arrastre, se consigue eliminar el vello. En el caso de los adolescentes con acné es más aconsejable el rasurado que el afeitado con maquinilla eléctrica.

Para realizar una epilación los métodos que pueden utilizarse son las pinzas, que provocan el arrancamiento del vello uno a uno y, por ello, solo está indicado para zonas pequeñas; las maquinillas eléctricas, que son pequeños aparatos con discos que arrancan varios pelos a la vez con riesgo de sufrir foliculitis; las ceras calientes, tibias y frías, útiles para todo tipo de pieles, y otros métodos permanentes a través de técnicas como la electrólisis, el láser, la fotodepilación (IPL, luz pulsada intensa), o la epilación eléctrica junto a fotodepilación (ELOS) y los moderadores del crecimiento. Todos estos métodos de epilación, aunque deberán repetirse por el crecimiento del nuevo pelo, consiguen un debilitamiento del folículo piloso y hacen que este crezca con menor fuerza.

Antes de aplicar cualquiera de los métodos conocidos como permanentes a los adolescentes, es necesario la valoración y supervisión por un médico especialista, ya que las peculiaridades fisiológicas de este grupo de personas, junto con las características propias de cada una de estas técnicas, pueden acarrear la aparición de efectos no deseados para el usuario.

Cualquier tratamiento de depilación tiene que aplicarse sobre la piel limpia y seca. Nunca deben aplicarse sobre lunares, granos o piel agrietada o dañada incluso por el sol.

Tatuajes y «piercing»

Ambos se han puesto de moda entre los adolescentes. Su gran difusión y potencial peligrosidad hacen que estén permanentemente en el punto de mira de muchos colectivos, sobre todo por parte de los profesionales sanitarios que muestran una mayor implicación con el fin de garantizar su seguridad. Es en este ámbito, el farmacéutico puede realizar una labor muy importante concienciando a los adolescentes de que solo y exclusivamente tienen que someterse a estas técnicas en centros que posean garantías higiénicas y que estén autorizados por las autoridades sanitarias competentes. El riesgo de no exigir esta normativa puede conducir al contagio de enfermedades víricas de transmisión sanguínea (hepatitis B y C, inmunodeficiencia), así como de innumerables infecciones fúngicas y bacterianas, además de la posible aparición de los efectos tóxicos o irritativos por la utilización de pigmentos no autorizados. Otro riesgo importante es la respuesta alérgica a los pigmentos utilizados en el tatuaje que contienen ingredientes no autorizados.

Una de las consultas con las que se encuentra el farmacéutico en relación con los tatuajes es el deseo de eliminarlos, lo que puede obedecer a que deje de gustar a la persona o a que no guste a los demás. Tradicionalmente las posibilidades terapéuticas se centran en la destrucción mecánica del tatuaje a través de procedimientos abrasivos como la dermoabrasión o la quimioabrasión. En la actualidad, el láser es la opción terapéutica más empleada y ofrece los mejores resultados cosméticos. Respecto a los *piercing*, su eliminación normalmente no representa un problema, aunque la cicatriz que queda puede llegar a ser permanente.

© W.B. THOMAS/ISTOCKPHOTO



Es necesario proteger del sol y evitar la aplicación de cosméticos en las zonas en que se ha perforado o tatuado hasta que no estén totalmente cicatrizadas.

La dermatitis de contacto

En la adolescencia, la dermatitis de contacto se produce como consecuencia de los nuevos hábitos que pueden favorecer el contacto con diversos alérgenos que antes estaban restringidos a adultos, como cosméticos, tatuajes y *piercing*.

Los adolescentes pueden desarrollar dermatitis irritativa por contacto directo accidental con numerosos productos usados en casa, como detergentes, disolventes, limpiacristales, ceras, desinfectantes, insecticidas, lejías, etc. Los aceites perfumados, jabones de baño y polvos secantes también pueden producir dermatitis irritativa tras un contacto prolongado durante el baño, ya que estos productos se acumulan en los pliegues, principalmente en axilas e ingles. También debe tenerse en cuenta la ropa, las prendas de lana y los tejidos excesivamente rugosos pueden irritar la piel, sobre todo en adolescentes con dermatitis atópica.

La forma clínica de presentación de la dermatitis alérgica de contacto, al igual que en los adultos, es el ecema, aunque son más frecuentes los de carácter agudo con eritema, edema y vesiculación que los crónicos de

CASOS PRÁCTICOS

Caso 1

Una madre llega a la farmacia para hacerle una consulta al farmacéutico:

Madre: Quería consultarle un problema que le ha surgido a mi hijo de 15 años. Le han salido unos granos infectados en un lado de la cara, en la zona de la barba y en el entrecejo.

Farmacéutico: ¿Su hijo ha tenido acné en algún momento de la pubertad?

Madre: No, nunca. Por eso me extraña la aparición de esos granos.

Farmacéutico: ¿Ha comenzado su hijo a afeitarse?

Madre: Pues creo que sí, porque noto que cuando le doy un beso me pincha.

Farmacéutico: ¿Y utiliza máquina eléctrica o se rasura con cuchilla?

Madre: Supongo que cogerá la máquina eléctrica de su padre. ¿Por qué?

Farmacéutico: Pues porque probablemente esos granos sean consecuencia de un afeitado eléctrico. Le recomiendo que se aplique un preparado queratolítico o queratorregulador suave para que le abra los canales de los folículos pilosebáceos y elimine el contenido graso infectado. Al mismo tiempo, este tipo de preparados incluyen en su formulación sustancias regeneradoras de la piel.

Madre: ¿Y eso eliminará el problema?

Farmacéutico: Probablemente sí, pero es fundamental que no vuelva a utilizar la máquina de afeitar eléctrica. Si quiere afeitarse, el rasurado es la mejor opción.

Madre: Muchísimas gracias por su consejo.

Caso 2

Chica de 12 años que refiere tener mucha grasa en el pelo y en la cara. Para eliminarla utiliza un champú antigrasa que compra en una gran superficie. El resultado es que cada vez necesita lavarse el pelo más a menudo porque tiene mucha grasa. Le pide consejo al farmacéutico.

Farmacéutico: Estás utilizando un champú con un detergente muy agresivo que te elimina toda la grasa y te provoca un efecto rebote. Tienes que cambiar de producto y utilizar un champú con un detergente menos agresivo que, además, contenga sustancias seborreguladoras. Con ello conseguirás limpiar el pelo y controlar la producción de grasa. De esta forma, no se producirá el efecto rebote, y el cabello durará más tiempo limpio. Es importante que en caso de usar mascarilla o acondicionador, nunca te lo apliques en la cabeza, solo en las puntas del pelo para evitar un aporte externo de grasa.

los adultos, que suelen ser de carácter profesional. La localización fundamentalmente es en la cara (en especial en chicas que usan cosméticos) y en los pies.

El alérgeno que sensibiliza con más frecuencia a los adolescentes es el níquel (perforación de los ló-

bulos de las orejas en contacto con objetos de bisutería), aunque existen otros como el cobalto (asociación a níquel y cromo), el cromo (cuero curtido para fabricar zapatos), la mezcla de fragancias (cosméticos y artículos de aseo: colonias, jabones, champús, etc.), el

tiomersal (conservante de productos farmacéuticos y medicamentos), la neomicina (colirios oftalmológicos y óticos) y la resina de paraterbutilfenolformaldehído (adhesivos de calzado y artículos de piel).

El tratamiento se aplica una vez identificado el alérgeno mediante las pruebas de sensibilización pertinentes.

Quemaduras solares

Es uno de los problemas cutáneos más típicos de esta etapa de la vida. El bronceado está de moda, y los adolescentes son las personas más rebeldes a la hora de protegerse frente al sol. No solo no utilizan preparados adecuados con factor de protección solar mayor de 15, sino que a veces utilizan productos no adecuados y no autorizados por las autoridades sanitarias, pero que les permite alcanzar el color de la piel deseado con más rapidez. Es necesario concienciarlos del correcto uso de estos preparados no solo cuando vayan a la playa, sino cuando salgan al campo o a la montaña y, sobre todo, cuando vayan a la nieve. Otra advertencia necesaria que es preciso hacer a los adolescentes es el peligro de la exposición en cabinas de rayos UVA por su relación con el envejecimiento cutáneo y por la acumulación de energía en la piel, ya que no puede olvidarse que la piel «tiene memoria». Todo ello teniendo en cuenta que los fabricantes de los aparatos aseguran que no proyectan rayos UVB.

El herpes labial

Se trata de una infección vírica que se caracteriza por vesículas o úlceras en los labios y las comisuras de la boca, también conocido como «calenturas» o «ampollas febriles». Está provocado por un virus herpes (HSV-1) que puede

de contagiarse de persona a persona a través del líquido de las vesículas o de la saliva. Una vez que el adolescente contrae este virus, permanece en su organismo, lo que significa que le saldrán vesículas en los labios a lo largo de toda su vida, sobre todo cuando se exponga demasiado al sol, en situaciones de estrés o cuando cae enferma (¡otra razón para ponerse abundante crema de protección con factor de protección solar 50+!).

Al inicio se caracteriza por una sensación de quemadura y de picor en el borde externo del labio. Posteriormente se desarrolla un eritema caliente, seguido en 24-48 horas de vesículas llenas de líquido que confluyen rápidamente. Después son sustituidas por unas costras amarillentas que se acaban cayendo. El herpes labial se desencadena en el contexto de una infección general o cuando se producen modificaciones en el ambiente: el frío, la exposición solar, los periodos menstruales en las adolescentes y el estrés. Sin tratamiento, los síntomas normalmente desaparecerán en una o dos semanas. Los medicamentos antivirales por vía oral pueden acortar el curso de los síntomas y disminuir el dolor. Aciclovir, famciclovir y valaciclovir son tres de los tratamientos orales actualmente disponibles. Puede usarse una crema (aciclovir y penciclovir) antiviral tópica (extendida sobre la piel), que debe aplicarse cada 2 horas mientras el adolescente esté despierto. Son costosas y con frecuencia solo acortan el brote por unas pocas horas hasta un día. Es necesario lavar las ampollas suavemente con agua y jabón (puede recomendarse un jabón antiséptico) para reducir la diseminación del virus a otras áreas de la piel. También puede aplicarse hielo o calor en el área para reducir el dolor. ■

Bibliografía

- Cuadrado P. Cosmetología pediátrica: del recién nacido al adolescente. NPC. 2001; 259: 5-10.
- Garrote A, Bonet R. Cuidado de la piel adolescente. Asesoramiento dermatocósmico. OF. 2009; 28: 87-94.
- López I, García B, Camacho F. Dermatitis de contacto en la adolescencia. Piel. 2008; 23: 296-302.
- Lucero MJ. La piel infantil y sus cuidados. En: Herrera J, Montero JC. Atención farmacéutica en Pediatría. Madrid: Elsevier, 2007.
- Mangas de Arriba C, Carrascosa JM, Ribera M. Efectos secundarios de los *piercing* y los tatuajes. Piel. 2004; 19: 44-49.
- Martínez P, Lucero MJ. Formas farmacéuticas en la terapéutica antifúngica. En: Vilata JJ. Micosis cutáneas. Buenos Aires: Panamericana, 2006.
- Martini MC. Introducción a la dermatofarmacia y a la cosmetología. Zaragoza: Acibria, 2005.
- Nicoletti A. Perspectives on pediatric and adolescent gynecology from the allied health care professional. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2004; 17: 215-216.

Direcciones de interés

- http://kidshealth.org/teen/en_espanol/cuerpo/skin_tips_esp.html
- <http://www.adolescenciasema.org/>
- <https://www.acne.org>
- http://www.aedv.es/enfermedades/01_Acne/acne.htm
- http://www.aedv.es/enfermedades/pdf/dermatitis_contacto.pdf
- http://www.aedv.es/enfermedades/pdf/quemaduras_solares.pdf
- <http://www.aepap.org/familia/herpeslab.htm>
- <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000606.htm>
- <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001950.htm>
- http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/puericultura/dermatitis_del_pa%D1al_preveni%D3n.pdf

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

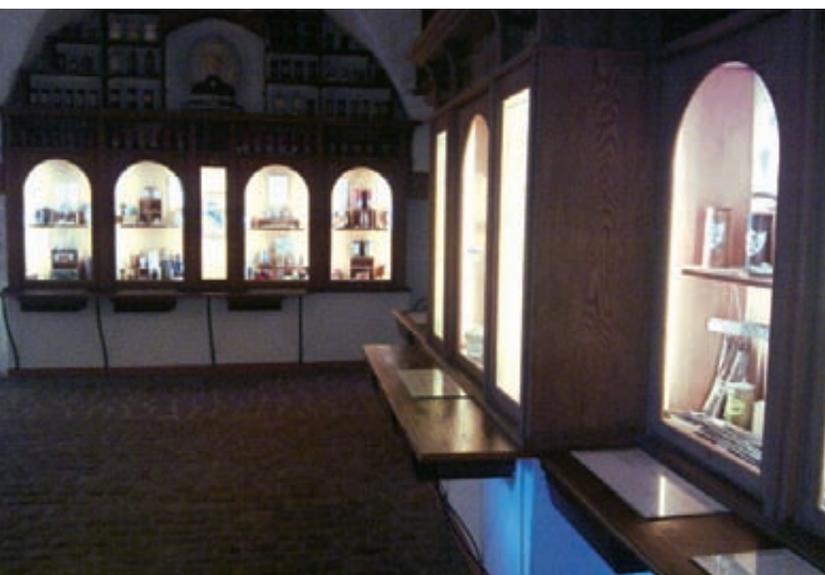
Museo Alemán de la Farmacia

Historia de la profesión a lo largo de los siglos

José Vicente Morant

A orillas del río Neckar se levanta Heidelberg, ciudad poseedora de uno de los mayores tesoros monumentales y del conocimiento de toda Alemania. Esta urbe perteneciente al estado federal de Baden-Wurtemberg es famosa por su cuidado centro histórico y por acoger la universidad más antigua del país, de gran prestigio académico. Pero es su castillo, situado en una estribación montañosa sobre el propio Neckar y justo en frente del puente viejo, otro de sus hitos arquitectónicos, el que capitaliza la atención de sus muchos visitantes. El que fuera «real aposento de los Electores del Palatinado» es hoy día una hermosa construcción renacentista de base medieval que ha sufrido innumerables avatares a lo largo de la historia, pero aún encierra buen número de sorpresas. Sin duda, uno de las más agradables para el viajero es el Deutsche Apotheken Museum o Museo Alemán de la Farmacia.

Las dependencias del ala Otto Heinrich del castillo albergan la colección más impactante sobre la profesión farmacéutica de cuantas se pueden visitar hoy en el mundo occidental, con más de veinte mil piezas perfectamente conservadas. El museo, que se inauguró en su actual emplazamiento en 1957, tan solo cierra el día de Navidad y ofrece visitas guiadas en diferentes idiomas, incluido el castellano. Pero, sobre todo, ofrece un recorrido por la historia y el desarrollo de la ciencia farmacéutica desde la antigüedad hasta el siglo XXI bajo la tutela del Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, la poderosa Unión Federal de Asociaciones Alemanas de Farmacéuticos. Recorrer las salas del museo permite admirar antiguas oficinas de farmacia, muy poco comunes, y deleitarse con la cerámica consagrada a los Santos Cosme y Damián, mártires y patronos de la profesión. A diferencia de lo que acontece hoy día, hasta los siglos



Colección de fármacos



Antiguo laboratorio

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

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. △ Hirobriz Breezhaler 150 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura). Hirobriz Breezhaler 300 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura). **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada cápsula contiene maleato de indacaterol equivalente a 150 ó 300 microgramos de indacaterol. La dosis liberada por la boquilla del inhalador de Hirobriz Breezhaler es maleato de indacaterol equivalente a 120 ó 240 microgramos, respectivamente, de indacaterol. Excipientes: Cada cápsula contiene 24,8 ó 24,6 mg, respectivamente, de lactosa. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección "Lista de excipientes". **FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo para inhalación (cápsula dura). Hirobriz Breezhaler 150 microgramos: cápsulas transparentes e incoloras que contienen un polvo blanco, con "IDL 150" impreso en negro por encima de una línea negra y el logotipo de la compañía (P) impreso en azul por debajo de la misma. Hirobriz Breezhaler 300 microgramos: cápsulas transparentes e incoloras que contienen un polvo blanco, con "IDL 300" impreso en azul por encima de una línea azul y el logotipo de la compañía (P) impreso en negro por debajo de la misma. **DATOS CLÍNICOS.** Indicações terapéuticas. Hirobriz Breezhaler está indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). **Posología y forma de administración.** Posología. La dosis recomendada consiste en la inhalación del contenido de una cápsula de 150 microgramos una vez al día, utilizando el inhalador de Hirobriz Breezhaler. La dosis sólo debe aumentarse por prescripción facultativa. Se ha demostrado que la inhalación del contenido de una cápsula de 300 microgramos una vez al día, utilizando el inhalador de Hirobriz Breezhaler ofrece beneficios clínicos adicionales por lo que respecta a la dificultad para respirar, especialmente en pacientes con EPOC grave. La dosis máxima es de 300 microgramos una vez al día. Hirobriz Breezhaler debe administrarse a la misma hora cada día. Si se olvida una dosis, la próxima dosis debe administrarse el día siguiente a la hora habitual. **Población de edad avanzada.** La concentración plasmática máxima y la exposición sistémica global aumentan con la edad pero no se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada. **Población pediátrica.** No existe un uso relevante de Hirobriz Breezhaler en la población pediátrica (menores de 18 años). **Insuficiencia hepática.** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se dispone de datos sobre el uso de Hirobriz Breezhaler en pacientes con insuficiencia hepática grave. **Insuficiencia renal.** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. **Forma de administración.** Para su inhalación exclusivamente. Las cápsulas de Hirobriz Breezhaler deben administrarse únicamente con la ayuda del inhalador de Hirobriz Breezhaler (ver sección "Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones"). Las cápsulas de Hirobriz Breezhaler no deben tragarse. **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo, a la lactosa o a alguno de los otros excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Asma. Hirobriz Breezhaler no debe utilizarse en asma debido a la ausencia de datos sobre resultados a largo plazo de Hirobriz Breezhaler en esta indicación. **Broncoespasmo paradójico.** Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, la administración de Hirobriz Breezhaler puede causar un broncoespasmo paradójico que puede ser amenazante para la vida. En caso de producirse, debe interrumpirse inmediatamente la administración de Hirobriz Breezhaler y sustituirse por un tratamiento alternativo. **Empoaramiento de la enfermedad.** Hirobriz Breezhaler no está indicado para el tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo, es decir, como tratamiento de rescate. Si la EPOC empeora durante el tratamiento con Hirobriz Breezhaler, se debe evaluar de nuevo al paciente y al régimen de tratamiento de la EPOC. No es adecuado aumentar la dosis diaria de Hirobriz Breezhaler por encima de la dosis máxima de 300 microgramos. **Efectos sistémicos.** Aunque no suelen observarse efectos clínicamente relevantes sobre el sistema cardiovascular después de administrar Hirobriz Breezhaler en las dosis recomendadas, tal y como ocurre con otros agonistas beta-adrenérgicos, indacaterol debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares (insuficiencia coronaria, infarto agudo de miocardio, arritmias cardíacas, hipertensión), con trastornos convulsivos o tirotoxicosis, y en pacientes que responden de forma inusual a los agonistas beta-adrenérgicos. Efectos cardiovasculares. Al igual que otros agonistas beta-adrenérgicos, indacaterol puede producir efectos cardiovasculares clínicamente significativos en algunos pacientes, determinado por el incremento de la frecuencia del pulso, la presión sanguínea y/o los síntomas. Si aparecen estos efectos, puede ser necesario interrumpir el tratamiento. Se ha observado, asimismo, que los agonistas beta-adrenérgicos producen alteraciones en el electrocardiograma (ECG), como el aplastamiento de la onda T y depresión del segmento ST, si bien se desconoce la significación clínica de estos hallazgos. No se han observado efectos clínicamente relevantes sobre la prolongación del intervalo QT en ensayos clínicos con Hirobriz Breezhaler a las dosis terapéuticas recomendadas. **Hipocalcemia.** Los agonistas beta-adrenérgicos pueden inducir en algunos pacientes una hipocalcemia significativa, capaz de provocar efectos adversos cardiovasculares. El descenso del potasio sérico es generalmente transitorio y no requiere administrar suplementos. En pacientes con EPOC grave, la hipocalcemia puede acentuarse por la hipoxia y por el tratamiento concomitante (ver sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"), lo que puede aumentar la susceptibilidad a las arritmias cardíacas. **Hiper glucemia.** La inhalación de dosis elevadas de agonistas beta-adrenérgicos puede inducir un aumento de la glucosa plasmática. Tras el inicio del tratamiento con Hirobriz Breezhaler, deben vigilarse estrechamente los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos. Durante los ensayos clínicos, se observó, por lo general, una mayor frecuencia (1-2%) de alteraciones clínicamente considerables de la glucemia en los pacientes tratados con Hirobriz Breezhaler a las dosis recomendadas que con placebo. No se ha investigado el uso de Hirobriz Breezhaler en pacientes con diabetes mellitus no controlada. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Agentes simpaticomiméticos. La administración concomitante de otros agentes simpaticomiméticos (solos o como integrantes de un tratamiento de combinación) puede potenciar los efectos adversos de Hirobriz Breezhaler. Hirobriz Breezhaler no debe utilizarse junto con otros agonistas beta-adrenérgicos de larga duración ni con medicamentos que los contengan. **Tratamiento hipocalcémico.** La administración concomitante de tratamiento hipocalcémico con derivados de la metilxantina, corticoides o diuréticos no ahorradores de potasio pueden intensificar el posible efecto hipocalcémico de los agonistas beta-adrenérgicos, por lo tanto se debe utilizar con precaución (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). **Bloqueantes beta-adrenérgicos.** Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden debilitar o antagonizar el efecto de los agonistas beta-adrenérgicos. Por ello, indacaterol no debe administrarse junto con bloqueantes beta-adrenérgicos (incluidos colírios) a menos que su uso esté claramente justificado. Cuando sean necesarios, es preferible utilizar bloqueantes beta-adrenérgicos cardioselectivos, aunque éstos también deben administrarse con precaución. **Interacciones asociadas al metabolismo y a transportadores.** La inhibición de los agentes principales del metabolismo de indacaterol, CYP3A4 y la glicoproteína P (P-gp) aumenta hasta dos veces la exposición sistémica del fármaco. La magnitud de la exposición aumenta debido a las interacciones, si bien no afecta a la seguridad de acuerdo con la experiencia adquirida con el tratamiento con Hirobriz Breezhaler en los ensayos clínicos de hasta un año de duración y utilizando dosis de hasta el doble de la dosis máxima terapéutica recomendada. No se han observado interacciones entre indacaterol y medicamentos administrados conjuntamente. Los estudios *in vitro* indican que el indacaterol presenta una capacidad insignificante de provocar interacciones metabólicas con medicamentos en los niveles de exposición sistémica que se alcanzan en la práctica clínica. **Embarazo y**

Tabla 1. Reacciones adversas

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

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

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



Detalle de una oficina antigua

XVII y XVIII al cliente le estaba vedado el acceso a la *officina*, área de venta y producción. Se despachaba a través de una pequeña ventana exterior. Eso sí, al visitante no se le negaba la contemplación de la tienda, ricamente ornamentada con materiales nobles y muebles de gran valor.

Junto a piezas de gran valor histórico-artístico, el Deutsche Apotheken Museum ofrece interesante información sobre los métodos curativos propios de las proto-boticas y hasta un laboratorio de alquimista se recrea en su interior. La parte central del museo es la colección de medicamentos hechos a base de minerales, animales y plantas.

Las materias primas y el desarrollo de la farmacia

El recorrido por los ancestros de la profesión abarca las primeras salas. Los inicios de la farmacia occidental como sujeto legalmente reconocido datan del siglo XIII. Las constituciones de Melfi, promulgadas en 1231 por Federico II, a la sazón heredero del Sacro Imperio Germánico, son consideradas como la primera legislación sistemática relativa a la farmacia. La exposición se adentra en los profesionales de la época y sus dispensarios en los países de habla alemana, el desarrollo de la legislación re-



Colección de objetos técnicos de vidrio

lativa a la farmacia, el papel de los monasterios en el desarrollo de esta ciencia, así como en la influencia de la observación de la naturaleza y de la alquimia en el conocimiento adquirido. Los intensos cambios causados por el rápido desarrollo de las ciencias naturales y la influencia de los científicos importantes en la farmacia, son otros aspectos reflejados en las salas de la muestra permanente.

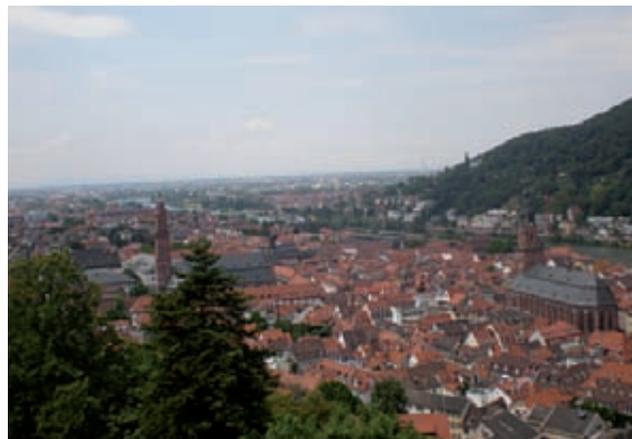
Sin duda alguna, merece la pena destacar la sección dedicada a la producción de medicamentos a través de la historia. El largo



Farmacia monasterio de Schwarzach

recorrido propuesto nos introduce en las materias primas propias de la era recogida en *De Materia Medica*, primera farmacopea escrita al inicio de nuestra era por Dioscórides. Los ingredientes utilizados son catalogados en función de su pertenencia a cada uno de los tres reinos de la naturaleza: los minerales, las plantas y los animales.

Junto a momias humanas que, traídas de Egipto, todavía se emplearán en diversos procesos curativos a lo largo del siglo XVIII, podemos encontrar bezoar, cálculo intestinal del ganado caprino supuestamente eficaz contra los venenos, o el remedio universal llamado triaca, que estaba compuesto por más de 200 ingredientes, opio incluido. Asimismo, se describe la epopeya del transporte y comercio de unas sustancias procedentes, en la mayor parte de casos, de lugares leja-



Vista de Heidelberg desde el castillo

nos y, a menudo, ignotos. Pero gracias al proceder de los ancestros de la profesión, bien representado en el museo por la sección «las formas de los medicamentos» y su depósito de maquinaria histórica artesanal, se ha evolucionado hasta la realidad actual.

Museo Alemán de la Farmacia

Horarios de apertura:

Entre el 1 de abril y el 31 de octubre permanece abierto todos los días de 10:00 a 18:00 h (última entrada a las 17:40 h). Del 1 de noviembre al 31 de marzo, abre todos los días de 10:00 a 17:30 h (última entrada a las 17:10 h).



Excepciones horarias:

Los días 24 y 31 de diciembre existe un horario especial de apertura ininterrumpida desde las 10.00 h de la mañana a la 1.00 h de la madrugada. El día de Navidad el museo cierra sus puertas, mientras que hay horario restringido el 1 de enero (de 13:00 a 17:30 h).

Tarifas:

El precio regular del billete es de 5 euros (3 euros la entrada reducida). Esta tarifa da derecho a visitar el castillo de Heidelberg y al viaje de ida y vuelta en el funicular que accede al mismo desde la ciudad.

Para visitas guiadas en castellano (máximo 30 personas y 75 € de coste) pueden dirigirse al Deutsches Apotheken-Museum:

Schlosshof 1

D-69117 Heidelberg

Tel.: 0049-(0)6221-25880

Fax: 0049-(0)6221-181762

e-mail: info@deutsches-apotheken-museum.de

Una vastísima colección

Pero el Deutsche Apotheken Museum es más que todo eso. El visitante puede deleitarse con diferentes objetos y extraños emblemas que atestiguan que hace siglos no existía un símbolo uniforme de la farmacia, ya que la creación de una imagen de marca universal es propia del siglo XX. Era el propio farmacéutico medieval quien escogía un diseño para colocar en la fachada exterior de su botica. Normalmente se trataba de animales mitológicos, exóticos o con propiedades mágicas como el elefante, el unicornio, el león o el águila. No menos interesante es la colección de recipientes farmacéuticos. Desde vasijas para ungüentos del siglo XIII hasta morteros góticos del siglo XV, piezas de cerámica esmaltada persa o de loza alemana, española, holandesa e italiana.

La posibilidad de recrearse en la contemplación de piezas históricas es cuasi infinita: una gran colección de frascos técnicos de vidrio, instrumentos y equipos de laboratorio desde el siglo XVI, manuscritos, cuadros, gráficos, ex-libris, materiales de promoción y fotografías temáticas sobre el mundo de farmacia, medallas, sellos. Y así hasta un largo etcétera que invita a conocer este impresionante museo. ■

F72102111Mar. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Cialis 5 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene 5 mg de tadalafil. Excipientes: Cada comprimido recubierto contiene 127 mg de lactosa monohidrato. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos recubiertos con película (comprimidos). Comprimidos amarillo pálido, con forma de almendra y llevan grabado "C5" en una cara. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de la disfunción eréctil en varones adultos. Para que tadalafil sea efectivo es necesario la estimulación sexual. El uso de Cialis no está indicado en mujeres. **4.2 Posología y forma de administración.** Forma de administración. Cialis está disponible en comprimidos recubiertos de 2,5; 5; 10 y 20 mg. Administración por vía oral. **Posología.** Uso en varones adultos. En general, la dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos. En aquellos pacientes en los que tadalafil 10 mg no produce el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede tomarse desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día. Tadalafil 10 mg se utilizarán antes de la actividad sexual prevista y no se recomendará su uso diario continuo. En pacientes que prevean un uso frecuente de Cialis (es decir, por lo menos dos veces por semana) podrá ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de Cialis, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el juicio clínico del médico. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. La dosis puede ser reducida a 2,5 mg una vez al día, dependiendo de la tolerabilidad del paciente. Debe reevaluarse periódicamente la idoneidad del uso continuado de este régimen de administración diario. Uso en varones ancianos. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. Uso en varones con insuficiencia renal. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis máxima recomendada es de 10 mg. En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de tadalafil (ver secciones 4.4 y 5.2). Uso en varones con insuficiencia hepática. La dosis recomendada de Cialis es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos. Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad de Cialis en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse en este grupo de pacientes, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No existen datos disponibles sobre la administración de dosis de tadalafil superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática. No se ha estudiado el régimen de administración diaria en pacientes con insuficiencia hepática, por lo tanto, en caso de prescribirse, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente (ver sección 5.2). Uso en varones diabéticos. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes diabéticos. **Población pediátrica.** Cialis no debe utilizarse en menores de 18 años de edad. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Durante los ensayos clínicos, se observó que tadalafil incrementa el efecto hipotensor de los nitritos. Se piensa que esto es debido a la combinación de los efectos del tadalafil y los nitritos sobre la vía óxido nítrico/óxido nítrico monofosfato cíclico (GMP). Por ello, Cialis está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.3). No se deben utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo Cialis, en varones con enfermedades cardíacas en las que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular. En los ensayos clínicos no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, y por tanto tadalafil está contraindicado en: pacientes que hubiesen sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los 6 meses anteriores, pacientes con arritmias incontroladas, hipertensión (tensión arterial < 90/50 mm Hg), o hipertensión no controlada, pacientes que hubiesen sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos. Cialis está contraindicado en pacientes que presenten pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no hereditaria (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5 (ver sección 4.4). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Antes de considerar cualquier tratamiento farmacológico es necesario realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las potenciales causas subyacentes. Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Tadalafil tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea (ver sección 5.1) que potencia el efecto hipotensor de los nitritos (ver sección 4.3). En pacientes que estén en tratamiento concomitante con antihipertensivos, tadalafil puede inducir una disminución de la presión sanguínea. Cuando se inicie una pauta de administración diaria de tadalafil, deberá evaluarse adecuadamente desde el punto de vista clínico la posibilidad de realizar un ajuste de la dosis de la medicación antihipertensiva. Tanto durante los ensayos clínicos como después de la comercialización, se notificaron acontecimientos cardiovasculares graves, que incluyen infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidente cerebrovascular, ataques isquémicos transitorios, dolor torácico, palpitaciones y taquicardia. La mayoría de los pacientes en los que se observaron estos acontecimientos tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. Sin embargo, no es posible determinar definitivamente si esos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo, con Cialis, con la actividad sexual o si se deben a una combinación de estos y otros factores. Se han notificado alteraciones visuales y casos de NAION en relación con la utilización de Cialis y otros inhibidores de la PDE5. Se debe informar al paciente de que en caso de presentar una alteración visual súbita debe interrumpir el tratamiento con Cialis y consultar con un médico inmediatamente (ver sección 4.3). Debido al aumento en la exposición a tadalafil (AUC), a la limitada experiencia clínica y a la imposibilidad para influir sobre el aclaramiento renal mediante diálisis, no se recomienda el régimen de administración diaria de Cialis en pacientes con insuficiencia renal grave. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de administrar dosis únicas de Cialis a pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se ha estudiado el régimen de administración diaria en pacientes con insuficiencia hepática. En caso de prescribirse Cialis, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. Se debe advertir a los pacientes que se experimenten erecciones de cuatro horas de duración o más, deben acudir inmediatamente al médico. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia. Los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluido Cialis, se deben utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, torsiones o enfermedad de Peyronie) o en pacientes con enfermedades que les pueden predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia). La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica. No se conoce si Cialis es efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o prostatectomía radical sin preservación de los fascículos neurovasculares. En pacientes que estén tomando alfa-1 bloqueantes, la administración concomitante de Cialis puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.5). No se recomienda la combinación de tadalafil y doxazosina. Debe tenerse precaución cuando se prescriba Cialis a pacientes que estén utilizando inhibidores potentes del CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketoconazol, itraconazol) y entromicina) ya que se ha observado que su administración simultánea aumenta la exposición a tadalafil (AUC) (ver sección 4.5). No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de Cialis con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Los pacientes con han de ser informados de que no deben tomar Cialis con dichas combinaciones. Cialis contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los estudios de interacción se realizaron con 10 mg de tadalafil como se indica a continuación. Respecto a aquellos estudios de interacción en los que sólo se emplearon 10 mg de tadalafil, no se pueden evaluar completamente interacciones clínicamente relevantes con otros sustratos. Efectos de otras sustancias sobre tadalafil. Tadalafil se metaboliza principalmente por el citocromo CYP3A4. Cuando se administraron 200 mg diarios de ketoconazol, un inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, la exposición (AUC) a tadalafil 10 mg se duplicó y la C_{max} aumentó en un 15% en relación con los valores de AUC y C_{max} para tadalafil solo. Cuando se administraron 400 mg diarios de ketoconazol, este efecto se duplicó. Cuando se administraron 400 mg diarios de itraconazol, otros inhibidores de la PDE5 (AUC) a tadalafil 20 mg se duplicó y la C_{max} aumentó en un 15%. Cuando se administraron 200 mg de ketoconazol, la exposición (AUC) a tadalafil (20 mg) que hubo modificación de la C_{max}. Aunque no se han estudiado interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa como saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como entromicina, diltiazem, itraconazol y zumo de pomelo deben administrarse con precaución ya que se podría esperar que se incrementasen las concentraciones plasmáticas de tadalafil (ver sección 4.4). Por consiguiente, la incidencia de efectos adversos relacionados en la sección 4.8 podría verse aumentada. Se desconoce el papel de los transportadores (por ejemplo la p-glicoproteína) sobre la disponibilidad de tadalafil. Por tanto, podría existir un riesgo potencial de interacciones farmacológicas mediadas por la inhibición de estos transportadores. Rifamicina, un inductor del citocromo CYP3A4, disminuyó el AUC de tadalafil en un 88%, en relación con los valores de AUC para tadalafil solo (10 mg). Cabe esperar que esta reducción en la exposición disminuya la eficacia de tadalafil, si bien se desconoce la magnitud de esta disminución de eficacia. Otros inductores del citocromo CYP3A4 como fenobarbital, fenitoina y carbamazepina pueden también disminuir la concentración plasmática de tadalafil. Efectos de tadalafil sobre otros fármacos. En ensayos clínicos, tadalafil (5, 10 y 20 mg) ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitritos. Por ello, está contraindicada la administración de Cialis a pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.3). En los estudios de los resultados de un ensayo clínico, el que 150 sujetos que recibían dosis diarias de 20 mg de tadalafil durante 7 días y 0,4 mg de nitroglicerina sublingual en diferentes momentos, esta interacción duró más de 24 horas y no se detectó después de 48 horas tras la administración de la última dosis de tadalafil. De esta manera, en aquellos pacientes que estén utilizando cualquiera de las dosis de Cialis (2,5-20 mg) y presenten una situación clínica que suponga un riesgo para la vida en la que, a juicio del facultativo sea imprescindible el uso de nitritos, la administración de estos no debe producirse hasta pasadas 48 horas desde la última dosis de Cialis. En tales circunstancias, sólo deben administrarse nitritos bajo supervisión médica y con una monitorización hemodinámica adecuada. La administración conjunta de doxazosina (4 y 8 mg diarios) y tadalafil (dosis diaria de 5 mg, y dosis única de 20 mg) aumentó de forma significativa el efecto hipotensor de este alfa-bloqueante. Dicho efecto dura al menos 12 horas y puede ser sintomático, incluyendo la aparición de síncope. Por tanto, no se recomienda la administración de esta combinación (ver sección 4.4). En los estudios de interacción realizados en un número limitado de voluntarios sanos, no se notificaron tales efectos con aluzosin en con tamsulosina. Sin embargo, se debe tener precaución al utilizar tadalafil en pacientes que estén siendo tratados con cualquier alfa-bloqueante, sobre todo en pacientes de edad avanzada. El tratamiento se debe iniciar con la dosis menor ajustados de forma progresiva. En estudios de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los agentes antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendroflumetida) y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes). No existió interacción clínicamente significativa de tadalafil con ninguna de estas clases (se utilizó la dosis de 10 mg excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg). En otro estudio de farmacología clínica, se estudió tadalafil (20 mg) en combinación con tiazidas cuatro clases de antihipertensivos. En sujetos que tomaban varios antihipertensivos las variaciones ambulatorias de la presión sanguínea parecían estar relacionadas con el grado de control de la presión sanguínea. Así, en los sujetos con el estudio con la presión sanguínea bien controlada, la reducción de la misma fue mínima y similar a la observada en sujetos sanos. En los sujetos del estudio con la presión sanguínea sin controlar, la reducción fue mayor, aunque ésta no se asoció con síntomas de hipotensión en la mayoría de los sujetos. En pacientes que recibían medicación antihipertensiva concomitante, tadalafil 20 mg puede inducir una disminución en la presión sanguínea, que excepto con los alfa-bloqueantes -ver el apartado anterior-) es, en general, pequeña y no se espera que tenga relevancia clínica. El análisis de los datos de los ensayos clínicos fase 3 mostró que no existían diferencias en cuanto a reacciones adversas en pacientes que tomaron tadalafil con o sin medicamentos antihipertensivos. A pesar ello, se debe informar adecuadamente a los pacientes sobre la posible disminución de la presión sanguínea que puede aparecer cuando estén siendo tratados con medicamentos antihipertensivos. En un estudio de farmacología clínica, cuando se administró tadalafil 10 mg con teofilina (un inhibidor no selectivo de la fosfodiesterasa) no hubo interacción farmacológica alguna. El único efecto farmacológico fue un pequeño aumento (3,5 mg/ml) en la frecuencia cardíaca. Aunque es un efecto menor y no relevancia clínica en este estudio, debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar con otros medicamentos. Se ha observado que tadalafil produce un aumento en la biodisponibilidad del etimolastrol oral; un incremento similar debe esperarse con la administración oral de tebutalato, aunque las consecuencias clínicas son inciertas. La concentración de alcohol (nivel máximo de alcohol en sangre de 0,08%) no se vio afectada por la administración concomitante de tadalafil (dosis de 10 o 20 mg). Además, no se produjeron variaciones en las concentraciones de tadalafil tres horas después de la coadministración con alcohol. El alcohol se administró de manera que se maximizase la velocidad de absorción del alcohol (ajuno durante la noche y sin alimentos hasta dos horas después de la ingesta de alcohol). Tadalafil (20 mg) no aumentó el descenso medio de la presión sanguínea producido por el alcohol (0,7 g/kg o aproximadamente 100 ml de alcohol 40% (vodka) en un varón de 80 kg) pero en algunos sujetos, se observaron mareos posturales e hipotensión ortostática. Cuando se administró tadalafil junto con dosis de alcohol más bajas (0,6 g/kg), no se observó hipotensión y los mareos se produjeron con la misma frecuencia que con alcohol solo. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con tadalafil (10 mg). No se espera que tadalafil produzca una inhibición o inducción clínicamente significativa del aclaramiento de medicamentos metabolizados por las isoforras del citocromo CYP450. Los estudios han confirmado que tadalafil no inhibe o induce los isoforras del citocromo CYP450, incluyendo CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 y CYP2C19. Tadalafil (10 mg y 20 mg) no tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la exposición (AUC) a la S-warfarina o R-warfarina (sustrato del citocromo CYP2C9) ni sobre los cambios en el tiempo de protrombina inducido por warfarina. Tadalafil (10 mg y 20 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico. No se han realizado estudios de interacción específicos con fármacos antiácidos. **4.6 Embarazo y lactancia.** El uso de Cialis no está indicado en mujeres. Los datos relativos al uso de tadalafil en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionofetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Cialis durante el embarazo. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que tadalafil se excreta en la leche. No se puede evaluar el riesgo en niños lactantes. Cialis no debe utilizarse durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Aunque en ensayos clínicos de tadalafil se notificó la aparición de mareos sólo en los dos brazos de tratamiento, tadalafil y placebo, los pacientes deben tener en cuenta como reaccionan a Cialis, antes de conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas.** A Resumen del perfil de seguridad. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron cefalea y dispepsia. Las reacciones adversas notificadas fueron transitorias y generalmente leves o moderadas. Los datos de reacciones adversas en pacientes mayores de 75 años son limitados. b. Resumen tabular de reacciones adversas. La siguiente tabla recoge las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos de disfunción eréctil controlados con placebo en pacientes tratados con Cialis a demanda y a diario, dentro del rango de dosis actualmente aprobado para Cialis. Asimismo, se incluyen las reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización en pacientes que toman Cialis. Reacciones adversas. Frecuencia estimada: Muy frecuentes (≥10/100), Frecuentes (≥1/100 a <1/100), Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), Raras (≥1/10.000 a <1/1000), Muy raras (<1/10.000) o frecuencia no conocida (reacciones no notificadas en los ensayos de registro cuya frecuencia no puede estimarse a partir de las notificaciones espontáneas postcomercialización). c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas. Se ha notificado un ligero aumento en la incidencia de alteraciones electrocardiográficas: fundamentalmente bradicardia sinusal, en pacientes tratados con tadalafil en régimen de administración diaria en comparación con placebo. La mayoría de estas alteraciones en el ECG no estuvieron asociadas a reacciones adversas. **4.9 Sobredosis.** Se administraron dosis únicas de hasta 500 mg a voluntarios sanos, y dosis diarias múltiples de hasta 100 mg a pacientes. Los acontecimientos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodíalisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de tadalafil. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en disfunción eréctil, código ATC: G04B08. Mecanismo de acción. Tadalafil es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del óxido nítrico monofosfato cíclico (GMPc). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por tadalafil ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. Tadalafil no produce efectos en ausencia de estimulación sexual. Efectos farmacológicos observados. Los estudios in vitro han mostrado que tadalafil es un inhibidor selectivo de la PDE5. La PDE5 es un enzima que se encuentra en el músculo liso de los cuerpos cavernosos del pene, en el músculo liso vascular y de las vísceras, en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, pulmón y cerebro. El efecto de tadalafil sobre la PDE5 es más selectivo que sobre otros fosfodiesterasas. La selectividad de tadalafil para la PDE5 es más de 10.000 veces mayor que para la PDE1, la PDE2, y la PDE4, enzimas que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos. La selectividad de tadalafil es más de 10.000 veces mayor para la PDE5 que para la PDE3, un enzima que se encuentra en el corazón y vasos sanguíneos. Esta selectividad para la PDE5 sobre la PDE3 es importante porque la PDE3 es un enzima implicado en la contractilidad cardíaca. Además, tadalafil es aproximadamente 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, un enzima que se encuentra en la retina y el músculo liso. **5.2 Propiedades farmacológicas. Absorción.** Tadalafil se absorbe por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafil después de la administración oral. El 94% de tadalafil en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,0005% de la dosis administrada. **Metabolismo.** Tadalafil se metaboliza principalmente por la isoforras 3A4 del citocromo CYP450. El metabolito principal circulante es el metilacetato glucuronido. Este metabolito es el más de 13.000 veces menos selectivo que tadalafil para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea clinicamente activo a las concentraciones de metabolito observadas. **Eliminación.** El aclaramiento medio de tadalafil es de 125 l/h y la semivida plasmática es de 17,5 horas en individuos sanos. Tadalafil se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61% de la dosis administrada) y en menor medida en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis). **Linealidad/dosis-dependencia.** La farmacocinética de tadalafil en individuos sanos es lineal respecto al tiempo y a la dosis. En el rango de dosis de 2,5 hasta 20 mg, la exposición (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis administrada. El estado estacionario se alcanza a los 5 días, con una dosis única diaria. La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil. Poblaciones especiales. **Ancianos.** Tadalafil mostró un aclaramiento reducido en voluntarios sanos ancianos (65 años o más), resultando en una exposición (AUC) un 25% superior en comparación con voluntarios sanos, de edades comprendidas entre 19 y 45 años. Esta influencia de la edad no es clínicamente significativa y no requiere ajuste de la dosis. **Insuficiencia renal.** En estudios de farmacología clínica en los que se emplearon dosis únicas de tadalafil (5 mg), la exposición a tadalafil (AUC) fue aproximadamente el doble en individuos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 51 a 80 ml/min) o moderada (aclaramiento de creatinina de 31 a 50 ml/min) y en individuos con insuficiencia renal terminal sometidos a diálisis. En pacientes sometidos a hemodiálisis, la C_{max} fue hasta un 41% superior que la observada en voluntarios sanos. La hemodíalisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafil. **Insuficiencia hepática.** La exposición a tadalafil (AUC) en sujetos con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de Cialis en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se dispone de datos acerca de la administración diaria de tadalafil a pacientes con insuficiencia hepática. Se prescribe Cialis en régimen de administración diario, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. **Pacientes con diabetes.** La exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19% inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción. No hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratos o ratones que recibieron hasta 1.000 mg/kg/día de tadalafil. En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratos, la dosis a la que no se observó efecto fue de 30 mg/kg/día. El AUC para el fármaco libre en ratas prepuberales a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC humana para una dosis de 20 mg. No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente tadalafil durante 6 a 12 meses, a dosis de 25 mg/kg/día (resultando en una exposición al menos 3 veces superior [Intervalo de 3,7 – 18,6]) o la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) y superiores, se produjo un aumento en el espímetro seminfero tubular que supuso una disminución de la espermatogénesis en algunos perros. Ver también sección 5.1. **6. DATOS FARMACOLÓGICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscarmellose de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, lantusil/tauto de sodio, estearato de magnesio. Cubierta pelotada: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetato de celulosa, óxido de hierro amarillo (E172), talco. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez:** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 25 °C. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Bliste de aluminio/PVDF/PC/PET en envases con 14 o 28 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Eli Lilly Nederland B.V. Grosveld 1-5, NL-3991 RA, Houten Holanda. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/102237/00-008. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 12 de Noviembre de 2002. Fecha de la última renovación: 12 de Noviembre de 2007. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** Febrero 2011. **PRESENTACIONES Y PRECIOS.** Cialis 5 mg, 28 comprimidos recubiertos (C.N. 6604937); P.V.P.: 117,26 €, P.V.P. IVA: 121,95 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Excluido de la financiación por la Seguridad Social.

	Muy frecuentes. (≥1/10)	Frecuentes. (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes. (≥1/1.000 a <1/100)	Raras. (≥1/10.000 a <1/1.000)
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad	
Trastornos del sistema nervioso				
Cefalea	Mareo		Accidente cerebrovascular ¹ (incluyendo acontecimientos hemorrágicos), Síncopa, Accidentes, isquémicos transitorios ² , Migraña ³ , Convulsiones, Amnesia transitoria	
Trastornos oculares			Défectos del campo de visión, Edema papilar, Hiperemia conjuntival, Neuropatía óptica isquémica anterior no arteria (NAION) ¹ , Obstrucción vascular retiniana ²	
Trastornos del oído y del laberinto			Sordera súbita ²	
Trastornos cardíacos⁴			Taquicardia, Palpitaciones	Infarto de miocardio, Angina de pecho inestable ² , Arritmia ventricular ²
Trastornos vasculares				
Rubor		Hipotensión (comunicada de forma más frecuente cuando se administra tadalafil a pacientes que ya están tomando antihipertensivos), Hipertensión		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				
		Congestión nasal		Epistaxis
Trastornos gastrointestinales				
		Dispepsia	Dolor abdominal, Reflujo gastroesofágico	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				
		Rash, Hiperhidrosis (sudoración)	Urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson ² , Dermatitis exfoliativa ²	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				
		Dolor de espalda, Migraja		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				
			Erección prolongada, Priapismo ²	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				
		Dolor torácico ²	Edema facial ² , Muerte cardíaca súbita ^{2,3}	

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

un enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. También tadalafil es más de 10.000 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE7, PDE8, PDE9 y PDE10. Eficacia clínica y seguridad. Se realizaron tres ensayos clínicos en un entorno doblemáscara para definir el período de respuesta a Cialis a demanda. Tadalafil demostró una mejoría estadísticamente significativa en la función eréctil y en la capacidad para mantener una relación sexual satisfactoria hasta 36 horas después de la dosificación. De igual modo, Cialis mostró una mejoría estadísticamente significativa frente a placebo en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un periodo de tiempo tanto corto como 16 minutos después de la dosificación. La administración de tadalafil a sujetos sanos no produjo diferencias significativas en comparación con placebo en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina (disminución media máxima de 1,6/0,8 mm Hg, respectivamente), como en bipedestación (disminución media máxima de 1,2/0,6 mm Hg, respectivamente), ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. En un estudio para evaluar los efectos de tadalafil sobre la visión, no se detectó deterioro de la discriminación de los colores (auverden) usando la prueba de Farnsworth-Munsell 100-hue. Este hecho se consistente con la baja afinidad de tadalafil por la PDE6 en comparación con la PDE5. A lo largo de los ensayos clínicos, las notificaciones de cambios en el color de la visión fueron (< 0,1%). Se realizaron tres ensayos en varones para investigar el efecto potencial sobre la espermatogénesis de Cialis 10 mg (un estudio de 6 meses) y 20 mg (un estudio de 6 meses y otro de 9 meses) administrados diariamente. En dos de estos ensayos se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de espermatozoides al tratamiento con tadalafil que no parecen tener relevancia clínica. Estos efectos no estuvieron asociados a alteraciones de otros parámetros tales como motilidad, morfología y FSH. La administración diaria de dosis de 2,5; 5 y 10 mg de tadalafil fue inicialmente evaluada en 3 ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 653 pacientes con diferentes edades (rango 21-82 años) y razas, disfunción eréctil de diferentes grados de gravedad (leve, moderada, grave) y etiologías. En los dos estudios principales de eficacia en población general con disfunción eréctil, el porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 57-67% en los pacientes tratados con Cialis 5 mg, y de un 50% en los pacientes tratados con Cialis 2,5 mg, en comparación con un 31-37% en los pacientes del grupo placebo. En el ensayo en pacientes diabéticos con disfunción eréctil, el porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 41% y de un 46% en los pacientes tratados con Cialis 5 mg y 2,5 mg respectivamente, en comparación con un 28% en los pacientes del grupo placebo. La mayoría de los pacientes en los tres ensayos habían respondido previamente a un tratamiento a demanda con inhibidores de la PDE5. En un estudio posterior, 217 pacientes que no habían sido tratados previamente con inhibidores de PDE5 fueron asignados aleatoriamente a Cialis 5 mg una vez al día frente a placebo. El porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 68% en los pacientes tratados con Cialis en comparación con un 52% en los pacientes tratados con placebo. En un estudio de 12 semanas de duración que incluyó 186 pacientes (142 tratados con tadalafil y 44 con placebo) con disfunción eréctil causada por lesión en la médula espinal, tadalafil mejoró significativamente la función eréctil, alcanzando un porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias de un 48% en los pacientes tratados con tadalafil 10 mg o 20 mg (dosis flexible a demanda) en comparación con un 17% en los pacientes del grupo placebo. **5.2 Propiedades farmacológicas. Absorción.** Tadalafil se absorbe por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafil después de la administración oral. El 94% de tadalafil en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,0005% de la dosis administrada. **Metabolismo.** Tadalafil se metaboliza principalmente por la isoforras 3A4 del citocromo CYP450. El metabolito principal circulante es el metilacetato glucuronido. Este metabolito es el más de 13.000 veces menos selectivo que tadalafil para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea clinicamente activo a las concentraciones de metabolito observadas. **Eliminación.** El aclaramiento medio de tadalafil es de 125 l/h y la semivida plasmática es de 17,5 horas en individuos sanos. Tadalafil se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61% de la dosis administrada) y en menor medida en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis). **Linealidad/dosis-dependencia.** La farmacocinética de tadalafil en individuos sanos es lineal respecto al tiempo y a la dosis. En el rango de dosis de 2,5 hasta 20 mg, la exposición (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis administrada. El estado estacionario se alcanza a los 5 días, con una dosis única diaria. La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil. Poblaciones especiales. **Ancianos.** Tadalafil mostró un aclaramiento reducido en voluntarios sanos ancianos (65 años o más), resultando en una exposición (AUC) un 25% superior en comparación con voluntarios sanos, de edades comprendidas entre 19 y 45 años. Esta influencia de la edad no es clínicamente significativa y no requiere ajuste de la dosis. **Insuficiencia renal.** En estudios de farmacología clínica en los que se emplearon dosis únicas de tadalafil (5 mg), la exposición a tadalafil (AUC) fue aproximadamente el doble en individuos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 51 a 80 ml/min) o moderada (aclaramiento de creatinina de 31 a 50 ml/min) y en individuos con insuficiencia renal terminal sometidos a diálisis. En pacientes sometidos a hemodiálisis, la C_{max} fue hasta un 41% superior que la observada en voluntarios sanos. La hemodíalisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafil. **Insuficiencia hepática.** La exposición a tadalafil (AUC) en sujetos con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de Cialis en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se dispone de datos acerca de la administración diaria de tadalafil a pacientes con insuficiencia hepática. Se prescribe Cialis en régimen de administración diario, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. **Pacientes con diabetes.** La exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19% inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción. No hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratos o ratones que recibieron hasta 1.000 mg/kg/día de tadalafil. En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratos, la dosis a la que no se observó efecto fue de 30 mg/kg/día. El AUC para el fármaco libre en ratas prepuberales a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC humana para una dosis de 20 mg. No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente tadalafil durante 6 a 12 meses, a dosis de 25 mg/kg/día (resultando en una exposición al menos 3 veces superior [Intervalo de 3,7 – 18,6]) o la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) y superiores, se produjo un aumento en el espímetro seminfero tubular que supuso una disminución de la espermatogénesis en algunos perros. Ver también sección 5.1. **6. DATOS FARMACOLÓGICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscarmellose de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, lantusil/tauto de sodio, estearato de magnesio. Cubierta pelotada: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetato de celulosa, óxido de hierro amarillo (E172), talco. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez:** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 25 °C. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Bliste de aluminio/PVDF/PC/PET en envases con 14 o 28 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Eli Lilly Nederland B.V. Grosveld 1-5, NL-3991 RA, Houten Holanda. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/102237/00-008. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 12 de Noviembre de 2002. Fecha de la última renovación: 12 de Noviembre de 2007. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** Febrero 2011. **PRESENTACIONES Y PRECIOS.** Cialis 5 mg, 28 comprimidos recubiertos (C.N. 6604937); P.V.P.: 117,26 €, P.V.P. IVA: 121,95 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Excluido de la financiación por la Seguridad Social.

F72102112MhA. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. CIAUS 10 mg comprimidos recubiertos con película. CIAUS 20 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene 10 ó 20 mg de tadalafil. Excipientes: Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene 179 mg de lactosa monohidrato. Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene 245 mg de lactosa monohidrato. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos recubiertos con película (comprimido). Los comprimidos de 10 mg son comprimidos anilinos con forma de almendra y llevan grabado "C10" en una cara. Los comprimidos de 20 mg son comprimidos anilinos con forma de almendra y llevan grabado "C20" en una cara. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de la disfunción eréctil en varones adultos. Para que tadalafil sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. El uso de CIAUS está indicado en aquellos: **4.2. Posología y forma de administración.** **Forma de administración.** CIAUS está disponible en comprimidos recubiertos de 2,5; 5; 10 y 20 mg. Administración por vía oral. **Posología.** **Uso en varones adultos.** En general, la dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos. En aquellos pacientes en los que tadalafil 10 mg no produzca el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede tomarse desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. La frecuencia máxima de dosis es de un comprimido una vez al día. Tadalafil 10 y 20 mg se utilizarán antes de la actividad sexual prevista y no se recomienda su uso diario continuo. En pacientes que prevean un uso frecuente de CIAUS (es decir, por lo menos dos veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de CIAUS, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el juicio clínico del médico. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. La dosis puede ser reducida a 2,5 mg una vez al día, dependiendo de la tolerabilidad del paciente. Debe reevaluarse periódicamente la idoneidad del uso continuado de este régimen de administración diaria. **Uso en varones ancianos.** No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. **Uso en varones con insuficiencia renal.** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis máxima recomendada es de 10 mg. En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de tadalafil (ver secciones 4.4 y 5.2). **Uso en varones con insuficiencia hepática.** La dosis recomendada de CIAUS es de 10 mg tomados antes de la relación sexual prevista, con o sin alimentos. Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad de CIAUS en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse en este grupo de pacientes, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No existen datos disponibles sobre la administración de dosis de tadalafil superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática. No se ha estudiado el régimen de administración diaria en pacientes con insuficiencia hepática, por lo tanto, en caso de prescribirse, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente (ver sección 5.2). **Uso en varones diabéticos.** No se requiere ajuste de la dosis en pacientes diabéticos. Población pediátrica. CIAUS no debe utilizarse en menores de 18 años de edad. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Durante los ensayos clínicos, se observó que tadalafil incrementaba el efecto hipotensor de los nitratos. Se piensa que esto se debió a la combinación de los efectos del tadalafil y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/endotelio monofosfato óxido (GMP). Por ello, CIAUS está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.5). No se deben utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo CIAUS, en varones con enfermedades cardíacas en los que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular. En los ensayos clínicos no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, y por tanto el uso de tadalafil está contraindicado en: pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los 6 meses anteriores, pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mm Hg), o hipertensión no controlada, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos. CIAUS está contraindicado en pacientes que presenten pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no atéctica (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5 (ver sección 4.4). **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Antes de considerar cualquier tratamiento farmacológico es necesario realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las potenciales causas subyacentes. Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardiovascular de sus pacientes. Tadalafil tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea (ver sección 5.1.) que potencia el efecto hipotensor de los nitratos (ver sección 4.3.). Tanto durante los ensayos clínicos como después de la comercialización, se notificaron acontecimientos cardiovasculares graves, que incluyeron infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidente cerebrovascular, ataques isquémicos transitorios, dolor torácico, palpitaciones y taquicardia. La mayoría de los pacientes en los que se observaron estos acontecimientos tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. Sin embargo, no es posible determinar definitivamente si estos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo, con CIAUS, con la actividad sexual o si se deben a una combinación de estos u otros factores. Se han notificado otros vasculares y casos de NAION en relación con la utilización de CIAUS y otros inhibidores de la PDE5. Se debe informar al paciente de que en caso de presentar una alteración visual súbita debe interrumpir el tratamiento con CIAUS y consultar con un médico inmediatamente (ver sección 4.3.). Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de administrar dosis únicas de CIAUS en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse CIAUS en este grupo de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. Se debe advertir a los pacientes que si experimentan erecciones de cuatro horas de duración o más, deben acudir inmediatamente con el médico. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia. Los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluido CIAUS, se deben utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia). La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica. No se conoce si CIAUS es efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares. En pacientes que están tomando alfa-1-bloqueantes, la administración concomitante de CIAUS puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.5). No se recomienda la combinación de tadalafil y doxazosina. Debe tenerse precaución cuando se prescriba CIAUS a pacientes que estén utilizando inhibidores potentes del CP344 (nitroglicerina, squalina, ketocanazol, itraconazol, y entromonina) ya que se ha observado que su administración simultánea aumenta la exposición a tadalafil (AUC) (ver sección 4.5). No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de CIAUS con los inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Los pacientes han de ser informados de que no deben tomar CIAUS con dichas combinaciones. CIAUS contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los estudios de interacción se realizaron con 10 mg y 20 mg de tadalafil como se indica a continuación. Respecto a aquellos estudios de interacción en los que sólo se emplearon 10 mg de tadalafil, no se pueden excluir completamente interacciones clínicamente relevantes con dosis superiores. Efectos de otras sustancias sobre tadalafil. Tadalafil se metaboliza principalmente por el citocromo CP344. Cuando se administraron 200 mg diarios de ketocanazol, un inhibidor selectivo del citocromo CP344, la exposición (AUC) a tadalafil 10 mg se duplicó y la C_{max} aumentó en un 15%, en relación con los valores de AUC y C_{max} para tadalafil solo. Cuando se administraron 400 mg diarios de ketocanazol se produjo un aumento de cuatro veces en la exposición (AUC) a tadalafil 20 mg, y de un 22% en la C_{max} . La administración de un inhibidor de la proteasa como ritonavir (200 mg tres veces al día), que inhibe las isoforamas CP344, CP2C9, CP2C19 y CP2D6, duplicó la exposición (AUC) a tadalafil 20 mg y tuvo un efecto moderado en la C_{max} . Aunque no se han estudiado interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa como saquinavir y otros inhibidores del citocromo CP344 como entromonina, claritromicina, itraconazol y zidovudina de pomelo deben administrarse con precaución ya que se podría esperar que se incrementaran las concentraciones plasmáticas de tadalafil (ver sección 4.4). Por consiguiente, la incidencia de efectos adversos relacionados en la sección 4.8, podría verse aumentada. Se desconoce el papel de los transportadores (por ejemplo la p-glicoproteína) sobre la disponibilidad de tadalafil. Por tanto, podría existir un riesgo potencial de interacciones farmacológicas mediadas por la inhibición de estos transportadores. Rilpivirina, un inductor del citocromo CP344, disminuyó el AUC de tadalafil en un 88%, en relación con los valores de AUC para tadalafil solo (10 mg). Cabe esperar que esta reducción en la exposición disminuya la eficacia de tadalafil, si bien se desconoce la magnitud de esta disminución de eficacia. Otros inductores del citocromo CP344 como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina pueden también disminuir la concentración plasmática de tadalafil. Efectos de tadalafil sobre otros fármacos. En ensayos clínicos, tadalafil (5, 10 y 20 mg) ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitratos. Por ello, está contraindicada la administración de CIAUS a pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.3.). En función de los resultados de un ensayo clínico, en el que 150 sujetos que recibían dosis diarias de 20 mg de tadalafil durante 7 días y 0,4 mg de nitroglicerina sublingual en diferentes momentos, esta interacción duró más de 24 horas y no se detectó después de 48 horas tras la administración de la última dosis de tadalafil. De esta manera, en aquellos pacientes que estén utilizando cualquiera de las dosis de CIAUS (2,5 mg-20 mg) y presenten una situación clínica que suponga un riesgo para la vida en la que, a juicio del facultativo sea imprescindible el uso de nitratos, la administración de estos no debe producirse hasta pasadas 48 horas desde la última dosis de CIAUS. En tales circunstancias, sólo deben administrarse nitratos bajo supervisión médica con una monitorización hemodinámica adecuada; la administración conjunta de doxazosina (4 y 8 mg diarios) y tadalafil (dosis diaria de 5 mg, y dosis única de 20 mg) aumenta de forma significativa el efecto hipotensor de este alfa-bloqueante. Dicho efecto dura al menos 12 horas y puede ser sintomático, incluyendo la aparición de síncope. Por tanto, no se recomienda la administración de esta combinación (ver sección 4.4.). En los estudios de interacción realizados en un número limitado de voluntarios sanos, no se notificaron tales efectos ni con dosis más altas ni con transmutación. Sin embargo, se debe tener precaución al utilizar tadalafil con pacientes que estén siendo tratados con cualquier alfa-bloqueante, sobre todo en pacientes de edad avanzada. El tratamiento se debe iniciar con el más bajo nivel ajustándose de forma progresiva. En estudios de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los agentes antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (furosemida), y bloqueantes de receptores de la angiotensina II (diferentes tipos, dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes). No existió interacción clínicamente significativa de tadalafil con ninguno de estas clases (se utilizó la dosis de 10 mg excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg). En otro estudio de farmacología clínica, se estudió tadalafil (dosis diaria de 5 mg, y dosis única de 20 mg) en combinación con hasta cuatro clases de antihipertensivos. En sujetos que tomaban varios antihipertensivos las variaciones ambulantes de la presión sanguínea parecían estar relacionadas con el grado de control de la presión sanguínea. Así, en los sujetos del estudio con la presión sanguínea bien controlada, la reducción de la misma fue mínima y similar a la observada en sujetos sanos. En los sujetos del estudio con la presión sanguínea sin controlar, la reducción fue mayor, aunque ésta no se asoció con síntomas de hipotensión en la mayoría de los sujetos. En pacientes que recibían medicación antihipertensiva concomitante, tadalafil 20 mg puede inducir una disminución en la presión sanguínea, que (excepto con los alfa-bloqueantes – ver el párrafo anterior-) es, en general, pequeña y no se espera que tenga relevancia clínica. El análisis de los datos de los ensayos clínicos fase 3 mostró que no existían diferencias en cuanto a reacciones adversas en pacientes que tomaron tadalafil con o sin medicamentos antihipertensivos. A pesar ello, se debe informar adecuadamente a los pacientes sobre la posible disminución de la presión sanguínea que puede aparecer cuando estén siendo tratados con medicamentos antihipertensivos. En un estudio de farmacología clínica, cuando se administró tadalafil 10 mg con telidina (un inhibidor no selectivo de la fosfodiesterasa) no hubo interacción farmacocinética alguna. El único efecto farmacodinámico fue un pequeño aumento (3,5 mm) en la frecuencia cardíaca. Aunque es un efecto menor y su tuvo relevancia clínica en este estudio, debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar con estos medicamentos. Se ha observado que tadalafil produce un aumento en la biodisponibilidad del etilefrina oral, un incremento similar a la administración oral de terbutalina, aunque las consecuencias clínicas son inciertas. La concentración de alcohol (nivel máximo de alcohol en sangre de 0,08%) no se vio afectada por la administración concomitante de tadalafil (dosis de 10 ó 20 mg). Además, no se produjeron variaciones en las concentraciones de tadalafil tres horas después de la administración con alcohol. El alcohol se administró de manera que se maximizara la velocidad de absorción del alcohol (ayuno durante la noche) y sin tomar alimentos hasta dos horas después de la ingesta de alcohol. Tadalafil (10 mg) no aumentó el desenso medio de la presión sanguínea producido por el alcohol (70 g/kg aproximadamente 180 ml) de alcohol 40% (vodka) en un volumen de 80 kg peso en algunos sujetos; se observaron mareos posturales e hipotensión ortostática. Cuando se administró tadalafil 10 mg con dosis de alcohol más bajas (10 g/kg), no se observó hipotensión y los mareos se produjeron con la misma frecuencia que con alcohol sólo. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con tadalafil (10 mg). No se espera que tadalafil produzca una inhibición o inducción clínicamente significativa del aclaramiento de medicamentos metabolizados por las isoforamas del citocromo CP450. Los estudios han confirmado que tadalafil no inhibe ni induce las isoforamas del citocromo CP450, incluyendo CP344, CP142, CP2D6, CP2E1, CP2C9 y CP2C19. Tadalafil (10 mg y 20 mg) tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la exposición (AUC) a la S-warfarina o R-warfarina (substrato del citocromo CP2C9), ni sobre los cambios en el tiempo de protrombina inducido por warfarina. Tadalafil (10 mg y 20 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico. No se han realizado estudios de interacción específicos con fármacos antiépilepticos. **4.6 Embarazo y lactancia.** El uso de CIAUS no está indicado en mujeres. Los datos relativos al uso de tadalafil en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3.). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de CIAUS durante el embarazo. Los datos farmacocinéticos/toxicológicos disponibles en animales muestran

Muy frecuentes. (≥1/10)	Frecuentes. (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes. (≥1/1.000 a <1/100)	Raras. (≥1/10.000 a <1/1.000)
Trastornos del sistema inmunológico			
		Reacciones de hipersensibilidad	
Trastornos del sistema nervioso			
Cefalea	Mareo	Accidente cerebrovascular ¹ (incluyendo acontecimientos hemorrágicos), Síncopa, Accidentes, isquémicos transitorios ¹ , Migraña ¹ , Convulsiones, Amnesia transitoria	
Trastornos oculares			
	Visión borrosa, Sensación descrita como dolor de ojos	Defectos del campo de visión, Edema papilar, Hiperemia conjuntival, Neuropatía óptica isquémica anterior no atéctica (NAION), Obstrucción vascular retiniana ¹	
Trastornos del oído y del laberinto			
		Sordera súbita ²	
Trastornos cardíacos¹			
	taquicardia, Palpitaciones	Infarto de miocardio, Angina de pecho inestable ¹ , Arritmia ventricular ²	
Trastornos vasculares			
Rubor	Hipotensión (comunicada de forma más frecuente cuando se administra tadalafil a pacientes que ya están tomando antihipertensivos), Hipertensión		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			
	Congestión nasal	Epistaxis	
Trastornos gastrointestinales			
Dispepsia	Dolor abdominal, Reflujo gastroesofágico		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			
	Rash, Hiperhidrosis (sudoración)	Urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson ³ , Dermatitis exfoliativa ³	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			
	Dolor de espalda, Mialgia		
FARMACOLOGÍAS 5.1 Propiedades farmacodinámicas. Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en disfunción eréctil, código ATC: G04B08. Mecanismo de acción. Tadalafil es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del músculo holoestriado (GMP). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por tadalafil ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. Tadalafil no produce efectos en ausencia de estimulación sexual. Efectos farmacodinámicos. Los estudios <i>in vitro</i> han mostrado que tadalafil es un inhibidor selectivo de la PDE5. La PDE5 es un enzima que se encuentra en el músculo liso de los otros cuerpos cavernosos del pene, en el músculo liso vascular y de las vísceras, en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, páncreas y cerebro. El efecto de tadalafil sobre la PDE5 es más selectivo que sobre otras fosfodiesterasas. La selectividad de tadalafil para la PDE5 es más de 10.000 veces mayor que para la PDE1, la PDE2, la PDE4, y en 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, un enzima que se encuentra en el corazón y vasos sanguíneos. Esta selectividad para la PDE5 sobre la PDE3 es importante porque la PDE3 es un enzima implicado en la contractilidad cardíaca. Además, tadalafil es aproximadamente 200 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE9, un enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. También tadalafil es más de 10.000 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE7, PDE8, PDE9 y PDE10. Eficacia clínica y seguridad. Se realizaron tres ensayos clínicos en 1.054 pacientes en un entorno domiciliario para definir el periodo de respuesta a CIAUS. Tadalafil demostró una mejoría estadísticamente significativa en la función eréctil y en la capacidad para mantener una relación sexual satisfactoria hasta 36 horas después de la dosificación. De igual modo, CIAUS mostró una mejoría estadísticamente significativa frente a placebo en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un periodo de tiempo tan corto como 16 minutos después de la dosificación. La administración de tadalafil a sujetos sanos no produjo diferencias significativas en comparación con placebo en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina (disminución media máxima de 1,6/0,8 mm Hg, respectivamente), como en bipedestación (disminución media máxima de 0,2/1,6 mm Hg, respectivamente), ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. En un estudio para evaluar los efectos de tadalafil sobre la visión, no se detectó deterioro de la discriminación de los colores (azul/verde) usando la prueba de Farnsworth-Munsell 100-hue. Este hecho es consistente con la baja afinidad de tadalafil por la PDE6 en comparación con la PDE5. A lo largo de los ensayos clínicos, las notificaciones de cambios en el color de la visión fueron raras (< 0,1%). Se realizaron tres ensayos en varones para investigar el efecto potencial sobre la espermatogénesis de CIAUS 10 mg (un estudio de 6 meses) y 20 mg (un estudio de 6 meses) y otro de 9 meses administrados diariamente. En dos de estos ensayos se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de espermatozoides al tratamiento con tadalafil que no se vieron tener relevancia clínica. Estos efectos no estuvieron asociados a alteraciones de otros parámetros tales como morfología, motilidad y FSH. Se ha evaluado tadalafil a dosis de 2 a 100 mg en 16 ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 3.250 pacientes con disfunción eréctil de diferentes grados de gravedad (leve, moderada, grave), etnológicos, edades (rangos de 21-86 años) y razas. La mayoría de los pacientes presentaron disfunción eréctil al menos un año. En estudios principales de eficacia en una población en general con disfunción eréctil, el 81% de los pacientes informó que CIAUS había mejorado sus erecciones en comparación con un 35% con placebo. También pacientes con disfunción eréctil en todas las categorías de etnológicos mostraron mejoría de sus erecciones mientras usaban CIAUS (86%, 83% y 72% para disfunción eréctil leve, moderada y grave, respectivamente, en comparación con 45%, 42% y 19% respectivamente con placebo). En los estudios de eficacia principales, el 75% de las tentativas de coito fueron satisfactorias en los pacientes tratados con CIAUS en comparación con un 32% con placebo. En un ensayo de 12 semanas de duración que incluyó 186 pacientes (142 tratados con tadalafil y 44 con placebo) con disfunción eréctil causada por lesión en la médula espinal, tadalafil mejoró significativamente la función eréctil, alcanzando un porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias de un 48% en los pacientes tratados con tadalafil 10 mg o 20 mg (dosis flexible, a demanda) en comparación con un 17% en los pacientes que tomaron placebo. 5.2 Propiedades farmacocinéticas. Absorción. Tadalafil se absorbe por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafil después de la administración oral. Ni la velocidad ni la magnitud de absorción de tadalafil se ven influidos por la ingesta, por lo que CIAUS puede tomarse con o sin alimentos. La hora de dosificación (mañana o tarde) no tuvo efectos clínicos relevantes en la velocidad y la magnitud de absorción. Distribución. El volumen medio de distribución es aproximadamente 63 l, indicando que tadalafil se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94% de tadalafil en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,0005% de la dosis administrada. Metabolismo. Tadalafil se metaboliza principalmente por la isoforma 344 del citocromo CP450. El metabolismo principal circula en el metilcatololiquirón. Este metabolismo es más lento en plasma 13,000 veces más selectivo que tadalafil para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea únicamente activo a las concentraciones de metabolitos eliminados. Eliminación. El aclaramiento medio de tadalafil es de 25 l/h y la semivida plasmática es 17,5 horas en individuos sanos. Tadalafil se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61% de la dosis administrada) y menor medida en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis). Linealidad/no-linealidad. La farmacocinética de tadalafil en individuos sanos es lineal respecto al tiempo y a la dosis. En el rango de dosis de 2,5 hasta 20 mg en individuos SAU) aumenta proporcionalmente con la dosis administrada. A estado estacionario se alcanza a los 5 días, con una dosis única diaria. La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil. Poblaciones especiales. Ancianos. Tadalafil mostró un aclaramiento reducido en voluntarios sanos ancianos (65 años o más), resultando en una exposición (AUC) un 25% superior en comparación con voluntarios sanos, de edades comprendidas entre 19 y 45 años. Esta influencia de la edad no es clínicamente significativa y no requiere ajuste de la dosis. Insuficiencia renal. En los estudios de farmacología clínica en los que se emplearon dosis únicas de tadalafil (5, 10 mg), la exposición a tadalafil (AUC) fue aproximadamente el doble en individuos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 51 a 80 ml/min) o moderada (aclaramiento de creatinina de 31 a 50 ml/min) y en individuos con insuficiencia renal terminal (terminal sostenida) o diálisis. En pacientes sometidos a hemodiálisis, la C_{max} fue hasta un 41% superior que la observada en voluntarios sanos. La hemodiálisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafil. Insuficiencia hepática. La exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de CIAUS en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse CIAUS en este grupo de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No se dispone de datos acerca de la administración de dosis superiores a 10 mg de tadalafil en pacientes con insuficiencia hepática. Pacientes con diabetes. La exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19% inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis. 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad. Los datos en los estudios en clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción. No hubo evidencia de teratogénesis, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas o ratones que recibieron hasta 1.000 mg/kg/día de tadalafil. En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratas, la dosis a la que no se observó efecto fue de 30 mg/kg/día. El AUC para el fármaco libre en ratas prenatadas a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC humana para una dosis de 20 mg. No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente tadalafil durante 6 a 12 meses, a dosis de 25 mg/kg/día (resultando en una exposición al menos 3 veces superior [intervalo de 3,7 – 18,6]) a la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) superiores, se produjo regresión en el epitelio seminferro tubular que supuso una disminución de la espermatogénesis en algunos perros. Ver también sección 5.1. 6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes. Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscarmellose de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, inulina/sorbitol de sosa, estearato de magnesio. Cubierta pelarica: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetato de bencilo (E171), óxido de hierro amarillo (E172), talco. 6.2 Incompatibilidades. No procede. 6.3 Periodo de validez. 3 años. 6.4 Precauciones especiales de conservación. Conservar en el empaque original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 30°C. 6.5. Naturaleza y contenido del envase. CIAIS 10 mg: Blistar de aluminio/PVC/PE/PCTFE en tresas con 4 comprimidos recubiertos con película. CIAIS 20 mg: Blistar de aluminio/PVC/PE/PCTFE en envases con 4, 8 y 12 comprimidos recubiertos con película. 6.6 Precauciones especiales de eliminación. Ninguna especial. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 15, NL-3991 RA, Houten. 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. EU/1/02/237/001: CIAIS 10 mg 4 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237/003: CIAIS 20 mg 4 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237/004: CIAIS 20 mg 8 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237/005: CIAIS 20 mg 12 comprimidos recubiertos con película. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Fecha de la primera autorización: 12 de febrero de 2002. Fecha de la última renovación: 12 de noviembre de 2007. 10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO. Febrero 2011. PRESENTACIONES Y PRECIOS. CIAIS 10 mg 4 comprimidos recubiertos (C.N. 872291.4); P.V.P.: 58,65 €, P.V.P. IVA: 60,99 €. CIAIS 20 mg 4 comprimidos recubiertos (C.N. 872291.4); P.V.P.: 58,65 €, P.V.P. IVA: 60,99 €. CIAIS 20 mg 8 comprimidos recubiertos (C.N. 872309.6); P.V.P.: 111,68 €, P.V.P. IVA: 116,14 €. CIAIS 20 mg 12 comprimidos recubiertos (C.N. 876762.9); P.V.P.: 158,34 €, P.V.P. IVA: 164,67 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Excluido de la financiación por la Seguridad Social.			

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

que tadalafil se excreta en la leche. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. CIAUS no debe utilizarse durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Aunque en ensayos clínicos y generalmente de la notificación de mareo fue similar en los dos brazos de tratamiento, tadalafil y placebo, los pacientes deben tener en cuenta cómo reaccionan a CIAUS, antes de conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas.** a. Resumen de reacciones adversas. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron cefalea y dispepsia. Las reacciones adversas notificadas fueron transitorias y generalmente leve o moderadas. Los datos de reacciones adversas en pacientes mayores de 75 años son limitados. b. Resumen tabulado de reacciones adversas. La siguiente tabla recoge las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos de disfunción eréctil controlados con placebo en pacientes tratados con CIAUS a demanda y a diario, dentro del rango de dosis actualmente aprobado para CIAUS. Asimismo, se incluyen las reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización en pacientes que tomaron CIAUS. Reacciones adversas. Frecuencia estimada: Muy frecuentes (≥ 1/10), Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000), Muy raras (≥ 1/10.000) o frecuencia no conocida (reacciones no notificadas en los ensayos de registro cuya frecuencia no puede estimarse a partir de las notificaciones espontáneas postcomercialización). c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas. Se ha notificado un ligero aumento en la incidencia de alteraciones electrolíticas, fundamentalmente bradicardia sinus, en pacientes tratados con tadalafil en régimen de administración diaria en comparación con placebo. La mayoría de estas alteraciones en el ECG no estuvieron asociadas a reacciones adversas. **4.9 Sobredosis.** Se administraron dosis únicas de hasta 500 mg a voluntarios sanos, y dosis diarias múltiples de hasta 100 mg por 48 horas. Los acontecimientos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodiálisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de tadalafil. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en disfunción eréctil, código ATC: G04B08. Mecanismo de acción. Tadalafil es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del músculo holoestriado (GMP). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por tadalafil ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. Tadalafil no produce efectos en ausencia de estimulación sexual. Efectos farmacodinámicos. Los estudios *in vitro* han mostrado que tadalafil es un inhibidor selectivo de la PDE5. La PDE5 es un enzima que se encuentra en el músculo liso de los otros cuerpos cavernosos del pene, en el músculo liso vascular y de las vísceras, en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, páncreas y cerebro. El efecto de tadalafil sobre la PDE5 es más selectivo que sobre otras fosfodiesterasas. La selectividad de tadalafil para la PDE5 es más de 10.000 veces mayor que para la PDE1, la PDE2, la PDE4, y en 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, un enzima que se encuentra en el corazón y vasos sanguíneos. Esta selectividad para la PDE5 sobre la PDE3 es importante porque la PDE3 es un enzima implicado en la contractilidad cardíaca. Además, tadalafil es aproximadamente 200 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE9, un enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. También tadalafil es más de 10.000 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE7, PDE8, PDE9 y PDE10. Eficacia clínica y seguridad. Se realizaron tres ensayos clínicos en 1.054 pacientes en un entorno domiciliario para definir el periodo de respuesta a CIAUS. Tadalafil demostró una mejoría estadísticamente significativa en la función eréctil y en la capacidad para mantener una relación sexual satisfactoria hasta 36 horas después de la dosificación. De igual modo, CIAUS mostró una mejoría estadísticamente significativa frente a placebo en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un periodo de tiempo tan corto como 16 minutos después de la dosificación. La administración de tadalafil a sujetos sanos no produjo diferencias significativas en comparación con placebo en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina (disminución media máxima de 1,6/0,8 mm Hg, respectivamente), como en bipedestación (disminución media máxima de 0,2/1,6 mm Hg, respectivamente), ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. En un estudio para evaluar los efectos de tadalafil sobre la visión, no se detectó deterioro de la discriminación de los colores (azul/verde) usando la prueba de Farnsworth-Munsell 100-hue. Este hecho es consistente con la baja afinidad de tadalafil por la PDE6 en comparación con la PDE5. A lo largo de los ensayos clínicos, las notificaciones de cambios en el color de la visión fueron raras (< 0,1%). Se realizaron tres ensayos en varones para investigar el efecto potencial sobre la espermatogénesis de CIAUS 10 mg (un estudio de 6 meses) y 20 mg (un estudio de 6 meses) y otro de 9 meses administrados diariamente. En dos de estos ensayos se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de espermatozoides al tratamiento con tadalafil que no se vieron tener relevancia clínica. Estos efectos no estuvieron asociados a alteraciones de otros parámetros tales como morfología, motilidad y FSH. Se ha evaluado tadalafil a dosis de 2 a 100 mg en 16 ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 3.250 pacientes con disfunción eréctil de diferentes grados de gravedad (leve, moderada, grave), etnológicos, edades (rangos de 21-86 años) y razas. La mayoría de los pacientes presentaron disfunción eréctil al menos un año. En estudios principales de eficacia en una población en general con disfunción eréctil, el 81% de los pacientes informó que CIAUS había mejorado sus erecciones en comparación con un 35% con placebo. También pacientes con disfunción eréctil en todas las categorías de etnológicos mostraron mejoría de sus erecciones mientras usaban CIAUS (86%, 83% y 72% para disfunción eréctil leve, moderada y grave, respectivamente, en comparación con 45%, 42% y 19% respectivamente con placebo). En los estudios de eficacia principales, el 75% de las tentativas de coito fueron satisfactorias en los pacientes tratados con CIAUS en comparación con un 32% con placebo. En un ensayo de 12 semanas de duración que incluyó 186 pacientes (142 tratados con tadalafil y 44 con placebo) con disfunción eréctil causada por lesión en la médula espinal, tadalafil mejoró significativamente la función eréctil, alcanzando un porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias de un 48% en los pacientes tratados con tadalafil 10 mg o 20 mg (dosis flexible, a demanda) en comparación con un 17% en los pacientes que tomaron placebo. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Absorción. Tadalafil se absorbe por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafil después de la administración oral. Ni la velocidad ni la magnitud de absorción de tadalafil se ven influidos por la ingesta, por lo que CIAUS puede tomarse con o sin alimentos. La hora de dosificación (mañana o tarde) no tuvo efectos clínicos relevantes en la velocidad y la magnitud de absorción. Distribución. El volumen medio de distribución es aproximadamente 63 l, indicando que tadalafil se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94% de tadalafil en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,0005% de la dosis administrada. Metabolismo. Tadalafil se metaboliza principalmente por la isoforma 344 del citocromo CP450. El metabolismo principal circula en el metilcatoliquirón. Este metabolismo es más lento en plasma 13.000 veces más selectivo que tadalafil para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea únicamente activo a las concentraciones de metabolitos eliminados. Eliminación. El aclaramiento medio de tadalafil es de 25 l/h y la semivida plasmática es 17,5 horas en individuos sanos. Tadalafil se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61% de la dosis administrada) y menor medida en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis). Linealidad/no-linealidad. La farmacocinética de tadalafil en individuos sanos es lineal respecto al tiempo y a la dosis. En el rango de dosis de 2,5 hasta 20 mg en individuos SAU) aumenta proporcionalmente con la dosis administrada. A estado estacionario se alcanza a los 5 días, con una dosis única diaria. La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil. Poblaciones especiales. Ancianos. Tadalafil mostró un aclaramiento reducido en voluntarios sanos ancianos (65 años o más), resultando en una exposición (AUC) un 25% superior en comparación con voluntarios sanos, de edades comprendidas entre 19 y 45 años. Esta influencia de la edad no es clínicamente significativa y no requiere ajuste de la dosis. Insuficiencia renal. En los estudios de farmacología clínica en los que se emplearon dosis únicas de tadalafil (5, 10 mg), la exposición a tadalafil (AUC) fue aproximadamente el doble en individuos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 51 a 80 ml/min) o moderada (aclaramiento de creatinina de 31 a 50 ml/min) y en individuos con insuficiencia renal terminal (terminal sostenida) o diálisis. En pacientes sometidos a hemodiálisis, la C_{max} fue hasta un 41% superior que la observada en voluntarios sanos. La hemodiálisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafil. Insuficiencia hepática. La exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de CIAUS en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse CIAUS en este grupo de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No se dispone de datos acerca de la administración de dosis superiores a 10 mg de tadalafil en pacientes con insuficiencia hepática. Pacientes con diabetes. La exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un

Responde:

**Félix Ángel Fernández
Lucas**

Subdirector general de Farmaconsulting
Transacciones

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

Contrato indefinido

Tengo un empleado que, en conjunto, suma veinte meses de contrato hasta la fecha. Podría hacer un esfuerzo y renovar por más tiempo, pero no tengo claro que pueda mantener el puesto indefinidamente. Si continúo con el contrato un semestre más, ¿se convertirá en fijo? ¿Me afecta la reforma laboral publicada recientemente?

M.V. (Correo electrónico)

Respuesta

Según el Estatuto de los Trabajadores, los empleados que en un periodo de treinta meses hubieran estado contratados durante un plazo superior a veinticuatro meses, adquirirán la condición de trabajadores fijos. Ahora bien, la reforma contenida en el Real Decreto Ley 10/2011 de 26 de agosto, en su artículo 5, dispone la suspensión del apartado 5 del artículo 15 del Estatuto, cuyo contenido hemos resumido en el párrafo anterior. Esta suspensión ha sido establecida para un periodo de dos años tras la entrada en vigor de la norma, de modo que, a nuestro entender, su trabajador y usted podrán mantener el puesto de trabajo sin que, necesariamente, se tenga que convertir en contrato indefinido dentro de cuatro meses, como ocurriría con la legislación vigente antes de agosto.

Arras

Quiero comprar un local para trasladar mi farmacia, pero he sabido que el vendedor tiene una demanda de otro comprador, que le reclama las arras por una venta frustrada anterior del mismo local. ¿Puedo seguir con la operación? ¿Qué precauciones debo tomar?

C.N. (Valladolid)

Respuesta

Todo depende del tipo de contrato que vinculara al vendedor con ese otro comprador, y del tipo de demanda planteada.

Con las debidas reservas, puesto que recomendamos encarecidamente que verifique el asunto con un letrado que pueda contrastar con el vendedor, o sus abogados, sí podríamos comentarle que da la impresión de que, al reclamar una cantidad, este comprador ha optado por no exigir el cumplimiento del contrato, con lo cual, tanto el vendedor como usted estarían libres de hacer la operación, puesto que la reclamación es de una cantidad, y entendemos que es un problema ajeno a esta nueva transmisión.

Recordemos que, si del contrato de compraventa anterior pudiera desprenderse que se ha confirmado la venta, mediante las modalidades de arras penales o bien las conocidas como confirmatorias, la parte contratante que no incumple tiene la opción de exigir el cumplimiento de esa venta, pero si las arras contratadas con penitenciales, conocidas también como «de desistimiento», cualquiera de los contratantes podría haber resuelto la venta, independientemente de las compensaciones que pudieran proceder.

Retroactividad de las normas

Abrió mi farmacia al amparo de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León, que me impedía la transmisión hasta transcurridos tres años desde la apertura. Han pasado varios años más, pero la ley exige ahora que transcurran diez años. ¿Me afecta nuevo plazo, a pesar de que se modificara la ley años después de mi apertura?

G.S. (Salamanca)

Respuesta

Entendemos que en España no es lícita la retroactividad de las normas en casos como el que usted comenta, en el que está restringiendo un derecho, como es la compraventa.

Efectivamente, cuando usted abrió su oficina de farmacia, la norma de ordenación farmacéutica exigía un plazo mínimo de tres años de apertura al público de la oficina de farmacia para poder transmitirla. El pasado año, la Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de Salud Pública y Seguridad Alimentaria de Castilla y León modificó el texto del artículo 28 de la Ley de Ordenación de 2001, relativo a las transmisiones para ampliar este plazo a diez años desde la puesta en funcionamiento de la oficina de farmacia, señalando literalmente que «En el supuesto de oficinas de farmacia de nueva apertura por concurso convocado y resuelto conforme a lo establecido en la presente Ley, la titularidad deberá mantenerse inalterada durante los diez años siguientes a su puesta en funcionamiento, salvo en el supuesto de muerte, incapacidad judicial o declaración judicial de ausencia».

De la redacción literal transcrita, se deduciría que ahora usted tendría que esperar esos diez años para poder transmitir, pero tal situación tendría difícil encaje en el marco constitucional, como le decíamos antes, toda vez que al margen de frustrar las expectativas de aquellos farmacéuticos que, como usted, optasen a una nueva apertura en esta comunidad autónoma previendo la posibilidad de venta en el plazo de tres años, supondría además un trato desigual para aquellos farmacéuticos que habiendo obtenido y abierto la farmacia con arreglo a la Ley de Ordenación de 2001, la hubieran transmitido antes de la modificación legal comentada y, lógicamente, sin esperar los diez años que aparentemente ahora se prevén. Plantee la consulta a la Administración. Esperamos que esta contradicción sea resuelta en el sentido de que la limitación es operativa después de la entrada en vigor de la reforma, no de la ley originaria.

Con la dirección técnica de


FARMACONSULTING
TRANSACCIONES, S.L.
902 115 765
www.farmaconsulting.es

Envíenos su consulta

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



e-mail: edmayore@edicionesmayo.es

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



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

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

www.farmaconsulting.es

T: 902 115 765

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



FARMACONSULTING
TRANSACCIONES, S.L.

El líder en transacciones

Pequeños anuncios

FARMACIAS

Ventas

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

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

Vendo farmacia rural en la provincia de Cuenca. Solo entre particulares, abstenerse intermediarios. Bien comunicada con Madrid, Cuenca y Guadalajara. Local y vivienda de alquiler asequible, informatizada. Facturación baja y precio interesante. Interesados llamar al teléfono 687 532 083 (preferiblemente por las tardes-noches).

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



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

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

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

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

Pequeños anuncios

Si desea incluir un anuncio breve personal en esta sección, rellene este cupón y envíelo a: **el farmacéutico. «Pequeños anuncios».** C/ Aribau, 185-187, 2.ª planta 08021 Barcelona. También puede incluir su anuncio en la sección «Pequeños anuncios» de nuestra página web: www.elfarmacéutico.es

Nombre y apellidos _____
 Correo electrónico _____ Tel. _____ Provincia _____

Texto del anuncio:

CATEGORÍA: Compras Ventas Demandas de empleo Ofertas de empleo Varios

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

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

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

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


el farmacéutico

GESTIÓN DE TRASPASOS



C/ Diputació, 292 entl. 2a B · 08009 Barcelona
 Telf.: 93 302 66 06 · Mòbil: 607 481 923
 ana@carbonellfarma.com · www.carbonellfarma.com

Se vende farmacia rural. Pueblo de Teruel. Facturación 2010: 285.000 €. Solo entre particulares, abstenerse intermediarios. Buen precio. Existencias a valorar. Tel.: 663 695 701. Local alquiler bajo (local del Ayuntamiento). Muy turístico en verano.

Se vende farmacia en la provincia de Zamora. Bien comunicada con tres capitales de provincia. Facturación media. Ideal primera adquisición. Fácil gestión. Local y vivienda en propiedad. Tel.: 665 853 252.

Se vende oficina de farmacia en Salamanca. Local y almacén en propiedad. Muy alta facturación. Interesados llamar al teléfono 638 651 500 (por las tardes).

Barcelona. Venta farmacia bajo ratio, ingresos netos del 26,10%. Tel.: 608 493 480.

TRABAJO

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

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

VARIOS

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

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

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

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

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

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

Vendo tensiómetro de Lunafarmacéutica. En perfecto estado. Tel.: 609 266 850.

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

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

Vendo sonda para análisis de piel (Multi Dermoscope MDS 800). Prácticamente nueva. Perfecto estado. Buen precio. Interesados llamar al teléfono 615 537 486.

Ocasión. Piso en venta, zona Argüelles, 5 habitaciones, 2 baños, techos altos, totalmente rehabilitado, portero físico, calefacción central, baja comunidad, buenísima situación en Madrid centro. Tels.: 696 401 080/981 663 907.

Se vende cruz de neón. Cuatro tubos. Medida: 80 x 80. Precio: 250 euros. Tels.: 954 455 340/636 514 143.

GÓMEZ CÓRDOBA ABOGADOS S.L.

Despacho jurídico especializado en farmacias

Servicios jurídicos
 Servicios fiscales
 Concursos de Farmacias
 y otros

Teléfono compraventa
 91 35 338 86

Teléfono otros
 91 45 797 45

www.gomezcordoba.com

Discos & Libros



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

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

Manon Lescaut

Compositor: Daniel-François-Esprit Auber (1782-1871). **Intérpretes:** Vidal, Gabriel, Massis, Cognet, Lafon, Laiter. **Orchestre Régional de Picardie «Le Sinfonietta».** **Dirección musical:** Patrick Fournillier. **Dirección artística:** Pierre Jourdan. **Dirección escénica:** David Freeman. 1 DVD Disques DOM, ref. DOM DVD 11015.

Esta producción forma parte de la Collection Compiègne de la que Pierre Jourdan es director artístico y realizador. El libretista de esta ópera, a diferencia de la de Puccini y la de Massenet, es Eugène Scribe, que se basa en la misma historia; se incluyen los diálogos adaptados por Jourdan para esta producción. Un dato para la historia: es la única con final trágico estrenada en la Opéra-Comique de París. El compositor escribe una de sus obras más inspiradas, con melodías emotivas y variedad temática con el soporte de una orquestación refinada. A partir de 1875, antes de esta velada, solo existe una modesta representación de 1977 en N.Y. En esta magnífica producción de 1990 se aprecian las cualidades de la obra, que merece situarse entre las de repertorio. En el equipo de cantantes destaca la protagonista Elisabeth Vidal, una de las mejores sopranos de coloratura actuales con una carrera plagada de éxitos en todos los teatros líricos del mundo; su interpretación de esta Manon justificaría por sí sola la grabación; junto con la música brillante e inspirada de Auber, son los dos grandes valores de esta recuperación totalmente recomendable. ■

La Périchole

**

Compositor: Jacques Offenbach (1819-1880). **Intérpretes:** Vignon, Bacquier, T'Hézan, Ermelier, Versini, Besnard. **Orchestre de Picardie y Ensemble Vocal Intermezzo.** **Director musical:** Dominique Trottein. **Dirección escénica:** Pierre Jourdan. 1 DVD DOM Disques, ref DOM DVD 11013.

Este es otro de los títulos de la colección del Theatre Imperial de Compiègne también con Pierre Jourdan como máximo responsable escénico y artístico. Aquí no hay sorpresas ni descubrimientos de lo inédito; se trata simplemente de la conocida opereta de Offenbach, representada con cierta asiduidad. Esta grabación no aporta grandes novedades si se tiene en cuenta, además, la modestia del equipo vocal –con la excepción de Gabriel Bacquier– y la sencillez de los decorados, compensados por un brillante vestuario ajustado a la época, y una notable dirección escénica. Offenbach muestra su talento, su facilidad e inspiración, y su melodía se escucha con agrado. Dos apuntes más: los frecuentes diálogos van en contra de la continuidad del discurso musical; por otra parte, su frecuente presencia en los teatros líricos, y la semejanza en las melodías de su amplio catálogo provoca la sensación en el oyente de *dejà entendu*. La mezzo Lucile Vignon y el bajo-barítono Gabriel Bacquier hacen las delicias del público, que se deja arrastrar por el encanto de esta música pegadiza y con mucho ritmo. Una versión bien hecha pero que, simplemente, es una más. ■

Pediatría con sentido común (para padres y madres con sentido común)

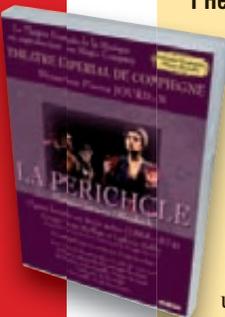
Dr. Eduard Estivill, Dr. Gonzalo Pin
Plaza & Janés Editores
Barcelona, 2011

Criar a un hijo es un reto bonito pero difícil, porque demanda ciertas dosis de reflejos y recursos personales que no se aprenden en ninguna escuela.

Este es un libro distinto y novedoso, una obra rigurosa, sencilla, directa y, sobre todo, muy amena. Expone cada etapa del crecimiento del niño, su alimentación, el sueño, sus actitudes y sus posibles problemas de salud. La consulta de las fichas que indican las enfermedades más frecuentes ayuda a conocer cuándo hay que acudir al pediatra.

Asimismo, este libro (avalado por la Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria [sepeap]) trata temas fundamentales como los aspectos emocionales de la educación de los hijos: la autoestima, los valores, la socialización adecuada, el colegio, la disciplina, la educación sexual, los juegos, las nuevas tecnologías, la ecología, los deportes, los estudios y las actividades extraescolares.

Pediatría con sentido común, tres libros en uno (guía médica + guía educativa + fichas resúmenes), ayuda a ser mejores padres o cuidadores y, sobre todo, a tener un niño sano, física y mentalmente. Todo ello con una buena dosis de sentido común. ■



Los enamoramientos

Javier Marías

Colección Alfaguara

Hispánica

Madrid, 2011

«La última vez que vi a Miguel Desvern o Deverne fue también la última que lo vio su mujer, Luisa, lo cual no dejó de ser extraño y quizá injusto, ya que ella era eso, su mujer, y yo era en cambio una desconocida...».

Así comienza la nueva novela de Javier Marías. María Dolz, la narradora y protagonista, solo supo su nombre «cuando apareció su foto en el periódico, apuñalado y medio descamisado y a punto de convertirse en un muerto: lo último de lo que se debió de dar cuenta fue de que lo acuchillaban por confusión y sin causa».

Con una prosa profunda y cautivadora, esta novela reflexiona sobre el estado del enamoramiento, considerado casi universalmente como algo positivo e incluso redentor a veces.

Los enamoramientos es también un libro sobre la impunidad y sobre la horrible fuerza de los hechos; sobre la inconveniencia de que los muertos pudieran volver; también sobre la imposibilidad de saber nunca la verdad cabalmente, ni siquiera la de nuestro pensamiento, oscilante y variable siempre. ■

El mapa y el territorio

Michel Houellebecq

Editorial Anagrama

Barcelona, 2011

Si Jed Martin, el protagonista de esta novela, tuviera que contarles la historia, quizá comenzase hablándoles de una avería del calentador o de su padre, arquitecto conocido y comprometido. Evocaría, desde luego, a Olga, una rusa muy bonita, a la que conoce al principio de su carrera en la exposición inaugural de su obra fotográfica, antes de que llegue el éxito mundial con la serie de retratos de personalidades de todos los sectores. También debería referir cómo ayudó al comisario Jasselin a dilucidar un caso criminal atroz. Al final de su vida, Jed alcanzará cierta serenidad y ya solo emitirá murmullos.

El arte, el dinero, el amor, la relación con el padre, la muerte, el trabajo, Francia convertida en un paraíso turístico son algunos de los temas de esta novela decididamente clásica y abiertamente moderna con la que Houellebecq ha obtenido el Premio Goncourt. ■

El cuaderno de Maya

Isabel Allende

Plaza & Janés Editores

Barcelona, 2011

Isabel Allende en *El cuaderno de Maya* nos describe la vida de una joven de 19 años que ha tenido que ocultarse en la isla chilena de Chiloé al sur del mundo. A través del cuaderno donde Maya, la protagonista, va anotando sus vivencias y recuerdos, el lector asiste como testigo privilegiado a lo que ha sido y es la vida de esta muchacha, escondida para poder escapar de un mundo oscuro que la llevó a conocer lo peor del ser humano.

En un continuo salto temporal, Maya nos lleva de la mano a recorrer su infancia feliz con sus omnipresentes abuelos, hasta una adolescencia en la que descubre el mundo del narcotráfico, el alcohol y la dependencia.

Milagrosamente se salva y escribe, a modo de terapia, desde la exótica isla de Chiloé, donde vive con un amigo de su Nini en una casa sin puertas. A la vez que asistimos a sus recuerdos, experimentamos también la vida en ese lugar alejado, tranquilo, donde unas trescientas personas algo aisladas, han construido una convivencia llena de leyendas y secretos a voces, pero también de solidaridad y magia. ■

El método Dukan ilustrado Cómo adelgazar rápidamente y para siempre

Dr. Pierre Dukan

RBA Libros

Cuarta edición, marzo 2011

Desde 2001 más de dos millones de lectores en todo el mundo han optado por el método de adelgazamiento del Dr. Pierre Dukan. Hombres y mujeres que han perdido los kilos que les sobran y, más importante aún, han conseguido mantener su peso de forma permanente. El número de seguidores del método Dukan no ha dejado de crecer, pues estos, conscientes de haber hallado por fin la solución a su problema de sobrepeso, explican la eficacia del método a vecinos, amigos y conocidos, lo que ha dado lugar a lo que la prensa ha calificado de «Fenómeno Dukan».

En síntesis, éste es el método Dukan: 4 fases perfectamente definidas y fáciles de seguir; sin pasar hambre: 100 alimentos a discreción; con un nuevo motor: la Actividad Física Prescrita con Receta; sin olvidarse del placer de comer: con 60 recetas inéditas; un compromiso de estabilización a corto, medio y largo plazo.

Una oportunidad, en definitiva, para valorar la validez (o no) del método que se está imponiendo como modelo en la lucha contra el sobrepeso y que ha convertido a su creador en «el nutricionista francés más leído en el mundo». ■

La crisis económica está teniendo efectos demoledores sobre la farmacia española y por primera vez en muchos años hay farmacias que han dejado de ser rentables y otras están asfixiadas por el impago de las administraciones. Los controles en el gasto farmacéutico, los recortes presupuestarios y las dificultades de tesorería de las administraciones públicas, están configurando un cóctel explosivo que está poniendo a muchas farmacias contra las cuerdas. Los excesos cometidos por los últimos gobiernos están perjudicando a casi todos, pero básicamente a los empleados públicos, a los sectores que como la farmacia tienen en la Administración a su principal cliente y a todo el sector ligado a la construcción y la especulación inmobiliaria. No es cierto que la farmacia española esté en crisis global, pero muchas farmacias sí lo están, hasta el punto de haber presentado concurso de acreedores. En cuanto a la distribución, que ha servido de colchón los últimos años para amortiguar la progresiva pérdida de rentabilidad de las farmacias, también está pasando por apuros como consecuencia de la bajada de márgenes y se ha tenido que recurrir, en algunos casos, a un ERE.

La situación es extremadamente injusta, pues la farmacia no ha participado en la orgía y el desenfreno que han conducido a que los mercados recelen de la solvencia del Reino de España. Se han multiplicado los cargos públicos, los gastos suntuarios, la



© MARC AMBROS

Una crisis devastadora

Juan Esteva de Sagrera

especulación, y el país está ahora lleno de políticos procesados por corrupción, de aeropuertos abandonados, de autovías poco frecuentadas, de museos vacíos y de universidades sin alumnos, así como de un millón de pisos que no encuentran comprador, de una deuda pública galopante y de casi cinco millones de parados. La especulación no ha existido en la farmacia, pero ahora esta paga los platos rotos por otros y, como los funcionarios, ha de apretarse el cinturón cuando en muchos casos ya es imposible apretarlo más. La crisis no la están pagando quienes la generaron y se beneficiaron durante años sino los trabajadores, los funcionarios, los empresarios y, entre ellos, los farmacéuticos.

La situación mejorará, pero no es previsible que lo haga en el corto plazo, porque los excesos cometidos obligan a un ajuste sostenido que es previsible que se prolongue bastante tiempo. Los farmacéuticos han de ser conscientes de que la época dorada no volverá, de que los recortes se perpetuarán, de que hay que trabajar mucho para ganar lo mismo o menos y de que han de ser imaginativos y audaces para que cada uno consiga que su farmacia sea rentable. Se producirán cambios, es inevitable, como

está sucediendo en Grecia, Italia y Portugal, países que nos sirven de referencia. Y hay que saber en qué se puede e incluso se debe ceder, en qué conviene introducir modificaciones y en qué hay que plantarse, porque quien imagine que nada va a cambiar en el actual escenario económico quizá termine con su farmacia en concurso de acreedores.

El único aspecto positivo de la crisis es que permitirá diferenciar entre lo fundamental y lo accesorio y que obligará a actuaciones realistas y a discursos sin ambivalencias. Quizá, cuando la crisis amaine, tengamos todos más clara la realidad, ahora oculta por mucha palabrería y confusión, del modelo farmacéutico español, de sus virtudes, que las tiene, y de sus defectos, que ahora padecen muchos farmacéuticos a quienes se les había dicho, hasta la saciedad, que este era poco menos que el mejor modelo imaginable. ■

Era el 22 de octubre del año 1511, hace cinco siglos, que los boticarios de la ciudad de Barcelona se impusieron unas normas de cómo preparar las medicinas compuestas, y en el preámbulo del documento denominado Concordia se felicitaban de esta iniciativa. Era la primera vez en el mundo que unos farmacéuticos se ocupaban de una cuestión de tanto interés profesional como la calidad de los medicamentos que obtenían, imprescindible para conseguir su acción beneficiosa. Todo apunta que el interés de los boticarios barceloneses se movía en este sentido y fueron los boticarios de la ciudad de Zaragoza, unos años más tarde en 1553, en una recopilación que también merece elogios, los primeros que además fijaron unos precios para sus productos, precios que indirectamente aportaban un nuevo valor al concepto de calidad, dentro de los parámetros de bien social que siempre debe presidir todo producto para preservar, mejorar u obtener la salud. Este binomio calidad/precio ha venido planeando sobre el producto farmacéutico a lo largo de estos cinco siglos siendo una preocupación de las autoridades sanitarias de todos los países regularlo y protegerlo. El desequilibrio ha surgido cuando el estamento encargado de fijar los precios de los productos farmacéuticos ha coincidido en gran manera con el que debía pagarlos y ha acercado al medicamento a lo que conocemos como un producto de subasta, como una vulgar mercancía, pudiendo llegar a una



© MARC AMBROS

Cinco siglos de normas

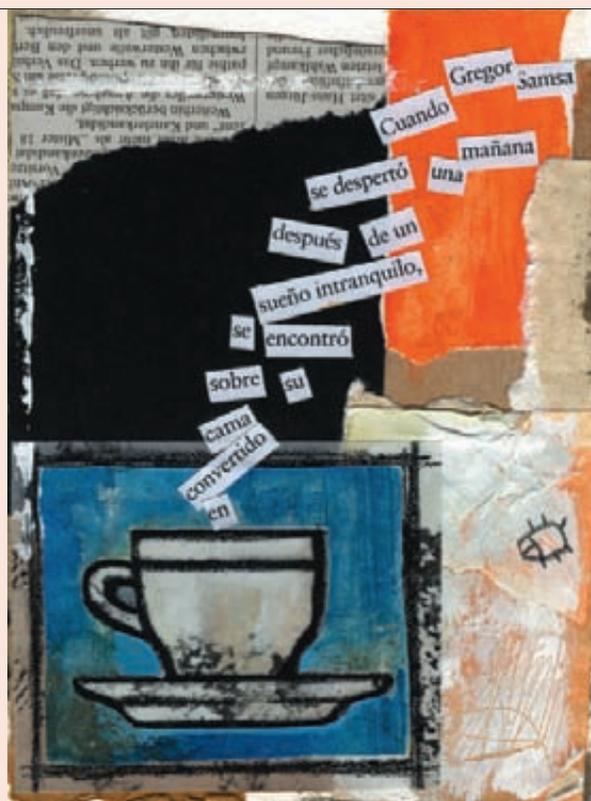
Miquel Ylla-Català
(de AEFLA)

oferta de concurso donde la calidad solo se supone pero no se nombra. El precio más bajo debe imponerse con independencia de los factores que ayuden a fijarlo y las garantías que estos puedan aportar. Incluso se pregona que el reducir el gasto farmacéutico nos salvará de la crisis actual. Un componente como el precio que siempre se ha interpretado como índice de calidad se ha convertido en factor de ahorro económico.

Con certeza los boticarios de antaño acometieron la garantía de la calidad de las medicinas compuestas cuyas materias primeras por su procedencia podían ser conflictivas, así como lo era el procedimiento de preparación. En nuestros días, después de quinientos años de normas que han convertido al producto farmacéutico en el bien más reglamentado de la humanidad, persisten los mismos problemas aunque los parámetros para juzgarlos se interpreten muchas veces en provecho propio y de intereses extrasanitarios. Aunque en la actualidad se han implantado, con buen criterio, los monofármacos, con solo un producto activo, el producto farmacéutico continúa siendo un producto muy complejo, ya que nunca una sustancia con actividad farmacológica, lo

que coincide con su denominación común internacional (DCI), ha sido un medicamento administrable. Hace falta el saber galénico para convertirlo en especialidad farmacéutica, condición que no es en todos los casos fácil de reproducir, en definitiva se trata de una obra de arte. Una norma reciente, seguro que no será la última, pretende implantar esta DCI en las recetas medicinales, olvidando su complejidad, su posible confusión y la poca relación de estos nombres con la dolencia que pretenden curar. La caducidad de las patentes de muchos productos activos de probada eficacia ha conducido a la aparición de muchas copias en cuya lucha competitiva ha imperado el precio. Sin ninguna duda, una presión continuada sobre este aspecto no puede conducir a un aumento de su calidad y eficacia. No existe ninguna duda que quien mejor conoce el producto y sus posibilidades es el que lo ha investigado y descubierto. ■

Los remedios medicamentosos, en especial los más milagrosos, suelen proceder más de botánica que de bestiaro, de ahí mi fascinación por ese cocodrilo o caimán, a saber qué, tan ilustrativo de toda botica antigua o laboratorio alquimista. Con dos noticias que al confluir me conducen a su encuentro. La primera es ese formidable elefante patas arriba en equilibrio insólito sobre su trompa (creo que sus poderes terapéuticos no se reducen a los que la alegría de la imaginación procura, pero no estoy informado), obra en bronce de nuestro paisano Barceló y que acaba de instalarse en Nueva York. La segunda es que se va a celebrar algún aniversario redondo de Alvaro Cunqueiro, escritor que siempre me fascinó por su estilo imaginativo y por sostenerlo a contrapelo en un tiempo en donde primaba el vuelo ramplón de un realismo social mal entendido, la fantasía verbal era reaccionaria. Algo así. Pongamos el encuentro en el prodigioso libro *Tertulias de boticas y escuela de curanderos* (1976) en donde don Alvaro explicita en la dedicatoria: «A la memoria de mi señor padre, boticario en la antigua y episcopal ciudad de Mondoñedo». Según dice aprendió a deletrear en los rótulos del botamen familiar, desde el opio y la mirra a la menta y la glicerina y hasta le dio al molino de la mostaza, cerca del cual estaba la redoma de las sanguijuelas. «Y fue ahí donde se me aposentó en la imaginación una idea de las farmacias todas del mundo, que era mágica y ui



© ROGER BALLABRERA

El cocodrilo farmacéutico

Raúl Guerra Garrido

curioso de ellas». Gracias a su curiosidad sé el porqué de la presencia del cocodrilo, especie de farmacopea ambulante, algo que se inicia en la farmacia de La Meca. Lo cuenta Ahmad el Gafiqui, el más célebre de los botánicos y farmacólogos de Al Andalus, al que le trajeron de La Meca, de la gran botica protegida por los califas, una uña del caimán que allí colgaba en el techo. Este caimán, como después el de todas las boticas renacentistas, había de ser de sexo masculino y virgen o, por lo menos, que no hubiese tenido contacto sexual alguno con mujeres. Relación extraña salvo cuando se nos informa de una tradición alejandrina recogida por Plinio, según la cual en el antiguo Egipto las mujeres se prostituían con los cocodrilos. Averroes es quien explica como el caimán era probado de virginidad introduciendo en sus testículos polvo de oro. Si el caimán no era virgen, el oro se disolvía, pero si no había usado comercio carnal, el oro era retirado después de una luna, brillantísimo, y puesto en bolitas, y pasando éstas por los ojos humanos, impedía la aparición de cataratas. El polvo de la piel del caimán era usado como somnífero y proporcionaba sueños favorecedores. Este mismo polvo, en infusión,

frenaba la erisipela. La lengua sin sazonar era un potente afrodisíaco, tanto como el cuerno de rinoceronte, y también ayudaba a los senectos a conservar la memoria si con ella se sazonaban sesos de liebre hervidos. Sus aplicaciones terapéuticas siguen varias, cuasi infinitas, la uña purgante para combatir los estreñimientos producidos por la leche de camella, etc., y justifican por demás la presencia de ese cocodrilo en mi imaginario boticario. Como no podía ser de otra forma, se dice que toda la farmacopea del caimán la trajeron a Europa los barones del Temple. La farmacopea del elefante está por describir, de su trompa corren leyendas inigualables (además de lo de dar suerte y alegrar el ánimo) y confío en que ahora, con su espectacular presencia en la ciudad de los rascacielos, alguien se anime. Quizás en una próxima tertulia. ■

Ampliamos el radio de acción de tu farmacia.



ΑΡΟΤΗΚΑ

Arquitectura
Comercial

Nuestro proyecto
de Geomarketing
impulsa tu farmacia,
tu negocio



ΑΡΟΤΗΚΑ

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

Todo menos medicamentos

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

900 12 66 91 • (+34) 976 12 66 90

info@apotheka.com

<http://www.apotheka.com>

<http://todomenosmedicamentos.com>

¡La hinchazón se va!



Finocarbo *plus*

Útil para favorecer la fisiológica eliminación de los gases intestinales

La eficacia de Finocarbo Plus se obtiene gracias a la unión sinérgica de las tres acciones:

- adsorbente del Carbón Vegetal
- carminativa del Hinojo, la Alcaravea y el Comino
- digestiva y lenitiva de la Menta y la Manzanilla

Leer atentamente las precauciones de uso

100%
NATURAL



Tisana



Cápsulas

**NUEVA COMUNICACIÓN
PARA FACILITAR SU CONSEJO
CONTÁCTANOS PARA
DESCUBRIR LOS DETALLES**



LA EVOLUCIÓN DE LA FITOTERAPIA

www.aboca.es

ABOCA ESPAÑA S.A.U. - Mataró (Barcelona) - tel. (+34) 93 7410320