

el PROFESIÓN Y CULTURA farmacéutico

15 junio 2011 • n.º 456

www.elfarmacéutico.es

SÍNDROME METABÓLICO





Sophie Santé

ESPACIOS DE SALUD Y BIENESTAR

*Ya he
encontrado
la alternativa
de negocio rentable
para mi Farmacia.*

*Ahora ya puedo ofrecer “con
exclusividad en mi zona”
servicios de
“Salud y Bienestar”
a todos mis
clientes.*



Sonia Vegas · Farmacéutica Comunitaria

Evolucionas y transformas tu Farmacia
en un verdadero **espaciodesalud**[®]



santé + GHC
Group

CARTERA DE SERVICIOS PARA
TU ESPACIO DE SALUD

T. 902 531 414
www.sophiesante.com

Sumario

El color de mi cristal



30

Un farmacéutico comunitario y un farmacéutico de hospital ofrecen sus puntos de vista sobre los problemas que conllevan los medicamentos de dispensación hospitalaria de uso ambulatorio.

Salud de actualidad



34

El síndrome metabólico es una entidad clínica compleja, de reciente identificación, que engloba una amplia gama de desórdenes que afectan a las funciones vitales del individuo.

Merchandising



41

Los productos solares están encuadrados dentro de una categoría con una marcada estacionalidad, concretamente en verano, donde se concentran casi todas las ventas del año en la farmacia.

7 Editorial

Reconocimiento

8 Notifarma

Las novedades del mercado farmacéutico

16 Crónicas

Las noticias más destacadas de la actualidad farmacéutica

30 El color de mi cristal

Medicamentos de dispensación hospitalaria de uso ambulatorio

Criterios economicistas «versus» criterios sanitarios

Vicente J. Baixauli

Una consulta externa más de facultativo especialista de área

Miguel Ángel Calleja

32 Planeando

Policleto

F. Pla

34 Salud de actualidad

Síndrome metabólico

R. Bonet, A. Garrote

41 Merchandising

Protección solar

L. de la Fuente

47 Preguntas más frecuentes en el mostrador

Gastritis

M.ª I. Rodríguez, C. Raposo

51 Curso de atención farmacéutica en dermatología

Cosmética masculina
M. D. García Puerta

55 Evaluación de la atención farmacéutica en la farmacia comunitaria

Cuántos pacientes he de incluir en mi estudio
A. Sanz

64 Discos & libros

Selección de las novedades discográficas y literarias

66 Detrás del espejo

Las cartas de Flaubert a Louise Colet
J. Esteva de Sagrera

67 A tu salud

Nanotecnología, la alquimia de nuestro tiempo
B. Aznar

Preguntas...



47

Nuestras «Preguntas» se centran en la gastritis, que puede ser de tipo agudo, de aparición y resolución rápida, o de tipo crónico, en cuyo caso puede persistir durante años y producir úlcera péptica.

Curso



51

El interés creciente de la población masculina por presentar una imagen personal cuidada es el responsable de que este sector de la cosmética haya crecido en los últimos años a un ritmo acelerado.

Evaluación



55

El número de individuos que se precisa para estudiar la efectividad de una intervención farmacéutica es un tema de enorme importancia que no puede descuidarse nunca.

59 Consulta de gestión patrimonial

Respuestas a las dudas más frecuentes de los farmacéuticos sobre la gestión de su patrimonio
Farmaconsulting Transacciones, S.L.

68 Tertulia de rebotica

Paisajes sublimes
R. Guerra

62 Pequeños anuncios

Los anuncios de nuestros lectores



con efecto bífidos

No lleva colorantes, ni conservantes

0% Azúcares añadidos

Fuente de vitamina C

100% Fruta natural

Sin gluten



Lo mejor de los tarritos

y mucho más.



Nuevos Tarritos Blevit de Ordesa. Los únicos con efecto bífidos en toda la gama.

Los preparados infantiles en tarritos son una buena alternativa para la alimentación de los más pequeños, siempre y cuando la calidad de los mismos cubra las máximas exigencias. La nueva gama de tarritos Blevit aporta todo lo bueno de la mayoría y además, fructooligosacáridos (FOS), que ayudan a reforzar el sistema inmunitario de los bebés y al correcto desarrollo digestivo. Y con toda la calidad y la garantía de la marca experta en nutrición infantil por excelencia: Ordesa.





Desde
6
meses

le va, le va, le va

PRIMERO MAMÁ. Y DESPUÉS TAMBIÉN.

La leche materna es por excelencia el mejor alimento que puede tomar el recién nacido porque satisface de forma natural sus requerimientos nutricionales.

Después del periodo de lactancia lo más recomendable es una **leche adaptada** al perfil nutricional de la leche materna.

PULEVA Peques 2, elaborado con leche de Continuación **LISTO PARA TOMAR**, más cómodo y seguro, sin mezclas ni medidas. Directo al biberón.

PULEVA Peques 2 ayuda a que tu bebé **crezca sano** porque contiene:

- **Fósforo y Calcio**
- **OMEGA₃ DHA**, un ácido graso presente en la leche materna y que forma parte de la células del cerebro y de la retina, ayudando al desarrollo visual
- **Hierro**
- **Vitaminas**

Y ahora **PULEVA Peques 2 LISTO PARA LLEVAR** gracias a las nuevas variedades de cereales y natural en formato tetraprisma de 250ml. Tu biberón **LISTO PARA TOMAR** y ahora también **PARA LLEVAR**.



LISTO PARA TOMAR.



Y AHORA TAMBIÉN LISTO PARA LLEVAR.



Director Emérito: Josep M.ª Puigjaner Corbella

Director científico: Francisco Martínez Romero

Adjuntos a Dirección:

Francesc Pla (fpla@edicionesmayo.es),

Montserrat Ponsa (mponsa@edicionesmayo.es)

Redactor jefe:

Javier March (jmarch@edicionesmayo.es)

Redactor jefe Madrid:

Jesús Garrido (jgarrido@edicionesmayo.es)

Redacción: Anna Solé, 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 Vizcaíno, J.M.ª Ventura,

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

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 del editor

Reconocimiento

No creemos que sea necesario ni que aporte nada escribir otro editorial sobre las dificultades por las que atraviesa el sector sanitario de nuestro país. Estamos convencidos de que ahora es preciso resaltar que, en estos días en los que algunas farmacias sufren concursos de acreedores, los ERE afectan a grandes industrias y a empresas de la distribución, el sector continúa aportando su trabajo y sus conocimientos en la mejora de la salud de los ciudadanos. Esa y no otra es su misión.

Seguir con tenacidad este rumbo es la única forma de recorrer la pesada cuesta que ahora nos toca superar, para poder llegar a etapas que requerirán la misma exigencia, pero menos sufrimiento.

Ediciones Mayo, una de las editoriales decanas del sector, tiene la clara voluntad de mantener un proyecto empresarial rentable, basado en la iniciativa privada, implicado con y ligado a los pilares en los que se sustenta un sector –tan esencial para la economía y la estabilidad de una sociedad avanzada como la nuestra– como es el sector sanitario.

En unos momentos tan difíciles como los que está inmerso nuestro país –nuestro primer mundo– esta firme voluntad de continuidad es una muestra de confianza en el sector y también, en la medida de nuestras posibilidades, un modesto empujoncito para ayudar a vencer la tentación del desánimo y el pesimismo. Los profesionales y las empresas también necesitan, más allá de la excelencia, de la seriedad, del esfuerzo y de la ilusión, el reconocimiento del trabajo realizado.

Formar parte de este sector es para nuestra editorial un orgullo porque llevar la camiseta de un equipo tan importante como el sanitario es un privilegio.

Estas palabras no son elogios gratuitos, son sinceras y estamos convencidos que en estos momentos es importante resaltar el valor del sentimiento de pertenencia y potenciar los valores colectivos por encima de otras consideraciones.

Por todas estas razones, la revista *El Farmacéutico*, el mascarón de proa de la editorial, quiere hacer mención especial del premio al farmacéutico del año que ha recaído en Pilar Gascón Lecha. Una batalladora incansable que no ha cejado, ni cesará estamos seguros, en el intento de posicionar a la farmacia comunitaria como un instrumento sanitario importante en lo que debería ser una atención primaria moderna. Una atención primaria más abierta a todos los profesionales sanitarios, y capaz de aprovechar el potencial colectivo de unos profesionales preparados, cercanos, accesibles y generadores de confianza como son los farmacéuticos. Felicidades. ■



©IOFOTO-GOSPHOTODESIGN/FOTOLIA

Notifarma

esta quincena destacamos

Dalsy 400, el ibuprofeno de los más jóvenes

Abbott Laboratorios ha ampliado su gama de ibuprofeno con el lanzamiento de Dalsy 400 mg comprimidos recubiertos, una nueva opción al tratamiento analgésico anti-inflamatorio de siempre para niños a partir de 12 años.

Dalsy 400 contiene 400 mg de ibuprofeno como sustancia activa. El ibuprofeno pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Esta nueva presentación de Dalsy, en estuche de 30 comprimidos, está indicada para el alivio sintomático del dolor y la fiebre e inflamación en procesos tales como dolor dental, cefaleas, dismenorrea primaria y lesiones inflamatorias de origen deportivo¹.

Porque ya no son niños pero tampoco adultos, Dalsy ofrece una nueva opción con su marca de siempre.

Dalsy 400 ya está disponible en farmacias. Su código nacional es C.N: 679845.4 y está financiado por el Sistema Nacional de Salud (SNS).

12300069 (ABR 11)

¹Ficha técnica de Dalsy 400 mg comprimidos recubiertos con película



Nectalys Cuidado de Noche Alisante Relajante

Galènic ha lanzado al mercado «Nectalys Cuidado de Noche Alisante Relajante», un tratamiento concentrado concebido para descongestionar visiblemente la piel. Previene y corrige las primeras arrugas y suaviza las líneas de expresión.



Esta nueva fórmula ha sido desarrollada para propulsar la actividad nocturna de la piel. Gracias a los microdepósitos laminados se logra una difusión de los activos poco a poco, ya que retienen y difunden el activo durante toda la noche.

Además, otros activos complementarios relajantes y alisantes completan las cualidades del «néctar esencial de frutas»:

- Bisabolol de propiedades calmantes.
- Ácidos de frutas que alisan y la piel adquiere mayor luminosidad.

Nectalys no contiene parabenos ni fenoxietanol y es no comedogénico. Se presenta en un envase de 50 mL y su P.V.P. es 35,90 €. Es de venta en farmacias.

Nuevas presentaciones de Valsartán KERN PHARMA EFG

KERN PHARMA amplía las presentaciones de Valsartán KERN PHARMA EFG.

Valsartán KERN PHARMA EFG pertenece al grupo fármaco terapéutico de los antagonistas de angiotensina II

y está indicado en el tratamiento del infarto agudo de miocardio reciente, así como en el tratamiento de la hipertensión y de la insuficiencia cardiaca.

Las nuevas presentaciones son de 320 mg y los formatos en los que puede encontrarse en las farmacias son:

- Valsartán Hidroclorotiazida 320 mg/12,5 mg
- Valsartán Hidroclorotiazida 320 mg/25 mg

- Valsartán 320 mg.

Las versiones combinadas de Valsartán-Hidroclorotiazida están indicadas en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con valsartán o hidroclorotiazida en monoterapia.

Este producto genérico de KERN PHARMA está financiado por el Sistema Nacional de Salud.



normolact

MI PAPÁ TAMBIÉN ME MIMA...

Una completa gama de leches infantiles adaptadas a cada etapa del lactante para un desarrollo sano y equilibrado.



NORMON
OTC

Siempre contigo

El agua mineral natural Font d'Or, distinguida con 6 medallas de oro a la calidad

El Grupo Vichy Catalán presentó el pasado 1 de junio las seis medallas de oro a la calidad que le han concedido al agua mineral natural Font d'Or las asociaciones y entidades españolas de más prestigio que agrupan a los profesionales del mundo de la hostelería, la restauración, la nutrición y la coctelería: Fundación Española de Nutrición (FEN), Asociación de Barmans de Madrid, Institut Català de la Cuina, Federación de Cocineros y Reposteros de España (FACYRE), Euro-Toques España (Comunidad Europea de Cocineros) y Federación Española de Hostelería (FEHR).

Con estas distinciones Font d'Or se convierte en la única agua de España que atesora simultáneamente las medallas de oro a la calidad de todas estas asociaciones y entidades profesionales.

La presentación de las seis medallas de oro a la calidad se realizó en las instalaciones del Fútbol Club Barcelona en un acto en el que Joan B. Renart i Montalat, consejero delegado del Grupo Vichy Catalán, agradeció personalmente a los representantes de todas las instituciones que han premiado a Font d'Or su enorme generosidad: «Para nosotros es un honor y un privilegio contar con este respaldo incondicional que proyecta, más si cabe, la imagen de Font d'Or en nuestro país».

Seis medallas, seis elogios

En el acto participaron representantes de las seis entidades y asociaciones, que glosaron las virtudes del agua Font d'Or. El turno de intervenciones lo abrió Gregorio Varela, presidente de la Fundación Española de Nutrición (FEN) y miembro de la Real Academia Española de Gastronomía, que, aunque no pudo estar presente, envió un texto en el que destacó que «el agua es un elemento indispensable de nuestra calidad de vida, pues sin un agua de calidad no existe la cocina de calidad, y si no bebemos agua de calidad



El acto se cerró con la habitual foto de familia

tarde o temprano nuestro cuerpo se resentirá». En opinión de Valera el agua tiene sabor, olor y color, «razón por la que hemos de aprender a apreciarla, saborearla, paladearla y disfrutarla». Y casi a modo de eslogan, finalizó con un consejo: «Si aún no han empezado a hacerlo, les recomiendo que empiecen con Font d'Or, un placer para los sentidos».

A continuación tomó la palabra José María Rubio, presidente de la FEHR, quien destacó que Font d'Or «es un valor seguro» en el sector de la hostelería: «Pocos productos –afirmó Rubio– pueden presumir de ofrecer al consumidor unos índices de calidad tan excelentes y tan invariables.».

El cocinero Pedro Subijana, que preside Euro-Toques España, aseguró que tanto él como otros muchos colegas de esta asociación elaboran algunos de sus mejores platos con Font d'Or, «pues es un agua equilibrada, de baja mineralización, que no disfraza el sabor de nuestras creaciones culinarias.».

Otra de las personas que elogió la gran calidad de Font d'Or fue Antonio Ruiz, vicepresidente de la FACYRE. Ruiz afirmó que Font d'Or es uno de los referentes de la hostelería de nuestro país: «La estabilidad mineral que le garantiza proceder de un único manantial le confiere una pureza inalterable extraordinaria.».

El numeroso público que llenó la sala París del Camp Nou también pudo escuchar las palabras de Pepa Aymamí, directora del Institut Català de la Cuina, y de Félix Artalejo, presidente honorario de la Asociación de Barmans de Madrid. Aymamí indicó que «pocas marcas tienen el privilegio de ser tan auténticas, de estar tan arraigadas a la tierra y ser, al mismo tiempo, tan internacionales». Artalejo, por su parte, aseguró que «Font d'Or y Vichy Catalán son los ingredientes imprescindibles de muchos de los cócteles de nueva generación».

El acto lo cerró el presidente del Grupo Vichy Catalán, Joan B. Renart i Cava, que agradeció los honores concedidos a Font d'Or y remarcó el hecho de que sea «la única que posee seis medallas de oro de las federaciones y fundaciones de mayor prestigio profesional en España. Esto nos obliga –añadió– todavía más, a velar por sus propiedades naturales y hacer que las personas de todas las edades se beneficien de beberla».

El origen del agua mineral natural Font d'Or se halla en el corazón del macizo granítico de las Guillerries, donde se encuentra el acuífero más importante de la Península Ibérica. Esta particularidad garantiza una composición mineral invariable, pues toda la producción procede de un manantial único.

Apreciado/a Dr./a:

Nos complace notificarle que el Grupo Ferrer inicia la promoción de Provisacor[®], rosuvastatina.

Las presentaciones comercializadas son Provisacor[®] 5 mg, 10 mg y 20 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina de calcio), comprimidos recubiertos con película.

Provisacor[®] 5 mg, 10 mg y 20 mg comprimidos recubiertos con película están indicados en:

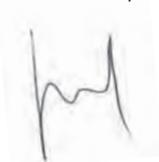
- ↓ Hipercolesterolemia primaria (tipo IIa incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como tratamiento complementario a la dieta, cuando la respuesta obtenida con la dieta y otros tratamientos no farmacológicos (p.ej., ejercicio, pérdida de peso) no ha sido adecuada.
- ↓ Hipercolesterolemia familiar homocigótica en tratamiento combinado con dieta y otros tratamientos hipolipemiantes, o si dichos tratamientos no son apropiados.
- ↓ Prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo.

Medicamento	Código Nacional	P.V.L.	P.V.P.	P.V.P IVA	
Provisacor [®] 5 mg comprimidos recubiertos con película	662107.3	12,11€	18,18€	18,90€	
Provisacor [®] 10 mg comprimidos recubiertos con película	661854.7	16,62€	24,95€	25,95€	
Provisacor [®] 20 mg comprimidos recubiertos con película	661853.0	24,93€	37,42€	38,92€	

Provisacor[®] está financiado por el SNS.

Agradeciendo una vez más su confianza en los productos del Grupo Ferrer, nos ponemos a su disposición para cuanta información científica precise.

Atentamente,



Dr. José Luis Lorenzo
Dtor. Médico



J. L. Fumanal
Dtor. General Comercial

Prepare su silueta para el verano

Silueta & en Forma, la nueva gama de Siken®diet, ayuda a potenciar los resultados del método dietline®. En total, cinco productos diferentes que ayudan a conseguir una silueta más esbelta y definida:



- **Detox:** una ayuda para eliminar las toxinas gracias a este preparado a base de diente de león, alcachofa, boldo, hibisco y cola de caballo, que evita la retención de líquidos.
 - **Celulitis:** contribuye a reducir la celulitis gracias a ingredientes como la piña. También contiene té verde y rojo, papaya, semilla de uva y achicoria.
 - **Gases:** su fórmula a base de anís verde, caolín, papaya, menta, melisa, cola de caballo o probióticos, contribuye a combatir las molestias que los gases pueden producir por el aumento de fibra que ingiere a diario con el método dietline®.
 - **Fitness:** complemento ideal para conseguir los resultados óptimos del ejercicio físico, gracias a la L-carnitina que favorece la transformación de grasas en energía.
 - **Excesos:** el chitosan y la fasolamina contribuyen a combatir los excesos reduciendo grasas e hidratos.
- Siken®diet Silueta & en Forma se presenta en comprimidos o en sobres dependiendo del producto.

«El 70% de la población mundial sufre enfermedad periodontal»

El 70% de la población mundial sufre enfermedad periodontal. Este es uno de los datos más llamativos que se desprende de la intervención de Montserrat Conill, presidenta de la Asociación de Higienistas y Auxiliares Dentales de Catalunya (AIHA-DEC), en el primer desayuno para prensa del Centro de Información de la Boca Sana, organizado por Dentaid, celebrado el pasado 8 de junio, en Barcelona.

ción, como el único factor que puede evitar problemas bucales. Una correcta higiene bucal pasa por utilizar el cepillo de dientes adecuado, seda o hilo dental, colutorio especialmente indicado, limpiador lingual e incluso irrigación bucal.

En este sentido, la presidenta de la AHIADDEC señaló que «tan necesario es tomarse los hábitos de higiene en serio como utilizar productos que sean respetuosos y que se adapten a



Montserrat Conill (izquierda) durante el encuentro con la prensa

Durante el encuentro, en el que también participó la Dra. Karen Romero, responsable del Departamento Médico de la compañía y portavoz del Centro de Información de la Boca Sana, se dieron las claves para saber tratar las patologías más comunes como sensibilidad dental, halitosis, xerostomía (boca seca) o gingivitis.

Ambas especialistas incidieron en la necesidad de prestarle especial atención a las encías, ya que recientes estudios clínicos demuestran la relación directa de la enfermedad periodontal con partos prematuros, cardiopatías o problemas reumatoides, entre otros.

Durante el desayuno la Dra. Karen Romero incidió en señalar la preven-

ción. No todos los cepillos de dientes, pastas o colutorios sirven para todas las personas. El profesional tiene aquí una labor fundamental recomendando, según las características de cada boca, el uso de la combinación de productos más indicada en cada caso».

La Sra Conill añadió que en España todavía son pocas las personas que le dedican el tiempo necesario a la higiene bucal. «La mayoría de pacientes me dicen que le dedican 1 minuto o máximo 2 de media cuando lo correcto sería dedicarle 10 minutos cada día a la higiene bucal, sobre todo antes de irnos a dormir».

Para más información: www.blogsaludbucal.es; www.dentaid.com

Fotoprotector ISDIN®

Protección **EXTREM** | Texturas innovadoras
Facial & Corporal

- **Protección EXTREM.** Triple sistema de filtros (físicos, químicos y organo-minerales) + antioxidantes
- **Texturas innovadoras.** Adaptadas a cada zona del cuerpo y tipo de piel

FACIAL

Fusion Fluid
Gel Cream
Cream

FACIAL & CORPORAL

Gel Cream
Transparent Gel
Foam

CORPORAL

Fusion Fluid
Transparent Spray
Lotion Spray
Lotion

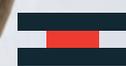
Fotoprotector ISDIN®

Líder en fotoprotección en la farmacia*

Mejor valorado por los consumidores**

*Fuente: IMS venta valor TAM Abril '11 **Fuente: Estudio IPSOS Junio '10



 ISDIN

Novedades Mussvital Solar

Perox Farma S.A. presenta dos novedades de la línea Mussvital Solar especiales para pieles delicadas. Los filtros físicos y químicos UVA, UVB e IR, protegen la piel de los rayos

del sol. Su composición *oil free* está pensada para proteger pieles grasas o con tendencia acnéica, ya que no contiene aceites, parafinas ni grasas. Además, ofrece una textura muy ligera y nada pegajosa, ideal para la práctica de deportes al aire libre.

Sus principales activos son el kaolín, que neutraliza las toxinas y elimina el exceso de grasa, el panthenol y la vitamina E, que regeneran y reparan los daños provocados por las radiaciones UV, así como derivados silicados que mantienen la elasticidad e hidratación de la piel.

Las dos novedades son: Leche Oil Free SPF 50+ Muy Alta y Crema Facial Oil Free SPF 50+ Muy Alta. Se venden en un pack que incluye también el Gel Aloe Vera 300 mL.

Otra novedad es la línea Mussvital Solar para niños, formulada con filtros físicos y químicos UVA, UVB e IR, necesarios para proteger la delicada piel de los niños de los rayos del sol. Además, contiene activos naturales como el aceite de macadamia, la manteca de karité, el panthenol y la vitamina E, que nutren y regeneran la piel y ayudan a protegerla de las agresiones externas como el sol, la sal y el cloro. Está compuesta por 6 referencias distintas: Spray SPF 50+ Muy Alta 200 mL; Leche SPF 50+ Muy Alta 200 mL y 400 mL; Leche SPF 40 Alta 200 mL y 400 mL, y Spray SPF 35 Alta 200 mL.



Colon Cleanse + prebióticos: regulador laxante

Algún sabio dijo que «la salud es el silencio de los órganos» y, también, de la mente y del alma. Sabido es que todo está interrelacionado. La salud nos la creamos nosotros mismos, día a día, con nuestra dieta y nuestro estilo de vida.

La salud intestinal tiene una importancia vital para la salud en general, la inmunidad y la calidad de vida. Actualmente, el estreñimiento es una de las alteraciones gastrointestinales más habituales, tan habitual, que los laxantes ocupan uno de los primeros lugares en el *ranking* de ventas en farmacia.

El estreñimiento conduce a una auténtica autointoxicación. Estas toxinas pasan directamente a la sangre provocando numerosos síntomas, alteraciones y enfermedades. El colon conduce al deterioro de la delgada y delicada membrana intestinal que se vuelve anormalmente porosa, dejando pasar infinidad de bacterias, toxinas y materias no digeridas.

Con independencia de la causa del estreñimiento, si tenemos la necesidad de una ayuda en este sentido, es conveniente elegir «un regulador laxante», más que un laxante. Es decir, un producto a base de principios vegetales, prebióticos y vitaminas, que ayude no solo a un tránsito intestinal correcto,



sino que, además, regenere la flora bacteriana intestinal, con lo cual no se producirá ningún efecto secundario de irritación y/o inflamación.

Una fórmula sinérgica, como Colon Cleanse, a base de plantas, que actúa a nivel intestinal y ejerce como activador digestivo y hepático, activando y desarrollando una acción colagoga, gracias al zumo de *Aloe vera*, hinojo, sen, regaliz, genciana, diente de león, *Rhamnus alpino*, ruibarbo, marrubio y los fructooligosacáridos, además de la fibra prebiótica y las vitaminas del grupo B (B₁, B₂ y B₆), cumple de forma natural y segura con esta doble función.

Cabe recordar que beber suficiente agua mineral natural, tomar fibra, evitar el sedentarismo y seguir como pauta de alimentación la dieta mediterránea, contribuirá a este tan necesario como deseado bienestar diario.

P.V.Rec.: 12,95 €. (C.N: 160957.1).

Olanzapina Flas KERN PHARMA EFG: para el tratamiento de la esquizofrenia

KERN PHARMA lanza al mercado una nueva especialidad genérica para el tratamiento de la esquizofrenia, así como para episodios maníacos moderados y graves y para la prevención de trastornos bipolares: Olanzapina Flas KERN PHARMA EFG.

Se comercializará en comprimidos bucodispersables con diversos formatos y presentaciones:

- Olanzapina Flas KP EFG 5 mg 28 comprimidos.
- Olanzapina Flas KP EFG 10 mg 28 comprimidos.
- Olanzapina Flas KP EFG 10 mg 56 comprimidos.





 Integración de
nuevas tendencias

 Imaginación de nuevos
"Modus Vivendi"

 Nos tomamos muy
en serio sus propuestas

 Investigación
continúa de mercado

 Planificar filosofía de
Marketing Ambiental



Más que una simple reforma de

Farmacia

conceptos técnicos para farmacias activas

MKRITERIA
ARREDO CONSULTING

Pida nuestro **Catálogo Gratuito de accesorios 2011**

Crónicas

Los nuevos medicamentos y su contribución a la salud de la población centraron el debate en la Jornada Profesional de Innovación

Más de 150 farmacéuticos participaron en la Jornada Profesional de Innovación en Medicamentos, organizada por el Consejo General de Colegios Farmacéuticos, a través de la Vocalía Nacional Docencia e Investigación y de la Vocalía Nacional de Industria.

Durante la apertura de la jornada, Carmen Peña, presidenta del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, señaló que «el farmacéutico, por su formación, es el profesional experto en el medicamento y que este es un bien sanitario fundamental para la sostenibilidad del sistema y para mantener la salud de la población». Por ello, no dudo en afirmar que «invertir en salud implica necesariamente invertir en innovación terapéutica», al tiempo que puso de manifiesto la necesidad de «coordinar la innovación de la industria farmacéutica con la innovación asistencial de los farmacéuticos en la farmacia comunitaria, hospitalaria y de atención primaria».

La acompañaba en el acto de apertura Francisco Zaragoza, vocal nacional de Docencia e Investigación, quien puntualizó que «cuando se habla de innovación esta tiene que ir acompañada de la aplicabilidad y la posibilidad de utilización de esos medicamentos». Avanzaba así el tema de la primera mesa redonda de la jornada, de la que fue moderador.

Principales innovaciones terapéuticas

El tema central de dicha mesa era las actualizaciones de las principales



Francisco Zaragoza, Carmen Peña y Vicente Hernández

innovaciones terapéuticas, que fue introducido por Francisco Zaragoza con una referencia a los medicamentos biológicos, de los que señaló las enormes ventajas y beneficios que están aportando a la calidad de vida de los pacientes.

Abrió el turno de intervenciones M.^a Teresa Huete, del departamento médico de Lilly, que analizó los nuevos antiagregantes y los abordajes actuales en el tratamiento de la enfermedad coronaria, con los principios activos prasugrel y ticagrelor. A continuación, Juan José Gorgojo, médico del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, revisó la eficacia y seguridad de los inhibidores de la depeptidasa-4 y los análogos de las incretinas, y su aplicación en el tratamiento de la diabetes tipo II, y el catedrático de Farmacología de la Universidad de Valencia, Julio Cortijo, explicó los últimos avances en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), con las innovacio-

nes aportadas por roflumilast e indacaterol.

Jaume Piulats, profesor de Inmunología y Biotecnología de la Universidad de Barcelona, abordó los progresos en tres campos conocidos como terapias avanzadas: terapia génica, terapia celular y la aplicación de las nanotecnologías en la terapia. Respecto a los anticuerpos monoclonales, Piulats puso de manifiesto «el importante desarrollo actual de anticuerpos multivalentes con propiedades farmacocinéticas muy favorables para la terapia anticancerosa», y sobre la terapia con células madre señaló que el principal tema en estudio es el logro de una mayor seguridad respecto a la diferenciación de las células a utilizar y el rechazo inmunológico.

Manuel Posada, director de Investigación de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III, explicó los nuevos medicamentos huérfanos aprobados en España y su mecanismo

de actuación: eltrombopag, tadalafilo, canakinumab y plerixafor. Posada señaló la importancia de la regulación sobre medicamentos huérfanos de la UE, aprobada en el año 2000, y afirmó que desde ese momento a la actualidad hay cerca de 1.000 nuevas designaciones y más de 60 nuevos medicamentos han sido ya autorizados para su comercialización en Europa. «El importante impulso que este reglamento está dando al desarrollo de estos medicamentos facilita la incorporación de nuevos conocimientos sobre ciertas patologías y mecanismos de acción», manifestó Posada. Por último, cerrando la mesa, Juan Carlos Palma, del departamento médico de AstraZeneca, abordó los últimos avances en enfermedad isquémica.

Medir y fomentar la innovación

Conocer cómo se miden y fomentan los esfuerzos de innovación terapéutica fue el tema de la segunda mesa, moderada por Vicente Hernández, vocal nacional de Industria. En ella, Santiago Cuéllar, responsable del Departamento Técnico del Consejo General

de Colegios Farmacéuticos, hizo un repaso del trabajo llevado a cabo en los últimos 35 años por la revista *Panorama Actual del Medicamento*, publicación que revisa sistemáticamente la innovación de los nuevos principios activos comercializados en España mediante un análisis sistemático. Concretamente, la revista ha evaluado los 1.000 nuevos principios activos que se han comercializado en España durante este periodo, lo que supone una media de 29 por año.

A continuación, Emili Esteve, director del Departamento Técnico de Farmaindustria, explicó que «los esfuerzos en I+D, centrados en millares de nuevos fármacos destinados tanto a enfermedades raras como a patologías muy prevalentes, culminan en la comercialización de nuevos medicamentos ampliamente reconocidos por profesionales sanitarios y pacientes». Le siguió en el turno de intervenciones Pedro Pablo de la Barrera, jefe de la división de Farmacología y Evaluación Clínica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), quien apor-

tó la visión de la Administración sanitaria sobre las innovaciones terapéuticas. De la Barrera expuso el papel de la AEMPS en la evaluación de medicamentos centralizados en el ámbito de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), así como en el asesoramiento científico a nivel nacional y europeo. Además, aludió al plan estratégico de la AEMPS, cuyo principal objetivo es el apoyo a la investigación, desarrollo e innovación de medicamentos.

Las políticas de fomento e incentiación de la innovación terapéutica en España fue el tema tratado por Jesús Honorato, catedrático de Farmacología de la Clínica Universidad de Navarra. Honorato explicó el funcionamiento del Plan Profarma, programa conjunto desarrollado entre los Ministerios de Industria, Sanidad y Ciencia e Innovación, y manifestó que «este plan ha llevado a la industria farmacéutica a considerar como elemento de prestigio la clasificación obtenida en el programa, y ha tenido como consecuencia un aumento de su esfuerzo inversor». ■

Marruecos apuesta por los genéricos y una reducción de los precios de los medicamentos

Francisco Acedo

Marruecos ha puesto en marcha una nueva política sanitaria con el objetivo de apostar por los medicamentos genéricos y proceder a una nueva reducción de los precios de otros productos, algo que ya comenzó en julio de 2010.

La estrategia del Ministerio de Sanidad del vecino país busca llegar al horizonte 2015 con una tasa de penetración del genérico de más del 60% en el mercado de ventas, lo que significaría un aumento del 40% en la venta de medicamentos. Esta medida va unida a la generalización de la cobertura médica en el país y a poner en

marcha los Códigos de los Medicamentos y de la Farmacia. Esto último está en fase embrionaria y Marruecos quiere tener como ejemplo el modelo español, para lo que ya se han establecido contactos con el Ministerio y Farmaindustria.

Los productos para el aparato digestivo y el metabolismo son los más vendidos en un país que produce actualmente casi el 65% de sus fármacos y que exporta el 10% de su producción, principalmente a otros países del continente africano. El estudio realizado por el Observatorio del Empresariado (del grupo BMCE) indica la necesidad de buscar nuevos mercados de ven-

tas en África y analiza la situación del sector.

En los últimos veinte años la industria farmacéutica marroquí ha conocido un desarrollo sin precedentes. Produce unos 280 millones de unidades al año, de las que el 10% se destinan a la exportación, generando una cifra de negocio de 10 mil millones de dirhams. En cuanto a las importaciones la mayoría de los productos vienen de Francia.

El Gobierno alauita quiere que en el año 2015 se destine el 5% del PIB a los medicamentos. En cuanto a las ventas se están intensificando los acuerdos para aumentarlas en países como Jordania, Egipto y Turquía. ■

Fedefarma reúne a casi 1.000 farmacéuticos y anuncia el inicio de una nueva etapa en el sector

«Fedefarma ya ha tomado las medidas necesarias para ajustarse a la era post 2010, en la que el sector ha tocado fondo, y afrontar el futuro con las máximas garantías.» Lluís Barenys, presidente de Federación Farmacéutica, aprovechó la celebración anoche del acto de clausura del tercer curso del VIII Ciclo del Programa de Formación Continuada, que congregó a casi 1.000 farmacéuticos, para enviar a sus socios un mensaje de austeridad pero también de cierto optimismo. «Hemos llegado al límite de la sostenibilidad del sector. Estamos de acuerdo en que es el momento de hacer los deberes, adaptándonos a una nueva realidad, pero también es el momento de decir: 'hasta aquí es posible la adaptación'. Y esto lo dice la FEDE después de haber puesto todo de su parte para estar al lado de la solución y no del problema.» El presidente de Fedefarma se mostró, en definitiva, convencido de que la crisis pasará: «Los farmacéuticos queremos continuar existiendo y para ello debemos dar un paso al frente, ser buenos profesionales de la oficina de farmacia y también excelentes gestores de nuestro negocio».

Su mensaje también iba dirigido al *conseller* de Sanidad catalán, Boi Ruiz, que le acompañaba en la mesa presidencial. A él directamente le dijo: «Aprovecho su presencia para pedirle diálogo, definición, claridad, consenso y concertación. Tenemos un objetivo común, que no es otro que dar el mejor servicio de la forma más sostenible para todos, pero esto pasa por evitar acciones que lleguen de repente, sin el consenso del sector».



Florentina Botet, Ramon Cacabelos, Josefina Badia, Boi Ruiz, Lluís Barenys y Jordi de Dalmases

Y el *conseller* estuvo atento a sus palabras, pues en su intervención garantizó que «el Govern ofrecerá diálogo y colaboración al sector» y añadió que «las farmacias son la solución, no el problema». «Las farmacias –dijo– no han generado la crisis, sino los gobiernos que, sabiendo lo que pasaba y lo que vendría, no actuaron en consecuencia.»

El *conseller* de Salut recetó «cooperación, formación e innovación para salir de la crisis, justo lo que representa la Federación Farmacéutica» y adelantó «que van a seguir realizando reformas estructurales que representarán más ajustes del sector». «Insistiremos mucho en cambiar las cosas y mucho menos en bajar los precios», puntualizó.

Genómica y ahorro

Antes de todo esto los asistentes al acto de clausura pudieron escuchar la conferencia impartida por el Dr. Ramón Cacabelos, profesor de Biotecnología y Genómica de la Universidad Camilo José Cela

de Madrid, que abordó el tema «Medicina genómica y personalización del tratamiento farmacológico». El Dr. Cacabelos explicó que casi todas las enfermedades del sistema nervioso son poligénicas y avanzó que la farmacogenética propiciará tratamientos personalizados según la respuesta terapéutica de cada persona ante los medicamentos. En este sentido, el Dr. Cacabelos defendió que invertir en este tipo de tratamiento es, en definitiva, ahorrar gastos innecesarios al sistema.

Durante el acto también intervino Francisca Aranzana, presidenta del Área Científica de la Federació Farmacèutica, quien resaltó la importancia del programa de formación continuada, que ya suma más de 28.000 inscritos, pero sobre todo quiso destacar que la farmacia vive un momento de cambio que obliga a los farmacéuticos a convertir las farmacias en centros sanitarios de atención farmacéutica y de servicios, avanzando hacia una cartera de servicios. ■

ELGYDIUM

ENCÍAS Y DIENTES SANOS

UNA COMPLETA GAMA PARA CADA PATOLOGÍA

Anti-Placa / Dientes Sensibles / Blanqueador / Protección Caries
Junior / Kids



NUEVO

ELGYDIUM DIFFUSION



NUEVO

ELGYDIUM DIFFUSION



INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

PARA UNA
SENSACIÓN DE
LIMPIEZA
INCOMPARABLE



> Limpiador lingual
al dorso del cabezal



> Apoyo pulgar,
cómodo y
ergonómico

ELGYDIUM

ENCÍAS Y DIENTES SANOS

UN CEPILLO PARA CADA NECESIDAD



El director general de Fedifar, reelegido vicepresidente de la patronal europea

El director general de Fedifar, Miguel Valdés, fue reelegido vicepresidente del Groupement Internationale de la Répartition Pharmaceutique (GIRP), la patronal que agrupa a más de 600 empresas de distribución farmacéutica de gama completa y a las asociaciones de toda Europa. La elección tuvo lugar en la Asamblea del GIRP, en el marco de su Congreso Anual en Tallín (Estonia). Las patronales federadas al GIRP representan a empresas que distribuyen cada año medicamentos por un valor de 100 billones de euros.

Fedifar representa en el GIRP a sus 52 empresas asociadas (el 97% del mercado español de distribución farmacéutica). Esta labor se desarrolla al más alto nivel, ya que Valdés lleva dos años desempeñando las funciones de vicepresidente del GIRP en representación



Miguel Valdés

de las patronales de los cinco países europeos de mayor peso (Alemania, Francia, Reino Unido, Italia y España).

Miguel Valdés entró en el sector de la distribución en 1997 y es director general de FEDIFAR desde diciembre de 2003. En junio de 2009 fue nombrado por primera vez vicepresidente del GIRP. ■

Nueva página web

Ser un punto de referencia informativa para la distribución, la oficina de farmacia, el resto de agentes del sector y la ciudadanía. Ese es el fin con el que ha nacido www.fedifar.net, la web de la Federación Española de Distribuidores Farmacéuticos (Fedifar).

Esta página, con un diseño renovado de la imagen de la patronal, está dominada por el concepto de funcionalidad. El objetivo que la vertebra es el de ser una herramienta práctica para el usuario que quiera conocer más de cerca qué es y cómo funciona la distribución farmacéutica de gama completa; y para los agentes del sector que precisen información especializada sobre este ám-



bito sanitario y empresarial. Sin olvidar que también aspira a ser fuente de información para los medios de comunicación.

El lanzamiento de www.fedifar.net ha abierto la participación de la patronal en las redes sociales y le ha permitido ofrecer una base de datos legislativa única, pues contiene todas las normas que afectan a la distribución farmacéutica en España, promulgadas en el ámbito europeo, nacional y regional.

Nuevo curso de gastroenterología para farmacia

Este mes de julio se pone en marcha una nueva oferta formativa para los farmacéuticos. Se trata de un curso de gastroenterología que tiene como finalidad estudiar problemas digestivos funcionales.



El curso, elaborado por médicos y farmacéuticos, no solo proporciona la información básica sobre las patologías abordadas, entre otras la enfermedad por reflujo, la dispepsia funcional o el estreñimiento, sino que además plantea una serie de aspectos básicos para resolver desde una actividad de atención farmacéutica en la oficina de farmacia

El director del curso es el doctor José Luis Calleja, del Servicio de Gastroenterología y Hepatología del Hospital Universitario Puerta de Hierro, y en él, además de otros destacados especialistas, han participado el doctor Juan del Arco y Goiuri Uribe, farmacéuticos y máster en atención farmacéutica. Cabe destacar que el curso cuenta con el aval del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia y que se ha solicitado su acreditación. Estará alojado en la plataforma educativa www.aulamayo.com donde, además del material lectivo, estarán también las evaluaciones correspondientes. ■

Según un estudio presentado en el 47 Encuentro Anual de la AESGP

El desarrollo de políticas de fomento del autocuidado permitiría un ahorro de 1.258 millones de euros anuales

El desarrollo de una política de fomento del autocuidado de la salud como sería la reclasificación del 5% de los medicamentos con receta y financiados que actualmente se están utilizando para el tratamiento de patologías leves a medicamentos de autocuidado (sin receta y no financiados) permitiría al Sistema Nacional de Salud, a los ciudadanos y a la economía general del país liberar recursos por un valor de 1.258 millones de euros anuales. Para las distintas comunidades autónomas, el valor económico promedio del ahorro sería del 2,1% de sus presupuestos regionales sanitarios (datos 2009).

Una reducción de las consultas en atención primaria dedicadas a la atención de patologías leves, una bajada del volumen de medicamentos prescritos y una disminución de las bajas laborales serían los primeros impactos directos de la puesta en marcha de esta medida, tal como se pone de manifiesto en el estudio *El valor económico y social del autocuidado en España*, elaborado por la Universidad Pompeu Fabra de Barcelona (UPF) y presentado por el profesor de la UPF Gianandrea Staffiero, en el 47 Encuentro Anual de la AESGP que se celebró en Roma.

El estudio, basado en el análisis coste/beneficio, ha tenido en cuenta para su desarrollo la tendencia europea de desarrollo de normativas que favorezcan la reclasificación de medicamentos hacia su dispensación sin necesidad de receta médica, así como la demanda del ciudadano de una participación más activa en el cuidado de su salud y el mayor acceso a la información y a la formación sanitaria.



© S. ILIIV/STOCKPHOTO

Menos consultas en atención primaria

La autorresponsabilización por parte del ciudadano de su propio estado de salud en el caso de padecer síntomas moderados que permitan un diagnóstico fiable en determinadas enfermedades leves conllevaría una reducción de hasta 23.540 consultas de atención primaria. Además, esta disminución de la presión asistencial de los ciudadanos tendría como consecuencia una bajada en los costes asociados a las consultas médicas (531.065.877 millones de euros, teniendo en cuenta que el coste medio de una visita médica es de 22,72 euros), una mejora de la capacidad asistencial en estos servicios de atención primaria (aumento del tiempo de visita para las consultas de mayor complejidad, más disponibilidad para realizar actividades de formación e investigación de los profesionales sanitarios, lo que revierte en satisfacción para los profesionales y los usuarios), y una reducción de los tiempos de desplazamiento, espera y visita

médica que soportan los ciudadanos. Esto último repercute en la economía en general, con un aumento de la productividad, ya que un tercio de las visitas son realizadas por trabajadores en activo y de estas una de cada cuatro se realiza durante la jornada laboral. Por término medio se ha estimado que la visita a un centro de atención primaria requiere una dedicación por parte del usuario de 1,15 horas.

Prescripción y bajas

Otro efecto de la reclasificación del 5% de los medicamentos con receta y financiados a medicamentos sin receta y no financiados para el tratamiento de dolencias leves, dentro de una política de fomento del autocuidado de la salud, conllevaría una disminución del volumen de medicamentos facturados por el Sistema Nacional de Salud, asumido por el ciudadano al adquirir un medicamento de autocuidado para tratar su dolencia leve que no está financiado, y cuyo coste no superaría los dos euros (1,77 euros anuales per cápita).

La reducción del absentismo laboral atribuible a enfermedades leves sería otro de los impactos directos del desarrollo de políticas de fomento del autocuidado de la salud, ya que se mejoraría el estado de salud de los ciudadanos que padecen una enfermedad leve, reduciendo el número de bajas laborales en más de 420.472, o la duración de estas, lo que comportaría una ganancia económica evitada por bajas laborales) estimada en 91.040.205 millones de euros, partiendo de que un 10% de las bajas laborales se deben a patologías leves. ■



QUE TODO VUELVA A SU LUGAR



Olanzapina KERN PHARMA EFG

NUEVO



Para tratar los síntomas de la esquizofrenia y el trastorno bipolar de forma eficaz y segura. Con la garantía y tranquilidad de KERN PHARMA.

KERN
PHARMA



A la vanguardia de los genéricos

www.kernpharma.com

La coordinación entre farmacéuticos de hospital y de primaria ayuda a reducir los errores de medicación

Un estudio llevado a cabo por el Hospital Comarcal del Alt Penedès y el Servicio de Atención Primaria Alt Penedès-Garraf, y becado por el Col·legi de Farmacèutics de Barcelona, ha concluido que la intervención coordinada de los farmacéuticos de ambos ámbitos asistenciales permite reducir en un 24% los errores de medicación que se producen en el proceso de transición entre el alta hospitalaria y la primera visita a la atención primaria. Este porcentaje llega al 42,5% en el caso de los fármacos cardiovasculares.

Para llevar a cabo el estudio se consensuaron una serie de recomendaciones que se editaron en trípticos informativos y se difundie-

ron a todos los servicios hospitalarios y equipos de atención primaria implicados. Además se realizaron intervenciones farmacéuticas en el ingreso (transición AP-hospital) y en el alta hospitalaria (transición hospital-AP).

Con estas actuaciones se consiguió mejorar la comunicación y la transferencia de información sobre la prescripción de medicamentos entre el hospital y la atención primaria reduciendo los errores de medicación y garantizando la seguridad de los pacientes, y además se pudo reducir en 7 días el tiempo que transcurre entre el alta del paciente y su primera visita a la atención primaria, pasando de los 17 a los 10.

El proyecto ha sido liderado por los responsables de Farmacia de los dos niveles asistenciales, dentro del marco de la Comisión interniveles de mejora de la prescripción, a la que asisten médicos de atención especializada hospitalaria y médicos de atención primaria.

«Conciliación de la medicación: del alta hospitalaria a la consulta de atención primaria» es el título del estudio becado por el Col·legi de Farmacèutics de Barcelona, del que son autores Teresa Arranz Castilla, Isabel Rosich Martí, Sara Cobo Sacristán, Alejandro Allepuz Palau y Cristina Cardells Palau, del Servicio de Farmacia del Hospital Comarcal del Alt Penedès. ■

La SEFAC se plantea elaborar un «libro de incidencias» para registrar actuaciones complejas

Muchas de las actuaciones que se llevan a cabo en las farmacias requieren por parte del farmacéutico la toma de complejas decisiones desde el punto de vista clínico, ético y jurídico. Son casos en los que existe una discrepancia entre la prescripción y el juicio farmacéutico, una negativa a la dispensación por motivos de conciencia, una dispensación excepcional por situación de urgencia o necesidad, conflictos por sustitución de medicamentos, etc. Todas estas decisiones tienen un porqué del cual conviene dejar constancia por escrito para beneficio de farmacéutico y paciente. Bajo esta premisa, la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC), en colaboración con el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (GIAF-UGR) y, en su parte formativa, de la Fundación AstraZeneca,

pone en marcha el proyecto LIFAC (Libro de Incidencias en Farmacia Comunitaria), que evaluará, con la participación de farmacéuticos socios de SEFAC, la utilidad de que las farmacias cuenten con un *Libro de incidencias* en el que registrar estas actuaciones, como factor de mejora de la calidad asistencial e instrumento preventivo.

«El registro de estas situaciones favorecerá una práctica profesional más segura, al dejar constancia de qué ocurrió y cómo se afrontó, y servirá como material de consulta para situaciones futuras semejantes, pero lo más importante es que el paciente también se beneficiará de la existencia de un documento en el que figuran los motivos de la atención recibida», indica Pedro Gutiérrez, farmacéutico comunitario en Madrid, secretario de SEFAC y uno de los coordinadores del proyecto.

Desde el pasado 15 de junio y hasta final de año los socios de SEFAC participantes registrarán sus incidencias en un formulario estándar que podrán informatizar a través de www.sefac.org, donde también pueden realizar un curso *online* voluntario a modo de preparación, sobre conocimientos básicos de bioética, normativa sanitaria, derechos y obligaciones del farmacéutico en su labor asistencial. Para obtener la acreditación solicitada a la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias será indispensable haber superado el examen del curso, registrar un número mínimo de incidencias durante el trabajo de campo y el formulario de valoraciones finales.

El proyecto incluye un formulario de valoración final para medir la aceptación que este *Libro de incidencias* tendría si se implanta de forma generalizada. ■

COFAS abordó el futuro del medicamento en su segundo congreso

La Cooperativa Farmacéutica Asturiana (COFAS) celebró el II Congreso COFAS en el que participaron profesionales y expertos de reconocido prestigio que trataron cuestiones de máxima actualidad de este sector.

El presidente de la Cooperativa, Pablo Ramos, destacó que «de un tiempo a esta parte la economía del sector del medicamento centra buena parte del debate económico de nuestro país y es que la economía de toda la cadena se sigue viendo mermada por diferentes normativas. El futuro que tenemos ante nosotros no resulta nada alentador. Las cifras nos conducen al desencanto». Recordó, a su vez, que «si queremos un sistema de salud de referencia no podemos seguir por este camino».

Durante el encuentro, los representantes del sector farmacéutico advirtieron de que los continuos recortes en el gasto sanitario que están aplicando las administraciones públicas tras la llegada de la crisis hacen peligrar la estabilidad no solo del ámbito del medicamento, sino de toda la sanidad, al tiempo que pidieron a los gobiernos que aumenten los recursos sanitarios para garantizar la pervivencia de la cadena.

Una de las principales conclusiones del II Congreso COFAS fue que el sistema español «es de los mejores del mundo, pero con 17 legislaciones diferentes y con los recortes que se están aplicando, no sobrevivirá».

Entre las diversas intervenciones del Congreso destacó la de Antonio Mingorance, presidente de Fedifar, quien explicó cómo los recortes en la factura farmacéutica derivados de los dos reales decretos ley de 2010 del Gobierno central, y de las medidas de recorte que están adoptando unilateralmente las comunidades autónomas «están llevando al límite al sector, en general, y a la distribución, en particular». Preciso, no obstante, que el principal afectado de las políticas de recorte no serán el distribuidor o el farmacéutico, sino el ciudadano. En este sentido, Mingorance recordó que «las empresas han dado sobradas muestras de su contribución a la sostenibilidad del sistema sanitario». ■

Nueva Versión

v.10

CONTROL TOTAL

Porque una Óptima Gestión es hoy más que nunca imprescindible en su farmacia.

Un mejor servicio, una optimización de recursos, un estricto control, una minuciosa planificación... serán en definitiva los elementos de gestión que diferenciarán a su farmacia. Farmatic Windows v.10 incorpora nuevos procesos y mejoras que le ayudarán a conseguirlo.

Conozca en cada momento la evolución de su negocio: Con el nuevo proceso **S.C.O.** (Sistema de Control por Objetivos) podrá ajustar sus estrategias de negocio en consonancia con la evolución de sus resultados.

Establezca un seguimiento estructurado de su stock: Con el nuevo proceso **S.A.C.S.** (Sistema Automatizado de Control de Stock) podrá mantener su almacén permanentemente inventariado y ajustado a sus necesidades.

Mejore su servicio: Procesos como el cotejo de artículos, cálculo automático de PVP Auxiliar, la gestión de vales promocionales, la aplicación de tarjetas descuento... suponen un plus en el servicio que su farmacia puede ofrecer a sus clientes.

Optimice sus recursos : Programación de envío de pedidos, programación de envío de mensajes, automatización de cierre de bloques de recetas.

El programa informático que rentabiliza **al máximo** su farmacia



+ de 5.500 farmacias
+ de 25.000 usuarios
satisfechos

Farmatic,
porque hay muchas
cosas que
le gustaría mejorar

¿Desea desarrollar nuevas actividades en su farmacia?

¿Quiere hacer cambios y tomar iniciativas?

Con Farmatic Puede.

¡Esa es la diferencia!

FARMATIC ES...

- > Fácil
- > Rápido
- > Eficaz
- > Seguro
- > Actual
- > Independiente
- > Completo
- > Práctico

Y ADEMÁS...

-  > Farmatic Grupos
-  > Farmatic Multialmacén
-  > Formulación Magistral
-  > Gestión DAC
-  > Homeosoft
-  > Farmatic PDI
-  > Farmatic Mobile

DESARROLLADO POR:



www.consoft.es

powered by **glintt**

www.farmatic.es



FEFE aboga por la supervivencia del modelo actual de farmacia en su XI Congreso Nacional

José Vicente Morant

La Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) ha celebrado su undécimo congreso en Castellón bajo el lema «Buscando soluciones. Por una farmacia sostenible y de futuro». Esta ha sido una cita marcada por los últimos recortes decretados que lastiman las posibilidades económicas del sector y los anuncios, hechos desde algunas autonomías, de aumentar los ajustes. Ante ello, la patronal de los farmacéuticos de oficina ha exigido al Ejecutivo central que acabe con las discrepantes políticas introducidas por las comunidades autónomas y que dé sentido al Consejo Interterritorial liderando los cambios estructurales necesarios para garantizar la subsistencia del Sistema Nacional de Salud. «Establecer diferencias entre los ciudadanos en cuanto a sus derechos en la prestación sanitaria, y de la farmacéutica en particular, simplemente por residir en un lugar u otro, pone en riesgo los elementales principios de igualdad, cohesión y equidad en un derecho tan básico como el de la salud», opina Fernando Redondo, presidente de FEFE. Al decir de Redondo, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud debe asumir, «bajo el liderazgo del Ministerio», mayores cotas de decisión y ejecución, «y que todas las medidas sean aplicadas en todos los territorios, sólo estas medidas y no otras, para que la prestación se siga realizando en esos parámetros de igualdad, cohesión y equidad», añade.

Desde la patronal se ha constatado, gracias a la participación de diferentes colectivos sociales, que la ciudadanía aboga por el mantenimiento del actual modelo de farmacia. «La farmacia ha contribuido,



Una de las sesiones del congreso

como nadie lo ha hecho – recuerda Redondo–, en la sostenibilidad del sistema, en el plano económico, por supuesto, pero además, y esto es lo que más valoran los ciudadanos, en cubrir las ineficiencias del sistema para que el usuario no las sufra». Pero a juicio de FEFE al citado modelo «las distintas medidas de recorte en el gasto farmacéutico, que se suman unas a otras, actuando siempre sobre la oferta (precios y márgenes), lo han llevado a una situación insostenible». Por eso, colige la patronal de los farmacéuticos, no hay que olvidar que la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud pasa por la sostenibilidad y viabilidad de los agentes que operan en él. «Si queremos este modelo de farmacia, seguir mejorando la calidad de la prestación, mantener nuestro personal cualificado, la capilaridad, la cercanía y la accesibilidad, con una oferta farmacéutica de alto nivel, la farmacia necesita un mínimo umbral de rentabilidad que le permita un margen de maniobra», argumenta Fernando Redondo.

Los expertos economistas participantes en el Congreso han llegado a la misma conclusión: sólo el modelo actual de oficina de farmacia puede favorecer la contención del gasto a

través de medidas de prevención y atención a pacientes crónicos. Durante su intervención se conocieron los datos adelantados del estudio de la consultora Vinces, que muestran que el gasto farmacéutico hospitalario per cápita creció en términos reales un 102% entre 1999 y 2009, mientras que, en el mismo periodo, el gasto en oficinas de farmacia sólo aumentó un 3,6% y, sin embargo, ha capitalizado las medidas de recorte administrativas. Por eso, FEFE propone afrontar las incongruencias del modelo sanitario «potenciando la atención primaria como eje de un sistema integrado y orientado a la promoción de la salud». Así, la atención primaria dejaría de desempeñar tan sólo el rol subsidiario de controlar los flujos de pacientes a los hospitales. A esta iniciativa se une la petición de que los presupuestos de Sanidad aumenten hasta alcanzar la media europea, superior al 1% del PIB.

El presidente de FEFE no ha querido desaprovechar la cita castellonense para compartir algunas reflexiones. «¿Algún ciudadano quiere que le restrinjan los medicamentos a cambio de correr el riesgo de sufrir hospitalizaciones?», añade. Una cuestión para la que parece clara la respuesta de la ciudadanía. ■

El dilema de la atención farmacéutica en disfunción eréctil: ¿intervenir o no intervenir?

Joan R. Lladós

Según el estudio Epifarm, realizado por SEFAC, más de la mitad de los hombres con disfunción eréctil recurren al farmacéutico en primer lugar para obtener información sobre su trastorno y su posible solución. En ocasiones, puede ser incluso el único profesional al que se consulte. Sin embargo, los tabúes que rodean a esta patología hacen que el farmacéutico no siempre se encuentre cómodo realizando sus tareas de atención. Por este motivo, Lilly ha organizado más de 40 sesiones de formación en las que ha actualizado a 2.000 farmacéuticos de toda España sobre disfunción eréctil. Las causas de los problemas de erección, interacciones con medicamentos, qué fármacos causan disfunción eréctil, los criterios de derivación al médico o la colaboración con otros profesionales sanitarios son algunos de los temas tratados a lo largo de estas jornadas; sin olvidar la educación de los pacientes, contribuyendo a destruir mitos o cambiar hábitos poco saludables.

«Al farmacéutico le corresponde el seguimiento de la disfunción eréctil y su derivación al médico en caso de detectarla», afirmó el Dr. Borja García de Bikuña, farmacéutico, quien añadió: «Hemos de estar preparados para asesorar sobre los fármacos comercializados, sus ventajas e inconvenientes y para solventar todas aquellas dudas que le puedan surgir al paciente tratado con uno de ellos».

Los farmacéuticos también han compartido estrategias para abordar al posible afectado de disfunción eréctil, un tipo de paciente que suele esquivar la conversación directa de su problema o incluso ocultarlo. «Entre los factores de riesgo para la disfunción eréctil, en los que más eficacia se obtiene de la intervención del farmacéutico es en la modificación de los hábitos de vida o en la detección de los fármacos que puedan generar problemas de erección», señaló el Dr. Ricard Casas, farmacéutico.

Estas jornadas se completan con información proporcionada por médicos especialistas en salud sexual. ■

CAMBIA DE ROLLO



*en este lugar
y en este agujero,
termina el esfuerzo
del buen cocinero*

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional



**LAXANTE
SALUD**
Extracto de sen

PUERTO GALIANO
Industrias Farmacéuticas S.A.

Criterios economicistas «versus» criterios sanitarios



Vicente J.
Baixauli
Fernández

Farmacéutico comunitario

«¿Por qué?, ¿dónde
están las razones
sanitarias para este
cambio?, ¿dónde
están las «cuestiones
de seguridad»
que apoyan esta
medida?...»

Hasta hace poco, la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los pacientes no hospitalizados era llevada a cabo fundamentalmente por las oficinas de farmacia, salvo en el caso de la dispensación de los medicamentos de uso hospitalario, que se realizaba a través de los servicios de farmacia hospitalarios.

El Real Decreto-Ley 5/2000 y los sucesivos decretos han permitido que la aplicación de esta normativa supusiera una pérdida económica real para el farmacéutico cuando se dispensaba algún medicamento de precio elevado. Este hecho causó la emisión en 2003 de un informe por el Defensor del Pueblo y motivó y ha seguido motivando que durante algunos años algunas farmacias optaran por no dispensar estos medicamentos de precio elevado debido al gasto económico que ello les suponía, ya que el farmacéutico tenía que poner dinero de su bolsillo para dispensarlo. Lejos de corregir totalmente los efectos distorsionantes creados en la práctica por dichos decretos y que diese como resultado que los ciudadanos recibieran un mejor servicio sin que tuviera que ser necesariamente a cargo de los farmacéuticos, la Administración sanitaria ha optado por el camino contrario, impedir la dispensación de dichos medicamentos y derivarla a los hospitales. Amparándose en aparentes necesidades sanitarias, ha modificado la legislación creando la cobertura legal necesaria a la decisión recientemente tomada por algunas administraciones sanitarias autonómicas de dispensar medicamentos de diagnóstico hospitalario (DH) a pacientes ambulatorios en los servicios de farmacia de hospital. Esta medida es un claro ejemplo de la prevalencia en la Administración de criterios economicistas sobre criterios sanitarios y asistenciales.

Los medicamentos que hasta hace poco necesitaban de un visado o control administrativo, ahora, y dependiendo de la comunidad autónoma, son calificados de «prescripción médica restringida» o «sujetos a reservas singulares, por cuestiones de seguridad o de limitación para determinados grupos de población de riesgo». ¿Por qué?, ¿dónde están las razones sanitarias para este cambio?, ¿dónde están las «cuestiones de seguridad» que apoyan esta medida?, ¿o depende de lo que valgan?... Para el paciente, cliente y pagador del sistema sanitario, ¿dónde está el beneficio? Ahora le será más difícil por horario y proximidad acceder a estos medicamentos, en especial a la población alejada de los centros hospitalarios, situación que quizá repercuta en la adherencia al tratamiento.

Además se está escamoteando el debate sobre el coste que suponen estas medidas. ¿Cuánto vale almacenarlos, conservarlos y dispensarlos en los hospitales?, ¿a cuántos días paga la Administración a los laboratorios suministradores?...

El mantenimiento de los medicamentos de DH en la farmacia comunitaria debería pasar por la racionalización del coste logístico (adquisición, custodia y almacenamiento) y asistencial (dispensación) que permita asegurar su uso racional. En este sentido, sería necesaria la protocolización específica de su dispensación, de forma que se permita demostrar la intervención del farmacéutico comunitario en la asistencia a estos pacientes. La retribución de estos medicamentos podría servir de piloto de un sistema de retribución mixto (coste logístico + coste dispensación). Esta decisión es una nueva medida economicista que empobrece, otra vez más, el ámbito de la atención primaria y de la farmacia comunitaria, en un marco de falta de recursos para hacer sostenible la prestación sanitaria. Al menos con esta medida el paciente podrá valorar lo que tenía o todavía tiene. ■

si desea expresar su opinión sobre este tema puede hacerlo en:

Una consulta externa más de facultativo especialista de área

Desde hace muchos años los servicios de farmacia de los hospitales realizan labores de atención farmacéutica con pacientes no ingresados en tratamiento con medicamentos de uso hospitalario o bien que utilizan medicamentos fuera de indicación (compasivo y *off label*). Esta larga trayectoria ha permitido una orientación de los farmacéuticos de hospital también al paciente no ingresado y por tanto no agudo.

En la actualidad, en muchos de los hospitales esta atención es considerada como una consulta externa más de facultativo especialista de área, muy valorada por los médicos especialistas y por los propios pacientes, que permite realizar seguimiento farmacoterapéutico a pacientes especiales en tratamiento con medicamentos de uso hospitalario como VIH, hemofílicos, insuficiencia renal crónica e hipertensión pulmonar, entre otros. Esta atención, en muchos casos, tiene constancia en los sistemas informáticos de los hospitales, mediante la cita, registro de actividad e informe de recomendaciones para el paciente que se lleva tras cada visita.

Desde hace unos años, en algunas comunidades autónomas se ha extendido esta actividad a algunos medicamentos que, no siendo de uso hospitalario, son de grupos terapéuticos que hacen recomendable que el seguimiento se realice desde el prisma hospitalario, como es el caso de los fármacos oncológicos orales; en este caso los pacientes son tratados, en muchos casos, con medicación intravenosa de administración en hospital de día y medicación oral, de forma que el seguimiento podría realizarse con más información para el farmacéutico desde el ámbito hospitalario. Son pacientes, en su mayoría, que acuden al ámbito hospitalario con una frecuencia muy alta (pacientes atendidas para facilitar la fertilidad que acuden algunos meses hasta 11 veces a su especialista para un seguimiento estrecho de los niveles hormonales, por ejemplo), lo que hace que la asistencia al hospital sea muy habitual.

Estos pacientes ya estaban en seguimiento correcto, riguroso y continuado por los compañeros de farmacia comunitaria, desde el hospital se tiene un mayor acceso a historia clínica, una mayor cercanía con el prescriptor especialista y el planteamiento de una consulta externa especializada.

En algunos casos el coste de estos medicamentos es ciertamente muy alto (3.000-10.000 €/mes) sin que esto tuviera una repercusión económica en beneficio proporcional y lineal para la oficina de farmacia, lo que, en algunos casos, podría originar una situación de riesgo para el *stock* de algunas oficinas de farmacia y posible retraso en el comienzo de algunos tratamientos, por supuesto sin riesgo para la salud del paciente.

Hemos trabajado mucho desde los hospitales para mejorar la accesibilidad a los pacientes mediante la ampliación de horario, atención en el mismo día que es atendido por su especialista, pero es cierto que nunca podremos conseguir la misma accesibilidad que el sistema de oficinas de farmacia que tenemos en España con atención desde las zonas rurales más alejadas y los núcleos menos poblados hasta el centro de las ciudades.

No obstante, estos pacientes están, a su vez, en tratamiento con otros medicamentos que siguen dispensándose en sus oficinas de farmacia, lo que hace necesario que nos coordinemos entre ambos tipos de farmacéuticos para hacer un seguimiento mejor cada día. ■



Miguel Ángel
Calleja
Hernández

Jefe de Servicio de
Farmacia. Hospital
Universitario Virgen de las
Nieves. Granada

«...desde el hospital se tiene un mayor acceso a la historia clínica, una mayor cercanía con el prescriptor especialista y el planteamiento de una consulta externa especializada»

Policleto

Francesc Pla

Tengo la sensación de no tener casi nada que contar. Soy una piedra. Una sensación parecida a la que deben de tener, si se acercan a mí, los que esperan que les cuente algo, hoy soy más pétreo. Me siento como una escultura de esas que los antiguos artesanos acadios y jonios importaron desde Egipto a la Grecia hierática de los primeros tiempos. Nos las trajeron, a nuestra cuna, desde el país misterioso de las pirámides de Gizeh y las gigantescas esculturas del valle de los muertos donde aprendieron a encontrar el orden oculto dentro de las piedras. Quieto, callado, con la aspiración del orden eterno como único objetivo. ¿Desapareció esa civilización que aspiraba a dominar la muerte porque no pudo acabar dominando la confusión y la incertidumbre en la que estamos inmersos desde que nos expulsaron del paraíso? ¿Es soberbia sentirse así? ¿O la soberbia es pensar que es soberbia lo que sencillamente es vacío; un vacío como el del desierto africano, ese que te empapa por todas partes y te acaba enmudeciendo? ¿Es respeto y admiración por esa nada majestuosa que nadie debería osar violar? ¿O es realmente miedo a que allí, en el desierto, las palabras fácilmente pueden ser sólo ruido, ruido y nada más?

Aún no he podido averiguar la razón última por la que tengo días en los que no tengo nada que decir y en los que, si pudiera, no movería ningún músculo, en esos días solo me esfuerzo en mantener la sonrisa hierática del Kurós del Asclepeion de Paros, nada más. En esos días no me apetece escribir, ni pasear, ni leer, ni hablar, solo ver y oír. Ser un espectador de la vida y verla pasar, sin el ansia que comporta vivirla

Esos días no están ni en mi memoria, son paréntesis vacíos, silencios en un discurso, a veces caótico, que en esos días suena como un eco débil que me hace sonreír como al joven griego de piedra. Frío, sin la quemazón del sufrimiento, del dolor y del amor.

Ya en mis recuerdos más antiguos encuentro esa admiración por las figuras arcaicas, ¿Ya es-

taba entonces, escondida en mi alma, mi querencia por mi silencio, ya germinaba entonces, el miedo a no encontrar respuesta en el ruido que me envolvía y que aún hoy continúa rodeándome, más allá de mi figura hierática?

De esos días me quedan recuerdos que se confunden con los sueños más profundos, recuerdo el respeto, la envidia, el placer que sentí la soleada mañana que descubrí las pinturas románicas visitando la Vall de Boí. Los colores planos y brillantes de la imagen del Pantocrátor de Sant Climent Taüll dentro de la mandorla, con esos ojos grandes, inmóviles, mirando severamente a los míos, me hipnotizaron. Delante de esa imagen envuelta en un majestuoso manto azul con la mano derecha levantada con dos dedos apuntando hacia el cielo, me sentí petrificado, de una forma similar a la sensación de aislamiento que hoy siento. Concentrado exclusivamente en oír y ver pasar la vida.

Van pasando los días y no tengo respuesta clara a las preguntas que me he ido haciendo todos estos años. No he encontrado la sabiduría que se precisa para saber responderlas, pero tampoco he sido capaz de evitarlas. Debo esmerarme en encontrarlas antes de que la sonrisa también se vaya. Por ahora tengo que conformarme con saber que los paréntesis siempre acaban cerrándose y el silencio acaba rompiéndose por la música de las campanas.

Algo de todo eso sucedió en Grecia hace dos mil quinientos años. Un escultor griego de la escuela de Argos que conocía los secretos del bronce, un maestro contemporáneo de Fidias y Mirón se propuso romper la rigidez de los cuerpos de piedra arcaicos. El Kanon de Policlete marcó las pautas de la belleza de los cuerpos atléticos y los dotó de movimiento, ya no eran cuerpos aislados y fríos. Su Diadúmeno poniéndose la diadema del triunfo y su Doríforo en el que se manifiesta el *contrapposto* esplendorosamente, mediante la oposición armónica de las distintas partes del cuerpo, lo que le proporciona movimiento rompiendo la arcaica frontalidad, son esculturas que además de estar en su mundo, se relacionan con el mundo de los demás.

Puede parecer que Policlete quería romper algo con su búsqueda de la armonía escondida en las proporciones, pero no fue así;



«Intento aprender de Policlete. Su escultura nos enseña que no nos conviene vivir aislados del mundo, pero que la esencia, nuestro ADN, debe mantenerse»

esos bellos cuerpos de atletas de mármol que nos hablan, conservan en su interior la fuerza de la sonrisa del Kurós. La esencia de la Grecia antigua, ese orden desenterrado de las arenas del desierto está en el corazón de las obras de Policlete. Policlete quiso que se relacionaran con el mundo para que fueran capaces de comprenderlo.

Intento aprender de Policlete. Su escultura nos enseña que no nos conviene vivir aislados del mundo, pero que la esencia, nuestro ADN, debe mantenerse. Policlete logró ese equilibrio y esa es la razón por la que la obra de un griego de Argos aún me emociona. En esa línea estrecha entre los principios y la adaptabilidad al entorno, entre el *core business* y el oportunismo de la oferta –pido disculpas por introducir esos términos tan de nuestros días en un artículo tan clásico, pero no quiero dar la sensación de antiguo con tanta Grecia clásica– está el secreto de los que perduran.

¡Ya esta! Me voy al Twitter, para estar conectado con lo que sucede en el mundo, voy a seguir los *tweets* sobre lo que está sucediendo en el #2CBs que se celebra en Madrid, me voy a apuntar a un seminario de comercio en la web y a un máster en gestión moderna de la farmacia y a todo lo que me parezca actual, intentaré estar conectado con las últimas tendencias, voy a estar atento a lo que se cuece en este mundo global, lo tengo claro.

(Creo que todo eso se va a quedar en palabras sencillamente útiles para este artículo)

Seguramente mucho más claro que saber mantener vivo el alma de la profesión, ese núcleo duro, eso que se esconde en las esculturas sonrientes de la Grecia arcaica, eso que transmite la mirada del Pantocrátor de Sant Climent de Taüll. ■

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

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

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

Síndrome metabólico

Ramon Bonet*, Antonieta Garrote**

*Doctor en Farmacia.

**Farmacéutica

El síndrome metabólico es una entidad clínica compleja, de reciente identificación e incorporación en la práctica médica, que engloba una amplia gama de desórdenes que afectan a las funciones vitales del individuo. Con el inicio del siglo XXI, esta condición patológica ha ganado popularidad y su prevalencia se ha visto notablemente incrementada en las sociedades occidentales, convirtiéndose en uno de los principales problemas de salud pública. Es indudable que los hábitos derivados del actual estilo de vida, el sedentarismo vinculado a la actividad laboral y las pautas nutricionales con un alto balance calórico, han sido y son determinantes.

Definición

Las primeras referencias del síndrome metabólico (SM) datan de la década de 1920; sin embargo, su término no fue acuñado hasta finales de la década de 1970 para definir la concurrencia, en un mismo individuo, de distintas situaciones clínicas y factores de riesgo directamente relacionados

con la obesidad, la diabetes y las enfermedades cardiovasculares, entre otros; si bien, no fue formalmente propuesto y unificado hasta 1999 por un grupo consultor de la OMS. El síndrome metabólico –también denominado Síndrome X, de Reaven, de insulinoresistencia, síndrome plurimetabólico o CHAOS– se define como la conjun-

© TRAVELLINGLIGHT/STOCKPHOTO



ción de varias enfermedades o factores de riesgo en un mismo individuo que aumentan la probabilidad de padecer una enfermedad cardiovascular o diabetes mellitus.

Tras la primera definición oficial ofrecida por la OMS –que proponía como principal criterio diagnóstico la inclusión de evidencias clínicas de insulinoresistencia–, se han ido proponiendo otras definiciones alternativas por distintos grupos de trabajo de comunidades científicas, en las que cada una de ellas presenta ciertas variaciones cualitativas y cuantitativas en los criterios definitorios del síndrome metabólico. No obstante, la obesidad de distribución central, el aumento de la presión arterial, la hiperglucemia, la disminución de las concentraciones de colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (cHDL), y la elevación de las concentraciones de triglicéridos, son criterios que suelen converger en la mayoría de propuestas.

Consecuencia de la falta de consenso en una única definición, y por tanto en la aplicación de criterios diagnósticos comunes, es la falta de homogeneidad en los valores de incidencia y prevalencia determinados, así como en la comparación de datos obtenidos en el contexto clínico y de la investigación. Esta situación puso de manifiesto la necesidad –en todos los ámbitos– de una definición estandarizada internacional, para lo cual la IDF (*International Diabetes Federation*) ha liderado esta tarea mediante un grupo de consenso integrado por miembros de todas las regiones geográficas y por representantes de distintas organizaciones profesionales.

La principal finalidad del grupo de consenso es el establecimiento de criterios útiles en la práctica clínica y en el ámbito epidemiológico, así como la identificación de individuos con síndrome metabólico, un mayor conocimiento de la naturaleza del síndrome y, consecuentemente, una mejora en las estrategias terapéuticas y preventivas que lleven a una reducción del riesgo a largo plazo de enfermedades cardiovasculares y de la diabetes tipo 2.

En la nueva definición, la obesidad central es un requisito necesario para establecer el diagnóstico de síndrome metabólico, existiendo valores umbrales específicos en función de las características étnicas del individuo. La medida del perímetro de la cintura es el parámetro utilizado para su pondera-

© G. MILNER/STOCKPHOTO



ción, sin embargo este puede ser obviado cuando el índice de masa corporal es superior a 30 (IMC >30). No obstante, no es el único parámetro a valorar y junto con la obesidad central, deben coexistir al menos dos de los siguientes criterios:

- Aumento de triglicéridos o tratamiento específico de esta alteración.
- Disminución del cHDL o tratamiento específico de esta alteración.
- Aumento de la presión arterial o tratamiento de hipertensión diagnosticada previamente.
- Incremento de la glucemia o diabetes tipo 2 previamente diagnosticada.

Otra de las características de la actual definición del síndrome metabólico es presentar un carácter dinámico, siendo así susceptible de incorporar cambios e introducir –si se considera adecuado–, nuevos criterios diagnósticos (proteína C reactiva, adiponectina, otras adipocinas...), que permitan establecer índices predictivos de mayor fiabilidad y mejor capacidad diagnóstica.

En referencia a su evolución, y si bien los datos de prevalencia son dispares en función de la definición utilizada para su determinación, existe una convergencia clara en concluir un notable descenso en la edad de los grupos de riesgo de sufrir el síndrome metabólico. Ello es consecuencia directa e inquestionable de los malos hábitos alimenta-

«El síndrome metabólico se define como la conjunción de varias enfermedades o factores de riesgo en un mismo individuo que aumentan la probabilidad de padecer una enfermedad cardiovascular o diabetes mellitus»



rios y conductuales de la sociedad actual, con independencia del sexo o etnia del grupo estudiado.

Etiopatogenia

No existe una única causa imputable al desarrollo del síndrome metabólico, ni tampoco se conocen con exactitud todos los factores que contribuyen a que se manifieste. De hecho, incluso hay autores que lo consideran una enteleguía, ya que postulan que la existencia de una asociación estadística superior a la dependiente del azar, entre las diferentes manifestaciones clínicas que lo conforman, no es suficiente para que pueda ser considerado como un síndrome. Para que el SM tenga una entidad propia debe identificarse una raíz común en su origen, una repercusión clínica particular y diferente de la suma de sus componentes y una utilidad práctica en su identificación.

Los primeros intentos de fijar la etiopatogenia del SM situaron la resistencia a la insulina/hiperinsulinemia como el factor determinante clave en la génesis de la constelación de manifestaciones clínicas que definen el síndrome: cuando las células se vuelven resistentes a la insulina, el páncreas tiende a compensar esta deficiencia aumentando la producción de dicha hormona para mantener la glucemia en su rango normal. Esta alteración del metabolismo glucídico se tradu-

ce en la presencia de una mayor cantidad de insulina en el torrente sanguíneo tanto después de las comidas como en ayunas.

Cuando esto ocurre, se multiplica la probabilidad de sufrir un episodio cardiovascular porque la insulina:

- Aumenta la producción hepática de los niveles de VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad), triglicéridos.
- Reduce los niveles de HDL («colesterol bueno») y eleva los de LDL («colesterol malo»).
- Estimula la proliferación endotelial causante del inicio del proceso aterosclerótico.
- Contribuye a la aparición temprana de diabetes y su progresión subsiguiente.
- Eleva la presión arterial.
- Aumenta la capacidad de coagulación sanguínea.

Para los defensores de esta teoría, el sobrepeso/obesidad ejercería un papel secundario-facilitador por la mayor probabilidad que una persona obesa tiene de ser lo suficientemente resistente a la insulina como para desarrollar las manifestaciones clínicas asociadas a un exceso de esta hormona.

En contraposición con esta teoría, otras corrientes defienden que la obesidad central (abdominal) estaría en el hipocentro del síndrome. El tejido adiposo visceral deja de ser considerado como un reservorio energético con una actividad metabólica pasiva a ser el responsable de la secreción de una serie de sustancias con efectos endocrinos, paracrinos y autocrinos (leptina, adiponectina, factor de necrosis tumoral alfa [TNF α], interleucina 6 [IL-6], factor de crecimiento del endotelio vascular...). La posibilidad de que la producción insuficiente o el metabolismo acelerado de alguno de estos mediadores fisiológicos pudiesen desempeñar un papel etiopatogénico en el SM plantea la posibilidad de que su administración terapéutica constituyera una alternativa válida para el tratamiento del SM, de la insulinoresistencia o la aterosclerosis.

Una tercera corriente planteó la hipótesis de que el SM tuviese su origen en el aumento de la proteína C reactiva y otros marcadores del sistema de inflamación, responsables del estado inflamatorio asociado a la obesidad, que se traduciría en una resistencia a la insulina. Resultado directo de ello sería un mayor riesgo de desarrollar uno o más de

«El tratamiento consiste en la modificación en los hábitos higienodietéticos que conduzcan a un estilo de vida saludable»

los episodios clínicos adversos relacionados con el defecto en la acción de esta hormona y que, consiguientemente, desembocan en las alteraciones propias del SM. Un estudio reciente destinado a confirmar dicha hipótesis ha permitido descartarla y confirmar que la elevación de la proteína C reactiva no es causa, sino consecuencia del SM.

La realidad es que, a día de la fecha, no existe un consenso sobre la existencia de un único mecanismo etiopatogénico del SM y no son pocos los autores que consideran que los riesgos atribuibles a este síndrome no son más que los vinculados a la presencia de sus componentes individuales.

Epidemiología

Teniendo en cuenta la variabilidad en sus parámetros definitorios, es fácilmente comprensible que no se disponga de unos datos epidemiológicos fiables y homogéneos. La prevalencia que aparece en las publicaciones científicas presenta un amplio margen de variabilidad en función de la definición empleada para su determinación, así como del origen étnico o del estilo de vida.

En Europa, la mayoría de los datos apuntan a una prevalencia alrededor del 25% en la población general (ligeramente superior en varones que en mujeres), observándose un aumento de este parámetro con la edad y el peso corporal. A partir de los 60 años, la prevalencia es del 40%, igualándose en esta franja etaria el riesgo entre ambos sexos. El estatus socioeconómico es otro parámetro que se relaciona de forma inversa y potente con la obesidad y el riesgo de SM.

La prevalencia de SM presenta valores del 50% entre la población con antecedentes de cardiopatía isquémica o alguna otra afección vascular o entre los familiares de personas diabéticas. Entre los pacientes diabéticos la tasa de SM se sitúa cerca del 80%.

En lo que respecta a su presencia en la población pediátrica, un estudio reciente cuantificó en un 18% la prevalencia del SM entre los niños con obesidad moderada; un dato que, aunque es elevado, está muy por debajo de las prevalencias de otros países europeos como el Reino Unido o Turquía.

Tratamiento

Las discrepancias, tanto en la definición del SM como en su etiopatogenia, se extienden



«La inclusión en la rutina diaria de hábitos y programas deportivos es importante que se inicie en el ámbito escolar a fin de contrarrestar el sedentarismo que impera en la sociedad actual»

a la utilidad clínica de su diagnóstico y su tratamiento. Así, el SM se está utilizando como un medio para identificar a aquellos pacientes cuyo estilo de vida les lleva a presentar factores de alto riesgo de padecer algún episodio cardiovascular severo.

Sin llegar a reconocérsele un papel predictivo, la inclusión de un paciente dentro de este grupo sindrómico podría ayudar al facultativo a inferir e investigar la existencia de potenciales factores de riesgo metabólico silentes en aquellos pacientes que acuden a la consulta presentando diversos factores de riesgo cardiovascular. Las manifestaciones clínicas que el paciente refiere constituirían la punta del iceberg que, sin la existencia de este síndrome, dejaría fuera de la vista del médico una gran parte de los riesgos que comporta el estado fisiopatológico del enfermo que acude a su consulta.

Por lo que respecta al tratamiento propiamente dicho, tanto el de primera línea del SM como el de sus componentes por separado, consiste en la modificación de los hábitos higienicodietéticos que conduzcan a un estilo de vida saludable, basado en una alimentación adecuada y equilibrada, la práctica regular de actividad física y evitar el sobrepeso. Solo en aquellos casos con un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular puede considerarse necesaria la instauración adicional o secundaria de un tratamiento farmacológico.



«La deshabituación tabáquica y reducir el consumo de alcohol son otras de las medidas que mayor impacto ofrecen en la evitación del síndrome»

Sin embargo, es un hecho demostrado que algunas de las manifestaciones clínicas del síndrome metabólico presentan una elevada comorbilidad y son muy prevalentes en las distintas poblaciones. Esto hace que en algo más de la mitad de los pacientes que mejoran significativamente su peso corporal con los cambios dietéticos y que mantienen un grado satisfactorio de actividad física requieran la instauración de un tratamiento farmacológico concomitante para conseguir un control adecuado de la hipertensión arterial, la diabetes o la dislipemia.

Prevención

El fundamento de la prevención primaria del síndrome metabólico es el manejo eficaz, multifactorial, individualizado, persistente y enérgico de los diferentes factores de riesgo que lo definen en aras a reducir el riesgo de padecer enfermedad cardiovascular. La comorbilidad de las diferentes entidades clínicas que lo componen hacen que a menudo –y según las circunstancias particulares del paciente– sea más conveniente adoptar una estrategia encaminada a conseguir una mejoría moderada sobre diversos factores de riesgo cardiovascular que intervenir enérgicamente sobre un solo factor, obviando los restantes.

La dieta es un elemento clave tanto en la prevención del síndrome metabólico como en su tratamiento. Su importancia se ha ma-

nifestado, incluso antes de haberse definido formalmente este estado patológico, existiendo referencias de ello desde principios del siglo XX.

Es aconsejable fomentar dietas saludables y equilibradas –ricas en frutas, verduras, hortalizas, legumbres, cereales, preferentemente integrales y frutos secos–, el consumo moderado de azúcares refinados y la reducción de la ingesta de grasas, así como evitar los alimentos precocinados, muy condimentados y la bollería, además de los alimentos hipercalóricos ricos en grasas y azúcares.

El aumento de la actividad física es otro de los pilares en su prevención. Los beneficios de esta actividad redundan en todas y cada una de las facetas del paciente. Se recomienda una pauta regular en la práctica deportiva y adecuada tanto a la edad como a las demás características del paciente. La inclusión en la rutina diaria de hábitos y programas deportivos es importante que se inicie en el ámbito escolar a fin de contrarrestar el sedentarismo que impera en la sociedad actual. Esta medida adquiere una dimensión especialmente importante al valorar los actuales indicadores de salud y constatar que la obesidad infantil se ha convertido en un verdadero problema sanitario.

La deshabituación tabáquica y reducir el consumo de alcohol son otras de las medidas que mayor impacto ofrecen en la evitación del síndrome.

Todas estas medidas pueden resumirse en la adopción de un estilo de vida saludable, en que los hábitos y comportamientos que lo hacen posible deben inculcarse desde edades tempranas. Los profesionales sanitarios pueden y deben contribuir a ello, divulgando de forma rigurosa y constante las medidas que el paciente debe integrar para reducir en el futuro el desarrollo de este estado patológico.

Es igualmente importante recoger, que si bien la prevalencia de esta patología es mayor en la edad adulta, se describen cada vez con mayor frecuencia casos que afectan a niños y adolescentes, por lo que incidir preventivamente sobre este grupo de población es una medida básica para obtener una actuación exitosa. En este caso, la coordinación de actuaciones formativas entre el ámbito escolar y familiar son absolutamente necesarias. ■

FICHA DE ANUNCIO COMPLETA COMBINADA NOMBRE DEL MEDICAMENTO: ▲Provisacor 5 mg comprimidos recubiertos con película. Provisacor 10 mg comprimidos recubiertos con película. Provisacor 20 mg comprimidos recubiertos con película. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Provisacor 5 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido contiene 5 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina de calcio). Cada comprimido contiene 94,88 mg de lactosa monohidratada. Provisacor 10 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido contiene 10 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina de calcio). Cada comprimido contiene 91,3 mg de lactosa monohidratada. Provisacor 20 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido contiene 20 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina de calcio). Cada comprimido contiene 182,6 mg de lactosa monohidratada. Para la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos recubiertos con película. Provisacor 5 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos redondos, con el grabado "ZD4522" y "5" en una cara y lisos por la cara inversa. Provisacor 10 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos redondos, rosas, con el grabado "ZD4522" y "10" en una cara y lisos por la cara inversa. Provisacor 20 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos redondos, rosas, con el grabado "ZD4522" y "20" en una cara y lisos por la cara inversa. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas: Tratamiento de la hipercolesterolemia:** Adultos, adolescentes y niños de edad igual o mayor de 10 años con hipercolesterolemia primaria (tipo Ila incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta (tipo Ilib) como tratamiento complementario a la dieta cuando la respuesta obtenida con la dieta y otros tratamientos no farmacológicos (p. ej., ejercicio, pérdida de peso) no ha sido adecuada. Hipercolesterolemia familiar homocigótica en tratamiento combinado con dieta y otros tratamientos hipolipemiantes (p. ej., aféresis de las LDL) o si dichos tratamientos no son apropiados. **Prevención de Eventos Cardiovasculares:** Prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular (ver sección Propiedades farmacodinámicas), como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo. **Posología y forma de administración:** Antes de iniciar el tratamiento, el paciente debe someterse a una dieta estándar para reducir los niveles de colesterol que continuará durante el tratamiento. La dosis debe ser individualizada de acuerdo con el objetivo del tratamiento y la respuesta del paciente empleando las guías de tratamiento actuales. Provisacor puede administrarse a cualquier hora del día, con o sin alimentos. **Tratamiento de la hipercolesterolemia.** La dosis inicial recomendada es 5 ó 10 mg vía oral, una vez al día tanto en pacientes que no hayan recibido estatinas como en pacientes que hayan sido tratados previamente con otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa. En la elección de la dosis de inicio deberá tenerse en cuenta el nivel de colesterol del paciente y el posible riesgo cardiovascular, así como el riesgo potencial de reacciones adversas (ver a continuación). Si fuera necesario, tras 4 semanas puede aumentarse la dosis hasta el siguiente nivel de dosis, (ver sección Propiedades farmacodinámicas). Debido al aumento de notificaciones de reacciones adversas con la dosis de 40 mg en comparación con las dosis menores (ver sección Reacciones adversas), solamente se considerará un ajuste final a la dosis máxima de 40 mg en pacientes con hipercolesterolemia severa con alto riesgo cardiovascular (especialmente pacientes con hipercolesterolemia familiar) que no alcancen sus objetivos de tratamiento con 20 mg, y en los que se llevará a cabo un seguimiento rutinario (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Se recomienda iniciar la dosis de 40 mg bajo la supervisión de un especialista. **Prevención de Eventos Cardiovasculares:** En el estudio sobre reducción del riesgo de eventos cardiovasculares, la dosis utilizada fue de 20 mg al día (ver sección Propiedades farmacodinámicas). **Población pediátrica:** Su uso en población pediátrica debe llevarse a cabo por especialistas. Use en niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad, (varones en el estudio II de Tanner y superiores) y adolescentes del sexo femenino al menos un año después de la menarquia. La dosis habitual de inicio recomendada para niños y adolescentes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica, es de 5 mg diarios. El rango de dosis recomendado es de 5-20 mg/ día por vía oral. Las dosis deben individualizarse y ajustarse de acuerdo con la respuesta y la tolerabilidad de los pacientes pediátricos, como figura en población pediátrica (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Los niños y adolescentes deberán someterse a una dieta estándar específica para reducir el colesterol antes de iniciar el tratamiento con rosuvastatina; esta dieta deberá continuarse a lo largo del tratamiento. La seguridad y eficacia de dosis superiores a 20 mg en esta población no ha sido estudiada. Los comprimidos de 40 mg no son recomendados para el uso en población pediátrica. **Niños menores de 10 años de edad:** La experiencia en niños menores de 10 años de edad es limitada a un número pequeño (entre los 8 y 10 años) con hipercolesterolemia familiar homocigótica. Por lo tanto, no se recomienda administrar Provisacor en niños menores de 10 años de edad. **Use en ancianos:** En pacientes mayores de 70 años, se recomienda una dosis de inicio de 5 mg (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). No es necesario ningún otro ajuste de la dosis en relación a la edad. **Use en pacientes con insuficiencia renal:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina <60 ml/min) la dosis de inicio recomendada es de 5 mg. La dosis de 40 mg está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave el uso de Provisacor está contraindicado a cualquier dosis (ver sección Contraindicaciones y sección Propiedades farmacocinéticas). **Use en pacientes con insuficiencia hepática:** No hubo aumento de la exposición sistémica a la rosuvastatina en pacientes con puntuaciones de 7 o menos en la escala de Child-Pugh. Sin embargo, si se ha observado un aumento de la exposición sistémica en pacientes con puntuación de 8 y 9 en la escala de Child-Pugh (ver sección Propiedades farmacocinéticas). En estos pacientes debe considerarse la realización de una evaluación de la función renal (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). No existe experiencia en sujetos con valores de Child-Pugh superiores a 9. Provisacor está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa (ver sección Contraindicaciones). **Raza:** Se ha observado una exposición sistémica aumentada en pacientes de origen asiático (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo y sección Propiedades farmacocinéticas). En pacientes de origen asiático, la dosis de inicio recomendada es de 5 mg. La dosis de 40 mg está contraindicada en estos pacientes. **Use en pacientes con factores de predisposición a la miopatía:** En pacientes con factores de predisposición a la miopatía, la dosis de inicio recomendada es de 5 mg (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). La dosis de 40 mg está contraindicada en algunos de estos pacientes (ver sección Contraindicaciones). **Contraindicaciones:** Provisacor está contraindicado: en pacientes con hipersensibilidad a la rosuvastatina o a alguno de los excipientes, en pacientes con enfermedad hepática activa incluyendo elevaciones persistentes, injustificadas de las transaminasas séricas y cualquier aumento de las transaminasas séricas que supere tres veces el límite superior normal (LSN), en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), en pacientes con miopatía, en pacientes con tratamiento concomitante con ciclosporina, durante el embarazo y lactancia y en mujeres en edad fértil que no estén empleando métodos anticonceptivos apropiados. La dosis de 40 mg está contraindicada en pacientes con factores de predisposición a la miopatía/rabdomiolisis. Dichos factores incluyen: insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina <60 ml/min) hipotiroidismo histórico personal o familiar de alteraciones musculares hereditarias histórico previo de toxicidad muscular con otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa o fibrato alcoholismo situaciones en las que puedan darse aumentos de los niveles plasmáticos de pacientes de origen asiático uso concomitante de fibratos. (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo, Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y Propiedades farmacocinéticas). **Advertencias y precauciones especiales de empleo: Efectos renales:** Se ha observado proteinuria, detectada mediante tira reactiva y principalmente de origen tubular, en pacientes tratados con dosis altas de Provisacor, en particular 40 mg, en los que fue transitoria o intermitente en la mayoría de los casos. No se ha demostrado que la proteinuria sea indicativa de enfermedad renal aguda o progresiva (ver sección Reacciones adversas). La frecuencia de notificación de acontecimientos renales graves en el uso post-comercialización es mayor con la dosis de 40 mg. Debe considerarse realizar una evaluación de la función renal durante el seguimiento rutinario de pacientes que estén siendo tratados con dosis de 40 mg. **Efectos musculoesqueléticos:** En pacientes tratados con Provisacor se han registrado efectos sobre el músculo esquelético, por ej. migraña, miopatía y, raramente, rabdomiolisis con todas las dosis, especialmente con dosis superiores a 20 mg. Se han registrado casos muy raros de rabdomiolisis con el uso de ezetimiba en combinación con inhibidores de la HMG-CoA reductasa. No se puede descartar una interacción farmacodinámica (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción) y se debe tener cuidado con el uso concomitante. Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la frecuencia de notificaciones de rabdomiolisis asociada a Provisacor durante el uso post-comercialización es mayor con la dosis de 40 mg. **Medida de la Creatinina cinasa:** No deben medirse los niveles de creatinina cinasa (CK) después de la realización de ejercicio intenso o en presencia de una posible causa alternativa del aumento de CK que pueda influir en la interpretación de los resultados. Si los valores iniciales de CK son significativamente elevados (>5xLSN) se deberá realizar de nuevo el ensayo al cabo de 5-7 días para confirmar los resultados. Si el nuevo ensayo confirma los valores iniciales de CK >5xLSN, no se deberá iniciar el tratamiento. **Antes de iniciar el tratamiento:** Al igual que otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, Provisacor debe prescribirse con precaución a pacientes con factores de predisposición a rabdomiolisis, tales como: insuficiencia renal hipotiroidismo histórico personal o familiar de alteraciones musculares hereditarias histórico de toxicidad muscular previa con otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa o fibrato alcoholismo edad > 70 años situaciones en las que pueda producirse un aumento de los niveles plasmáticos (ver sección Propiedades farmacocinéticas) uso concomitante de fibratos. En dichos pacientes el riesgo del tratamiento debe considerarse en relación al posible beneficio del tratamiento y se recomienda la realización de una monitorización clínica. Si los valores iniciales de CK son significativamente elevados (>5xLSN) no se deberá iniciar el tratamiento. **Durante el tratamiento:** Debe pedirse a los pacientes que comuniquen inmediatamente cualquier dolor muscular, debilidad o calambres injustificados, en particular si están asociados a malestar o fiebre. Deben medirse los niveles de CK en estos pacientes. En el caso de que los niveles de CK sean notablemente elevados (>5xLSN) o si los síntomas musculares son graves y provocan malestar diario (incluso si los niveles de CK son ≤ 5xLSN), debe interrumpirse el tratamiento. Si los síntomas remiten y los niveles de CK vuelven a la normalidad, entonces puede considerarse el re-establecimiento del tratamiento con Provisacor o un inhibidor de la HMG-CoA reductasa alternativo a la dosis mínima y bajo una estrecha monitorización. La monitorización rutinaria de los niveles de CK en pacientes asintomáticos no está justificada. En los ensayos clínicos no hubo evidencia de un aumento de los efectos musculoesqueléticos en el reducido número de pacientes tratados con Provisacor y tratamiento concomitante. Sin embargo, se ha observado un aumento de la incidencia de miositis y miopatía en pacientes que reciben otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa junto con derivados del ácido fibrato incluido gemfibrozil, ciclosporina, ácido nicotínico, antifúngicos tipo azol, inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos. El gemfibrozil aumenta el riesgo de miopatía cuando se administra de forma concomitante con algunos inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Por lo tanto, no se recomienda la combinación de Provisacor y gemfibrozil. El beneficio de alteraciones adicionales en los niveles lipídicos por el uso concomitante de Provisacor con fibratos o niacina se debe sopesar cuidadosamente frente a los riesgos potenciales de tales combinaciones. La dosis de 40 mg está contraindicada con el uso concomitante de un fibrato (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y sección Reacciones adversas). No debe emplearse Provisacor en pacientes con trastornos agudos graves sugerentes de miopatía o que predispongan al desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rabdomiolisis (p. ej. sepsis, hipotensión, intervención quirúrgica mayor, trauma, trastornos metabólicos, endocrinos o electrolíticos graves o convulsiones no controladas). **Efectos hepáticos:** Al igual que otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, Provisacor debe usarse con precaución en pacientes que ingieran cantidades excesivas de alcohol y/o presenten un historial de enfermedad hepática. Se recomienda la realización de pruebas hepáticas antes del inicio del tratamiento y 3 meses después de iniciado el tratamiento con Provisacor. Si el nivel de transaminasas séricas sobrepasa 3 veces el límite superior normal se deberá interrumpir el tratamiento con Provisacor o reducirse la dosis. La frecuencia de notificaciones de acontecimientos hepáticos graves (que consisten principalmente en un aumento de las transaminasas séricas) durante el uso post-comercialización es mayor con la dosis de 40 mg. En pacientes con hipercolesterolemia secundaria provocada por hipotiroidismo o síndrome nefrótico, la enfermedad subyacente debe ser tratada antes de iniciar el tratamiento con Provisacor. **Raza:** Los estudios farmacocinéticos muestran un aumento de la exposición en pacientes de origen asiático en comparación con los pacientes caucásicos (ver sección Posología y forma de administración y sección Propiedades farmacocinéticas). **Inhibidores de la proteasa:** No se recomienda el uso concomitante con inhibidores de la proteasa (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). **Intolerancia a lactosa:** Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **Enfermedad pulmonar intersticial:** Se han registrado casos excepcionales de enfermedad pulmonar intersticial con algunas estatinas, especialmente con tratamientos a largo plazo (ver sección Reacciones adversas). Los principales signos que se presentan pueden incluir disnea, tos no productiva y deterioro del estado general de salud (fatiga, pérdida de peso y fiebre). Si se sospecha que un paciente ha desarrollado enfermedad pulmonar intersticial, debe interrumpirse el tratamiento con estatinas. **Diabetes:** En pacientes con glucemia en ayunas entre 5,6 y 6,9 mmol/l, el tratamiento con rosuvastatina se ha relacionado con un aumento del riesgo de desarrollar diabetes mellitus (ver sección Reacciones adversas). **Población pediátrica:** El estudio del crecimiento lineal (altura), peso, IMC (índice de masa corporal) y las características secundarias de la madurez sexual, según los estados de Tanner en población pediátrica de 10 a 17 años de edad tratados con rosuvastatina está limitado a un periodo de un año. En un estudio de 52 semanas de duración, no se detectó ningún efecto sobre el crecimiento, peso, IMC ni madurez sexual (ver sección Propiedades farmacodinámicas). La experiencia en ensayos clínicos en niños y adolescentes es limitada y se desconocen los efectos de la rosuvastatina a largo plazo (> 1 año) sobre la pubertad. En un ensayo clínico aleatorizado, de niños y adolescentes a los que se les administró rosuvastatina durante 52 semanas, se observó un incremento de CK > 10x LSN y aumento de los síntomas musculares tras el ejercicio o actividad física, más frecuentemente en comparación con los datos observados en los ensayos clínicos realizados en adultos (ver sección Reacciones adversas). **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Ciclosporina:** durante el tratamiento concomitante con Provisacor y ciclosporina, los valores del AUC de rosuvastatina fueron, como media, 7 veces superiores a los observados en individuos sanos (ver sección Contraindicaciones). La administración concomitante de Provisacor y ciclosporina no afectó a los niveles plasmáticos de la ciclosporina. **Antagonistas de la vitamina K:** como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, el inicio del tratamiento o la escalada de la dosis con Provisacor en pacientes tratados de forma concomitante con antagonistas de la vitamina K (p.ej. warfarina u otros anticoagulantes cumarínicos) puede dar lugar a incrementos del Índice Normalizado Internacional (INR). La interrupción del tratamiento o la disminución de la dosis de Provisacor pueden resultar en una disminución del INR. En tales casos, es recomendable llevar a cabo una monitorización adecuada del INR. **Gemfibrozil y otros medicamentos reductores del colesterol:** la administración concomitante de Provisacor y gemfibrozil duplicó la C_{max} y el AUC de la rosuvastatina (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). De acuerdo con los resultados de los estudios de interacción específica no se espera ninguna interacción farmacocinética significativa con el fenofibrato, sin embargo, si podría darse una interacción farmacodinámica. El gemfibrozil, fenofibrato, otros fibratos y dosis hipolipemiantes (mayores o iguales a 1g/día) de niacina (ácido nicotínico), aumentan el riesgo de miopatía cuando se administran de forma concomitante con inhibidores de la HMG-CoA reductasa, probablemente debido a que pueden provocar miopatía cuando se administran solos. La dosis de 40 mg está contraindicada con el uso concomitante con fibratos (ver sección Contraindicaciones y sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Estos pacientes deberán iniciar también el tratamiento con una dosis de 5 mg. **Ezetimiba:** el uso concomitante de Provisacor con ezetimiba no provocó cambios en el AUC ni en la C_{max} de ninguno de los dos fármacos. Sin embargo, no se puede descartar una interacción farmacodinámica, en términos de reacciones adversas, entre Provisacor y ezetimiba (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Inhibidores de la proteasa:** aunque se desconoce el mecanismo exacto de interacción, el uso concomitante de los inhibidores de la proteasa puede aumentar de manera importante la exposición a la rosuvastatina. En un estudio farmacocinético, la administración concomitante de 20 mg de rosuvastatina y un medicamento compuesto por la combinación de dos inhibidores de la proteasa (400 mg de lopinavir/ 100 mg de ritonavir) en individuos sanos se asoció con un aumento de aproximadamente tres y cinco veces respectivamente en el AUC_(0-24h) y la C_{max} en el estado de equilibrio. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de rosuvastatina en pacientes con VIH tratados con inhibidores de la proteasa (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Antiácidos:** la administración concomitante de Provisacor con una suspensión antiácida a base de hidróxido de aluminio y magnesio, originó una disminución de la concentración plasmática de la rosuvastatina de 50% aproximadamente. Este efecto se vio mitigado cuando se administró el antiácido 2 horas después de la administración de Provisacor. No se ha establecido la importancia clínica de esta interacción. **Eritromicina:** el uso concomitante de Provisacor y eritromicina originó una disminución del 20% del AUC_(0-24h) y una disminución del 30% de la C_{max} de la rosuvastatina. Esta interacción puede estar causada por un incremento en la motilidad intestinal provocada por la eritromicina. **Anticonceptivos orales/terapia hormonal sustitutiva (THS):** la administración conjunta de Provisacor y un anticonceptivo oral originó un incremento del AUC de etinilestradiol y norgestrel del 26% y 34%, respectivamente. Deben tenerse en cuenta estos aumentos de los niveles plasmáticos a la hora de establecer la dosis del anticonceptivo oral. No hay datos farmacocinéticos disponibles de pacientes con tratamiento concomitante de Provisacor y THS y, por lo tanto, no se puede descartar un efecto similar. Sin embargo, durante los ensayos clínicos, esta combinación fue empleada ampliamente por mujeres y fue bien tolerada. **Otros medicamentos:** de acuerdo a los resultados de estudios específicos de interacción no se esperan interacciones importantes con la digoxina. **Enzimas del citocromo P450:** los resultados de los estudios *in vitro* e *in vivo* muestran que la rosuvastatina no es ni un inhibidor ni un inductor de las isoenzimas del citocromo P450. Además, la rosuvastatina es un sustrato con poca afinidad para estas isoenzimas. No se han observado interacciones clínicamente importantes entre la rosuvastatina y el flucanazol (un inhibidor CYP2C9 y CYP3A4) ni el ketoconazol (un inhibidor de CYP2A6 y CYP3A4). La administración concomitante de itraconazol (un inhibidor de la CYP3A4) y rosuvastatina originó un incremento del 28% del AUC de la rosuvastatina. Este pequeño aumento no se considera clínicamente significativo. Por lo tanto, no se esperan interacciones medicamentosas debidas al metabolismo mediado por el citocromo P450. **Embarazo y lactancia:** Provisacor está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Las mujeres en edad fértil deben emplear medidas anticonceptivas adecuadas. Debido a que el colesterol y otros productos de la biosíntesis del colesterol son esenciales para el desarrollo del feto, el riesgo potencial de la inhibición de la HMG-CoA reductasa sobrepasa las ventajas del tratamiento durante el embarazo. Los estudios en animales proporcionan una evidencia limitada de la toxicidad reproductiva (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad). Si una paciente queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, deberá interrumpirse el tratamiento inmediatamente. La rosuvastatina se excreta en la leche de ratas. No existen datos respecto a la excreción en la leche humana (ver sección Contraindicaciones). **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han llevado a cabo estudios para determinar el efecto de Provisacor sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, de acuerdo a sus propiedades farmacodinámicas, no es probable que Provisacor afecte esta capacidad. Cuando se conduzcan vehículos o se utilice maquinaria, debe tenerse en cuenta la posibilidad de mareos durante el tratamiento. **Reacciones adversas:** Las reacciones adversas observadas con Provisacor son generalmente de carácter leve y transitorio. En ensayos clínicos controlados menos del 4% de los pacientes tratados con Provisacor abandonaron el estudio debido a las reacciones adversas. Los acontecimientos adversos se han clasificado en función de su frecuencia en: Frecuentes (>1/100, <1/10); Poco frecuentes (>1/1.000,

<1/100); Raros (>1/10.000, <1/1.000); Muy raros (<1/10.000); Frecuencia desconocida (no se puede establecer en función de los datos disponibles). **Trastornos del sistema inmunológico:** Raros: reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema. **Trastornos endocrinos:** Frecuentes: diabetes.¹ **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: cefalea, mareos. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: estreñimiento, náuseas, dolor abdominal. Raros: pancreatitis. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Raros: prurito, rash y urticaria. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Frecuente: migraña. Raros: miopatia (incluyendo miostitis) y rabdomiolisis. **Trastornos generales:** Frecuentes: astenia.¹ Observado en el estudio JUPITER (frecuencia global registrada 2,8% en rosuvastatina y 2,3% en placebo) principalmente en pacientes con glucemia en ayunas entre 5,6 y 6,9 mmol/l. Como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de reacciones adversas al medicamento tiende a ser dosis-dependiente. **Efectos renales:** se ha observado proteinuria, diabetes mediante tira reactiva y principalmente de origen tubular, en pacientes tratados con Provisacor. Se observaron cambios en la proteinuria desde nada o trazas hasta un resultado ++ o superior en <1% de los pacientes en algún momento del tratamiento con 10 y 20 mg y aproximadamente en el 3% de los pacientes tratados con 40 mg. Con la dosis de 20 mg se observó un pequeño incremento en el cambio desde nada o trazas a +. En la mayoría de los casos, la proteinuria disminuye o desaparece de forma espontánea al continuar con el tratamiento, y no se ha demostrado que sea indicativa de enfermedad renal aguda o progresiva. Se ha observado hematuria en pacientes tratados con Provisacor y los datos clínicos muestran que la frecuencia de aparición es baja. **Efectos sobre el músculo esquelético:** se han registrado efectos sobre el músculo esquelético, por ej. migraña, miopatia (incluyendo miostitis) y, muy raramente, rabdomiolisis con o sin fallo renal agudo con todas las dosis, en pacientes tratados con todas las dosis de Provisacor y especialmente con dosis superiores a 20 mg. Se ha observado un incremento dosis-dependiente de los niveles de CK en pacientes tratados con rosuvastatina, siendo la mayoría de los casos leves, asintomáticos y transitorios. Si los niveles de CK son elevados (>5xLSN), se deberá interrumpir el tratamiento (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Efectos hepáticos:** como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se ha observado un incremento dosis-dependiente de las transaminasas en un reducido número de pacientes tratados con rosuvastatina; la mayoría de los casos fueron leves, asintomáticos y transitorios. **Experiencia post-comercialización:** Además de lo mencionado anteriormente, se han registrado las siguientes reacciones adversas durante la experiencia post-comercialización con Provisacor: **Trastornos del sistema nervioso:** Muy raros: polineuropatía, pérdida de memoria. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Frecuencia desconocida: tos, disnea. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuencia desconocida: diarrea. **Trastornos hepatobiliares:** Muy raros: ictericia, hepatitis; Raros: aumento de las transaminasas hepáticas. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuencia desconocida: síndrome de Stevens-Johnson. **Trastornos musculoesqueléticos:** Muy raros: artralgia. **Trastornos renales:** Muy raros: hematuria. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuencia desconocida: edema. Las siguientes reacciones adversas han sido registradas con algunas estatinas: Depresión. Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas. Disfunción sexual. Casos excepcionales de enfermedad pulmonar intersticial, especialmente en tratamientos a largo plazo (ver sección 4.4). La frecuencia de notificaciones de rabdomiolisis, acontecimientos renales graves y acontecimientos hepáticos graves (que consisten principalmente en el aumento de las transaminasas hepáticas) es mayor con la dosis de 40 mg. **Población pediátrica:** En un ensayo clínico de 52 semanas de duración de tratamiento, realizado en niños y adolescentes, se observó un incremento en los niveles de creatinina >10xLSN y aumento de los síntomas musculares después del ejercicio o actividad física, con mayor frecuencia en comparación con los datos de seguridad observados en los ensayos clínicos en adultos (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). En otros aspectos, el perfil de seguridad de la rosuvastatina fue similar en niños y adolescentes en comparación con adultos. **Sobredosis:** No existe un tratamiento específico en caso de sobredosis. Si se produce una sobredosis, debe tratarse al paciente sintomáticamente e instaurar medidas de soporte, según sea necesario. Deben monitorizarse la función hepática y los niveles de CK. No es probable que la hemodilúsis proporcione algún beneficio. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** **Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la HMG-CoA reductasa **Código ATC:** C10A A07. **Mecanismo de acción:** La rosuvastatina es un inhibidor competitivo y selectivo de la HMG-

Tabla 1. Dosis-respuesta en pacientes con hipercolesterolemia primaria (tipo IIa y IIb) (porcentaje medio de cambio ajustado por el valor basal)

Dosis	N	C-LDL	C-Total	C-HDL	TG	C-noHDL	ApoB	ApoA1
Placebo	13	-7	-5	3	-3	-7	-3	0
5	17	-45	-33	13	-35	-44	-38	4
10	17	-52	-36	14	-10	-48	-42	4
20	17	-55	-40	8	-23	-51	-46	5
40	18	-63	-46	10	-28	-60	-54	0

CoA reductasa, la enzima limitante que convierte la 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A en mevalonato, un precursor del colesterol. El principal lugar de acción de la rosuvastatina es el hígado, el órgano diana para la disminución de los niveles de colesterol. La rosuvastatina aumenta el número de receptores LDL hepáticos en la superficie celular, aumentando la absorción y el catabolismo de LDL e inhibe la síntesis hepática de VLDL, reduciendo así el número total de partículas VLDL y LDL. **Efectos farmacodinámicos:** Provisacor reduce los niveles elevados de colesterol-LDL, colesterol total y triglicéridos e incrementa el colesterol-HDL. También disminuye los valores de ApoB, C-noHDL, C-VLDL, TG-VLDL e incrementa los valores de ApoA1 (ver Tabla 1). Provisacor también disminuye los cocientes de C-LDL/C-HDL, C-total/C-HDL, C-noHDL/C-HDL y ApoB/ApoA1. El efecto terapéutico se obtiene 1 semana después del inicio del tratamiento y el 90% de la respuesta máxima se alcanza a las 2 semanas. La respuesta máxima se alcanza generalmente a las 4 semanas de tratamiento y se mantiene a partir de ese momento. **Eficacia clínica:** Provisacor es eficaz en pacientes adultos con hipercolesterolemia, con o sin hipertrigliceridemia, independientemente de la raza, sexo o edad, y en poblaciones especiales de pacientes tales como diabéticos o pacientes con hipercolesterolemia familiar. Los datos combinados de la fase III han mostrado que el tratamiento con Provisacor es eficaz en alcanzar los objetivos determinados por la guía de la Sociedad Europea de Aterosclerosis (EAS; 1998) en la mayoría de los pacientes con hipercolesterolemia tipo Ila y I Ib (valor inicial medio de C-LDL aproximadamente 4,8 mmol/l); aproximadamente un 80% de los pacientes tratados con 10 mg alcanzaron los niveles objetivo de la EAS de C-LDL (< 3 mmol/l). En un amplio estudio, 435 pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica recibieron desde 20 mg a 80 mg de Provisacor según un diseño de escalada de dosis. Todas las dosis mostraron un efecto beneficioso sobre los parámetros lipídicos y en la obtención de los objetivos de tratamiento. Tras la escalada de dosis hasta 40 mg al día (12 semanas de tratamiento), los niveles de C-LDL disminuyeron en un 53%. Un 33% de los pacientes alcanzó los niveles de C-LDL (<3mmol/l) establecidos por la guía de la EAS. En un ensayo abierto de escalada de dosis, se evaluó la respuesta de 42 pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica a Provisacor 20 y 40 mg. En la población global del estudio, la reducción media de C-LDL fue del 22%. En estudios clínicos realizados con un número limitado de pacientes se ha demostrado que Provisacor tiene una eficacia aditiva en la disminución de los triglicéridos cuando se emplea en combinación con fenofibrato, y en el aumento de los niveles de C-HDL cuando se emplea en combinación con niacina (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). En un estudio clínico multicéntrico, doble-ciego, controlado con placebo (METEOR), 984 pacientes entre 45 y 70 años de edad y con bajo riesgo de enfermedad coronaria (definido como riesgo Framingham <10% en 10 años) con un C-LDL medio de 4,0 mmol/l (154,5 mg/dl), pero con aterosclerosis subclínica medida por el grosor de la capa íntima-media carotídea (CIMT: "Carotid Intima Media Thickness") se aleatorizaron a 40 mg de rosuvastatina una vez al día o placebo durante 2 años. La rosuvastatina disminuyó significativamente la velocidad de progresión del CIMT medio en 12 localizaciones carotídeas en comparación con placebo en -0,0145 mm/año (intervalo de confianza al 95%: -0,0196, -0,0093; p<0,0001). El cambio desde el valor basal fue de -0,0014 mm/año (-0,12%/año; p no significativa) para rosuvastatina en comparación con el aumento de +0,0131 mm/año (+1,12%/año; p<0,0001) en el grupo placebo. Aún no se ha demostrado ninguna correlación directa entre la disminución del CIMT y la reducción del riesgo de acontecimientos cardiovasculares. La población estudiada en el estudio METEOR presentaba bajo riesgo de enfermedad cardíaca coronaria y no representa la población diana de Provisacor 40 mg. La dosis de 40 mg sólo debe ser prescrita en pacientes con hipercolesterolemia grave con elevado riesgo cardiovascular (ver sección Posología y forma de administración). En el estudio denominado "Justification for the Use of Statins in Primary Prevention: An Intervention Trial Evaluation Rosuvastatin (JUPITER)" (Justificación del Uso de Estatinas en la Prevención Primaria: Un Ensayo de Intervención para Evaluar Rosuvastatina), se evaluó el efecto de la rosuvastatina sobre la aparición de eventos cardiovasculares ateroscleróticos mayores en 17.802 hombres (≥50 años de edad) y mujeres (≥60 años de edad). Los participantes del estudio fueron asignados de forma aleatoria a placebo (n=8.901) o rosuvastatina 20 mg una vez al día (n=8.901) y se les realizó un seguimiento de duración media de 2 años. La concentración de colesterol LDL disminuyó un 45% (p<0,001) en el grupo con rosuvastatina en comparación con el grupo placebo. En un análisis a posteriori de un subgrupo de sujetos de alto riesgo con un riesgo inicial > 20% en la escala de Framingham (1.558 sujetos), hubo una reducción significativa en la variable combinada de muerte cardiovascular, ictus e infarto de miocardio (p=0,028) en el tratamiento con rosuvastatina frente a placebo. La reducción absoluta del riesgo en la tasa de eventos fue de 8,8 por cada 1.000 pacientes-año. La mortalidad total no se vio afectada en este grupo de alto riesgo (p=0,193). En un análisis a posteriori del subgrupo de sujetos de alto riesgo (un total de 9.302 pacientes) con un riesgo inicial en la escala SCORE de >5% (extrapolado para incluir pacientes mayores de 65 años de edad) hubo una reducción significativa en la variable combinada de muerte cardiovascular, ictus e infarto de miocardio (p=0,0003) en el tratamiento con rosuvastatina frente a placebo. La reducción absoluta del riesgo en la tasa de acontecimientos fue de 5,1 por cada 1.000 pacientes-año. La mortalidad total no se vio afectada en este grupo de alto riesgo (p=0,076). En el ensayo JUPITER un 6,6% de los pacientes con rosuvastatina y un 6,2% de los pacientes con placebo interrumpieron el uso de la medicación del estudio debido a una reacción adversa. Las reacciones adversas más comunes que llevaron a una interrupción del tratamiento fueron: migraña (0,3% rosuvastatina, 0,2% placebo), dolor abdominal (0,03% rosuvastatina, 0,02% placebo) y erupción cutánea (0,02% rosuvastatina, 0,03% placebo). Las reacciones adversas más comunes con una frecuencia mayor o igual a placebo fueron infección del tracto urinario (8,7% rosuvastatina, 8,6% placebo), nasofaringitis (7,6% rosuvastatina, 7,2% placebo), dolor de espalda (7,6% rosuvastatina, 6,9% placebo) y migraña (7,6% rosuvastatina, 6,6% placebo). **Población pediátrica:** En un estudio, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico y controlado con placebo de 12 semanas (n=176, 97 niños y 79 niñas), seguido de una fase abierta de 40 semanas de titulación de dosis de rosuvastatina (n=173, 96 niños y 77 niñas), los pacientes de entre 10-17 años de edad (estadio de Tanner II-V y adolescentes del sexo femenino al menos 1 año después de la menarquia) con hipercolesterolemia familiar heterocigótica, recibieron 5, 10 ó 20 mg de rosuvastatina o placebo diariamente, durante 12 semanas y posteriormente, todos recibieron rosuvastatina diariamente durante 40 semanas. En el estudio, aproximadamente el 30% de los pacientes tenían entre 10-13 años de edad y aproximadamente el 17%, 18%, 40% y 25% estaban en los estadios Tanner de II, III, IV y V respectivamente. El C-LDL disminuyó un 38,3%, un 44,6% y un 50,0% con rosuvastatina 5, 10, y 20 mg, respectivamente, en comparación con un 0,7% con placebo. Al final de la fase abierta de 40 semanas de titulación de dosis hasta un máximo de 20 mg una vez al día, 70 de los 173 pacientes (40,5%) habían alcanzado el objetivo de C-LDL < 2,8 mmol/l. Tras 52 semanas de tratamiento de estudio, no se detectó ningún efecto sobre el crecimiento, peso, IMC ni madurez sexual (sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). La experiencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes es limitada y se desconocen los efectos a largo plazo de la rosuvastatina (> 1 año) sobre la pubertad. Este ensayo (n=176) no era adecuado para realizar una comparación de acontecimientos adversos del medicamento. **Propiedades farmacocinéticas:** **Absorción:** las concentraciones plasmáticas máximas de rosuvastatina se alcanzan aproximadamente 5 horas después de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente un 20%. **Distribución:** la rosuvastatina es extensamente absorbida por el hígado, principal lugar de síntesis del colesterol y de aclaramiento del C-LDL. El volumen de distribución de la rosuvastatina es de aproximadamente 134 l. La rosuvastatina se une a proteínas plasmáticas aproximadamente en un 90%, principalmente a la albúmina. **Metabolismo:** la rosuvastatina se metaboliza de forma limitada (aproximadamente un 10%). Estudios *in vitro* de metabolismo realizados en hepatocitos humanos indican que la rosuvastatina no es un buen sustrato del metabolismo mediado por el citocromo P450. La principal isoenzima implicada es la CYP2C9, y en menor medida la 2C19, 3A4 y la 2D6. Los principales metabolitos identificados son el N-desmetilado y el lactónico. El metabolito N-desmetilado es aproximadamente un 50% menos activo que la rosuvastatina, mientras que el lactónico se considera clínicamente inactivo. Más de un 90% de la actividad de inhibición de la HMG-CoA reductasa circulante se atribuye a la rosuvastatina. **Excreción:** aproximadamente un 90% de la rosuvastatina se excreta inalterada en las heces (incluyendo el principio activo absorbido y no absorbido) y el resto se excreta en orina. Aproximadamente el 5% se excreta inalterado en la orina. La semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 19 horas. La semivida de eliminación no aumenta al incrementar la dosis. La media geométrica del aclaramiento plasmático es aproximadamente 50 litros/hora (coeficiente de variación 21,7%). Como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, el transportador de membrana OATP-C está implicado en la absorción hepática de la rosuvastatina. Este transportador es importante en la eliminación hepática de la rosuvastatina. **Linealidad:** la exposición sistémica a la rosuvastatina aumenta de forma proporcional a la dosis. No hay cambios en los parámetros farmacocinéticos después de la administración de dosis diarias repetidas. **Poblaciones especiales:** **Edad y sexo:** la edad y el sexo no afectan de forma clínicamente significativa a la farmacocinética de la rosuvastatina en adultos. Los datos de farmacocinética de rosuvastatina en niños y adolescentes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica fueron similares a los de los voluntarios adultos (ver "Población pediátrica" más adelante). **Raza:** los estudios farmacocinéticos muestran un aumento de aproximadamente el doble en el AUC medio y en la C_{max} en pacientes de origen asiático (japoneses, chinos, vietnamitas y coreanos), en comparación con los pacientes de origen caucásicos. Los pacientes indo-asiáticos presentan un aumento de 1,3 veces en el AUC medio y la C_{max}. Un análisis farmacocinético de la población no mostró ninguna diferencia clínicamente significativa en la farmacocinética entre pacientes de raza blanca y de raza negra. **Insuficiencia renal:** en un estudio llevado a cabo en pacientes con distintos grados de insuficiencia renal, la enfermedad renal leve a moderada no afectó a las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina ni de su metabolito N-desmetilado. Los pacientes con insuficiencia renal grave (CrCl < 30 ml/min) presentaron un incremento de las concentraciones plasmáticas tres veces mayor y un incremento de la concentración de metabolito N-desmetilado nueve veces mayor que el de los voluntarios sanos. Las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina en el estado de equilibrio en pacientes sometidos a hemodilúsis fueron aproximadamente un 50% más elevadas en comparación con voluntarios sanos. **Insuficiencia hepática:** en un estudio llevado a cabo con pacientes con diversos grados de insuficiencia hepática no existió evidencia de un aumento de la exposición a la rosuvastatina, en pacientes con puntuación Child-Pugh de 7 o menos. Sin embargo, dos pacientes con puntuaciones Child-Pugh de 8 y 9 presentaron un aumento de la exposición sistémica de casi dos veces la de los pacientes con valores más bajos de Child-Pugh. No existe experiencia con pacientes con puntuaciones Child-Pugh superiores a 9. **Población pediátrica:** Los parámetros farmacocinéticos en pacientes pediátricos con hipercolesterolemia familiar heterocigótica de edades comprendidas entre 10 y 17 años no han sido descritos en su totalidad. Un estudio farmacocinético pequeño con rosuvastatina (administrada en forma de comprimidos) en 18 pacientes pediátricos, demostró que la exposición en pacientes pediátricos parece ser comparable a la exposición en pacientes adultos. Además, los resultados indican que no cabe esperar una gran desviación de la proporcionalidad de dosis. **Datos preclínicos sobre seguridad:** Los datos preclínicos muestran que de acuerdo con los estudios convencionales de seguridad farmacológica, genotoxicidad y potencial carcinogénico no existe un riesgo especial en humanos. No se han evaluado ensayos específicos sobre los efectos en canales ERGh. Las reacciones adversas no descritas en estudios clínicos, pero observadas en animales a niveles de exposición similares a los niveles de exposición clínica fueron las siguientes: en los estudios de toxicidad de dosis repetidas se observaron cambios histopatológicos hepáticos en ratón y rata, probablemente debidos a la acción farmacológica de la rosuvastatina y, en menor medida, con efectos sobre la vesícula en perros, pero no en monos. Además, se observó toxicidad testicular en monos y perros a dosis más altas. La toxicidad reproductiva fue evidente en ratas y quedó demostrada por la disminución de los tamaños de las camadas, del peso de la camada y de la supervivencia de las crías observadas a dosis tóxicas para la madre, en las que los niveles de exposición sistémica fueron muy superiores a los niveles de exposición terapéutica. **DATOS FARMACÉUTICOS:** **Lista de excipientes. Núcleo del comprimido:** Lactosa monohidrato. Celulosa microcristalina. Fosfato de calcio. Croscopolona. Estearato de magnesio. **Recubrimiento:** Lactosa monohidrato. Hipromelosa. Triacetato de glicerol. Dióxido de titanio (E171). Óxido de hierro, amarillo (E172) – Provisacor 5 mg. Óxido de hierro, rojo (E172) – Provisacor 10 mg y 20 mg. **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 3 años. **Precauciones especiales de conservación:** Blisters: No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original. Frasco de HDPE: No conservar a temperatura superior a 30°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado. **Naturaleza y contenido del recipiente:** Blisters de aluminio/aluminio de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos y frascos de HDPE de 30 y 100 comprimidos. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases. **Instrucciones de uso y manipulación:** Ninguna especial. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A./ C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble. Madrid 28033. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Provisacor 5 mg comprimidos recubiertos con película: 70.333 Provisacor 10 mg comprimidos recubiertos con película: 70.242 Provisacor 20 mg comprimidos recubiertos con película: 70.241. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Provisacor 5 mg comprimidos recubiertos con película: Enero 2009. Provisacor 10 y 20 mg comprimidos recubiertos con película: Noviembre 2008. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 22 de Marzo 2010. **REGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Sujeto a prescripción médica. Medicamento de dispensación renovable. **PRESENTACIONES Y PRECIOS:** Provisacor 5 mg comprimidos recubiertos con película: envase de 28 comprimidos, PVP IVA: 18,90 €. Provisacor 10 mg comprimidos recubiertos con película: envase de 28 comprimidos, PVP IVA: 25,95 €. Provisacor 20 mg comprimidos recubiertos con película: envase de 28 comprimidos, PVP IVA: 38,92 €. **Para mayor información, consultar la Ficha Técnica completa y/o dirigirse a AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., Tfno: 900 200 444. FA COMBI-completa 5, 10, 20/FT 16/07/2010/SnMP Mar 2010 (I/32, 33,35, 37)**

Protección solar

Luis de la Fuente

Director Gerente de MediformPlus
www.mediformplus.com



Los productos solares están encuadrados dentro de una categoría con una marcada estacionalidad, concretamente en verano, donde se concentran casi todas las ventas. En el resto del año las ventas son más residuales y solo se produce un ligero repunte en los meses de invierno, y en zonas muy determinadas, cuando se practican deportes de montaña.

Actualmente la venta de este tipo de productos puede encontrarse en tres canales de distribución diferente:

- Gran consumo: todas las grandes superficies y supermercados ofrecen entre sus productos protectores solares, principalmente los de mayor apoyo publicitario.
- Canal farmacia: en este caso, la estrategia de venta se basa en el consejo farmacéuti-

co. Este es el motivo por el cual los solares con un índice de protección alto y los indicados para uso pediátrico tienen cada vez más importancia dentro de este canal.

- Tiendas especializadas: se refiere a aquellos establecimientos que no son supermercados o grandes superficies. Es el caso de las perfumerías o tiendas que se dedican exclusivamente a la venta de productos cosméticos y de higiene. Su estrategia se basa en la oferta de marcas muy comerciales y promociones continuas en el punto de venta.

Actualmente la diferencia de este tipo de productos entre las oficinas de farmacia y los otros dos canales de distribución, anteriormente citados, radica principalmente en la especialización de los últimos años y

© H. OATES/ISTOCKPHOTO



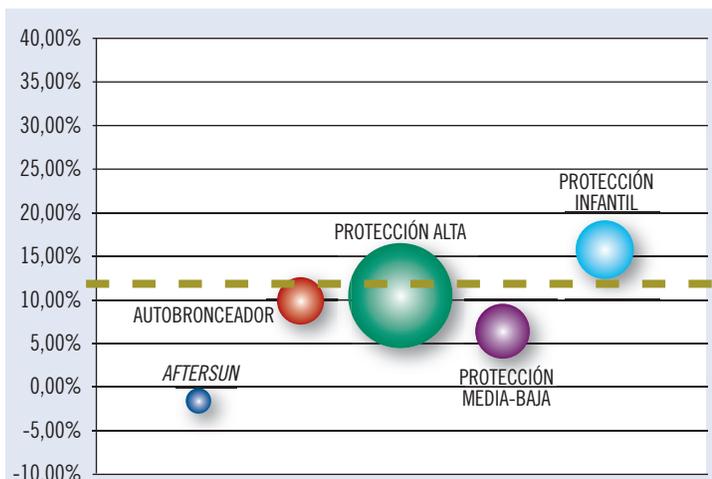


Figura 1. Tipos de solares

«Lo más recomendable es colocar los productos solares, durante la época de mayor rotación, en varios puntos de la farmacia para aprovechar al máximo el tirón de ventas»

en que la farmacia se centra fundamentalmente en la alta protección y la protección infantil. Esta diferenciación debe ser aprovechada por la farmacia para fidelizar a sus clientes, ofreciendo productos solares de calidad acompañados de un correcto consejo farmacéutico.

¿Dónde ubicarlos?

En primer lugar, y teniendo en cuenta la fuerte estacionalidad de estos productos, debemos establecer que el periodo para la exposición de solares debe ser en los meses comprendidos entre abril y septiembre, manteniendo una pequeña muestra en los lineales el resto de meses, excepto en aquellas farmacias ubicadas en determinadas zonas geográficas que por sus condiciones climáticas permitan una exposición temporal mucho más amplia, tal como ocurre en Cana-

rias donde los solares deben mantenerse prácticamente a lo largo de todo el año.

La ubicación se realizará en un punto caliente de la farmacia. Lo más recomendable es colocar los productos solares, durante la época de mayor rotación, en varios puntos de la farmacia para aprovechar al máximo el tirón de ventas. También se pueden colocar los solares en góndola, de manera que estén junto a la zona de paso de los clientes que se dirigen hacia el mostrador. Es aconsejable distribuirlos cerca de familias con las que se pueda realizar una venta cruzada: hidratantes corporales, anticelulíticos y nutricosmética.

Otra forma de dar mayor visibilidad es realizando un escaparate temático de solares. No se puede olvidar que la primera impresión es fundamental y el escaparate proporciona esa primera impresión. Hay que impactar en muy poco tiempo para llegar hasta el cliente. En el caso de los solares es interesante incorporar en el escaparate una imagen que apoye la venta de estas referencias en su época más estacional. Todo ello, indicando los precios y explicando las promociones que se pueden obtener con la compra de esos productos.

Segmentación

Si atendemos a la finalidad de los solares encontramos los siguientes tipos (figura 1):

- *Aftersun*.
- Autobronceadores.
- Protectores solares: en este caso habría que diferenciar entre los distintos factores de protección: alta, infantil y media-baja.

En la tabla 1 se especifican los datos del canal farmacia a nivel económico de forma comparativa.

Tabla 1. Ventas del canal de farmacia

Formatos	Ventas 2009 (€)	Ventas 2010 (€)	Peso/Importancia (%)	Desviación (%)
<i>Aftersun</i>	3.656,09	3.593,93	3,18	-1,70
Autobronceador	10.370,79	11.386,92	10,07	9,80
Protección alta	60.028,79	66.310,47	58,63	10,46
Protección media-baja	14.851,09	15.805,63	13,97	6,43
Protección infantil	13.820,68	16.009,09	14,15	15,83
	102.727,44	113.106,05	20,00	10,10

Tabla 2. Ventas nacionales

Laboratorio	Ventas 2009 (€)	Ventas 2010 (€)	Peso/Importancia (%)	Acum. (%)	Desviación (%)
Isdin	34.866,34	38.817,20	35,15	35,15	11,33
Pierre Fabre	28.519,11	29.027,40	26,29	61,44	1,78
La Roche Posay	12.084,03	12.501,87	11,32	72,76	3,46
IFC	7.441,52	9.567,93	8,66	81,42	28,58
Dermofarm	4.168,08	4.361,98	3,95	85,38	4,65
Beiersdorf	2.351,49	3.521,97	3,19	88,56	49,78
Vichy	2.131,45	2.605,27	2,36	90,92	22,23
Arkochim	1.872,27	1.817,91	1,65	92,57	-2,90
Inneov	1.368,24	1.909,33	1,73	94,30	39,55
Lacer	845,54	690,72	0,63	94,92	-18,37
OTC Ibérica	834,51	863,79	0,78	95,71	3,51
Apliderm S.A.	808,28	757,23	0,69	96,39	-6,32
Cofares	691,05	783,24	0,71	97,10	13,34
Rougj	576,94	640,69	0,58	97,68	11,05
Pierre Fabre Div. Kloria	573,49	531,27	0,48	98,16	-7,36
Bioderma S.L.	522,44	515,41	0,47	98,63	-1,35
Novartis Cons Heal	463,71	365,89	0,33	98,96	-21,10
Galenic	384,89	403,16	0,37	99,33	4,75
Thea	307,81	306,51	0,28	99,60	-0,42
Kivemu F.	305,67	437,92	0,40	100,00	43,26

Fuente IMS: Información Sell out Miles de Euros

Observamos que los solares de protección alta son los que mayor concentración de ventas presentan, con un 58,63% de las ventas, seguidos por los protectores pediátricos o infantiles. A pesar de que las cifras de venta muestran un crecimiento de un 10,46% para la alta protección, este incremento se sitúa en torno a la media para el global de la categoría (10,10%), sólo en el caso de la protección infantil la venta de este tipo de productos se posiciona por encima de la media (15,83%).

Surtido

Si tenemos en cuenta las marcas que actualmente se comercializan en farmacia, los solares de la marca ISDIN son los que mayor cuota de venta presentan en este canal. En la tabla 2 se expone el cuadro economi-

co con las ventas nacionales de los diferentes laboratorios, comparando las ventas del 2009 con respecto a las de 2010.

Cumpliendo con la tradición de los últimos 3 años, ISDIN se posiciona como líder en la venta de solares en farmacia, siendo el que más factura y teniendo un peso del 35,15% del total de laboratorios que venden solares y con un crecimiento de 11 puntos porcentuales en 2010 con respecto a 2009, siendo el líder indiscutible de esta categoría.

Pierre Fabre con su marca Avène ocupa el segundo lugar del ranking con un 26,29% a más de 9 puntos de diferencia con respecto al primero.

La Roche Posay (Anthelios) completa el ranking de los tres primeros con un 11,32% del mercado de los solares.

«En el caso de los solares es interesante incorporar en el escaparate una imagen que apoye la venta de estas referencias en su época más estacional»

Ejemplo de colocación

El espacio dedicado a la colocación de solares irá en función del peso o importancia económica de los segmentos vistos anteriormente.

En primer lugar, colocaremos todos los *af-tersun* en la misma balda, agrupados por marcas.

Incluiremos en el mueble de solares, los autobronceadores, incluidos los nutricosméticos que potencian los efectos del bronceado.

Por último, ubicaremos los protectores solares, diferenciando entre alta protección, infantil y media-baja. En este caso, las mejores baldas corresponderán a los dos primeros segmentos, ya que son los productos de mayor rotación en esta categoría. No podemos olvidar los solares de protección media-baja, manteniendo un surtido corto que permita ofertar esta subcategoría a los clientes de la farmacia pero sin dedicarle un espacio excesivo.

Las recomendaciones de la exposición se ajustarán al espacio de cada farmacia y a la disposición de góndolas y escaparates que apoyen la colocación de las referencias de solares (figura 2).

Venta cruzada y medicamentos fotosensibilizantes

La venta de solares permite en muchos casos realizar a la vez una venta cruzada. Algunos ejemplos podrían ser:

- Protector Solar + Aftersun
- Protector Solar + Nutricosmético que potencie el bronceado
- Protector Solar + productos capilares que protejan también el cabello de la exposición al sol.

Por último, cabe recordar que ciertos fármacos pueden producir fotosensibilización o aumentar el riesgo de reacción de la piel frente al sol. Por eso es tan importante y tan diferenciador el consejo farmacéutico. Sondear o conocer la medicación que actualmente toma el cliente que compra un protector solar en nuestra farmacia, permitirá no solo informar y aconsejar de forma correcta, sino que además tendremos un cliente satisfecho y fidelizado.

Los fármacos más conocidos y que producen fotosensibilización son:

- Antiacnéicos: peróxido de benzoilo, tretinoína.



Figura 2. Colocación de los solares

- Antiinflamatorios no esteroideo: ketoprofeno, lornoxicam, meloxicam, piroxicam, naproxeno, sulindac, ácido tiaprofénico.
- Antidepresivos: amitriptilina, doxepina, nortriptilina, trimipramina.
- Antiarrítmicos: amiodarona.
- Antirreumáticos: aurotiomalato sódico, auranotina.
- Anticonceptivos orales.
- Anticancerosos: metotrexato, pentostanina, tegafur, fluorouracilo, vinblastina, vinorelbina.
- Hipoglucemiantes: tolbutamida, clorpropamida.
- Antihistamínicos: prometacina.
- Estrógenos: estradiol.
- Antimicrobianos: ciprofloxacina, ofloxacina, enoxacina, grepafloxacina, levofloxacina, pefloxacina, trovafloxacina, ácido nalidíxico, tetraciclina, doxiciclina, minociclina, oxitetraciclina, demeclociclina, azitromicina, sulfamidas.
- Antihipertensivos: diltiazem, nifedipino.
- Diuréticos: furosemida, piretanida.
- Filtros solares: benzofenonas, cinamatos, derivados del PABA.
- Perfumes: derivados de cumarinas.
- Otros: psoralenos, coaltar, *hypericum*, omeprazol. ■

«Los solares de protección alta son los que mayor concentración de ventas presentan, seguidos por los protectores pediátricos o infantiles»

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

Segunda convocatoria: mayo-julio 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



De día y de noche

Almax[®] + IBP'S, ACIDEZ BAJO CONTROL LAS 24 HORAS



Soluciones pensando en ti

www.almax.com
www.clubdelafarmacia.com

Gastritis



M.^a Isabel Rodríguez Tejonero*,
Carlos Raposo Simón**

*Farmacéutica técnica.

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid

**Subdirector General del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid



¿Qué es la gastritis?

Es la inflamación de la mucosa del estómago. Puede ser una inflamación de tipo agudo, de aparición rápida y resolución en pocos días, o de tipo crónico, en cuyo caso puede persistir durante años y producir úlcera péptica.

Tipos

La gastritis se clasifica como erosiva o no erosiva según la gravedad de la lesión mucosa, también según el lugar afectado (p. ej., cardias, antro, cuerpo). Puede clasificarse histológicamente como aguda o crónica en función del tipo de células inflamatorias. Aun así, ninguna de las clasificaciones coincide a la perfección con la fisiopatología: existe un elevado grado de solapamiento. Algunas formas de gastritis incluyen un trastorno ácido péptico y por *Helicobacter pylori*. Además, el término suele aplicarse de forma arbitraria a molestias abdominales inespecíficas.

La gastritis crónica incluye cierto grado de atrofia (con pérdida de función de la mucosa) o metaplasia. Afecta predominantemente al antro (con la consiguiente pérdida de células G y disminución de la secreción de gastrina) o al cuerpo (con pérdida de glándulas oxínticas, con la consiguiente disminución de ácido, pepsina y factor intrínseco).

Causas

La gastritis puede estar causada por una infección bacteriana (*Helicobacter pylori*) o viral (citomegalovirus o virus del herpes simple), por enfermedades autoinmunitarias (anemia perniciosa) o por el reflujo de bilis hacia el estómago (reflujo biliar). También puede deberse a una irritación por:

- Utilización de ciertos medicamentos. Los más agresivos para la mucosa gástrica son los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y los corticoides.
- Consumo excesivo de alcohol y otras transgresiones dietéticas (comidas copiosas, abuso de condimentos fuertes e irritantes).
- Exceso de secreción de ácido gástrico provocado por el estrés.
- Vómitos crónicos.
- Ingestión de sustancias corrosivas o cáusticas.

PREGUNTAS más frecuentes en el mostrador

© R. KNESCHKE/STOCKPHOTO



Síntomas

Sensación de ardor en la boca del estómago que puede llegar hasta el pecho, acidez, inapetencia, náuseas y, en ocasiones, vómitos. Los cuadros muy agudos pueden producir dolores severos que pueden confundirse con una úlcera gástrica.

Diagnóstico

Para poder diagnosticar y valorar el alcance de este trastorno es necesario la realización de una endoscopia. Otros exámenes que se pueden realizar son: conteo sanguíneo completo (CSC que muestra anemia); examen coprológico en busca de sangrado, y tránsito esofagogastroduodenal.

Tratamiento

El tratamiento dependerá de la causa de la gastritis. Los antiácidos u otros medicamentos que disminuyen o neutralizan el ácido gástrico aliviarán los síntomas y favorecerán la curación. En cambio, para la gastritis causada por infecciones será necesario el tratamiento con antibióticos. La gastritis por estrés se tratará mejor mediante la prevención.

En las gastritis graves, las hemorragias se tratan con sueroterapia intravenosa y transfusiones de sangre según necesidad. Se debe intentar realizar una hemostasia endoscópica y solo se optará por la cirugía (gastrectomía) como última alternativa.

Para las gastritis más leves, la eliminación del agente causante y la administración de fármacos para reducir la acidez gástrica puede ser lo único necesario. La gastritis puede progresar a úlcera gástrica, lo que requerirá tratamiento adicional.



Medidas higiénicodietéticas

- Masticar correctamente los alimentos; procurar comer sentado y con tiempo.
- Respetar el horario de las comidas.
- Evitar temperaturas extremas de alimentos y bebidas.
- Utilizar técnicas culinarias sencillas: plancha, grill, horno, hervidos.
- Evitar comidas copiosas, pero frecuentes (cinco comidas al día), y evitar el ayuno.
- Se evitarán alimentos como las carnes rojas, los embutidos, los fritos, la bollería y la leche o los lácteos no desnatados, el chocolate, la mayonesa, el vinagre, las especias, etc.
- Se aconseja incluir en la dieta diaria verdura, patata y fruta.
- No tomar bebidas carbonatadas.
- Evitar irritantes gastrointestinales como el alcohol, el café, el tabaco y el té.
- Evitar el uso de medicamentos antiinflamatorios (ácido acetilsalicílico, diclofenaco, etc.). De ser necesario un analgésico, se recomienda paracetamol.

Tratamiento farmacológico

Los antiácidos y los antiseoretos gástricos son útiles en caso de hipersecreción ácida y/o reflujo gastroesofágico.

Antiácidos: mecanismo de acción

Los antiácidos son un grupo de compuestos inorgánicos cuya característica común, base de su acción terapéutica, es neutralizar el ácido clorhídrico tras reaccionar con él en la luz gástrica, con lo que reducen la acidez gástrica (pH por encima de 5) y pueden adsorber la pepsina y otras enzimas proteolíticas, disminuyendo la agresividad química y enzimática sobre la mucosa digestiva, especialmente en las zonas en las que ésta se encuentra deteriorada.

Se suelen distinguir dos tipos:

1. Sistémicos: la parte catiónica de la molécula sufre absorción, por lo que puede producirse alcalosis sistémica. Acción rápida pero poco duradera, con posible efecto rebote. Ejemplo: bicarbonato sódico.
2. No sistémicos: al reaccionar con el ácido clorhídrico, la parte catiónica forma una sal que no se absorbe, obteniendo así una acción sostenida; por lo general no presentan efecto rebote. Ejemplo: sales de aluminio, sales de magnesio, sales de calcio.

Los antiácidos incrementan el pH del contenido gástrico mejorando los síntomas de ardor epigástrico.

Efectos secundarios del uso prolongado de antiácidos: el bicarbonato sódico y el carbonato cálcico pueden producir alcalosis sistémica, elevación de creatinina sérica y retención de fluidos; el abuso de antiácidos cálcicos puede provocar hipercalcemia y cálculos renales, y en pacientes con insuficiencia renal pueden producirse intoxicaciones debidas al magnesio y al aluminio. Las sales de aluminio (salvo los fosfatos) pueden ocasionar depleción de fosfatos y provocar un síndrome similar a la osteomalacia.

Antiácidos más empleados

- Derivados de magnesio: hidróxido de magnesio.
- Derivados de aluminio: almagato (hidróxido de aluminio).
- Combinaciones y complejos de aluminio, calcio y magnesio.
 - Almagato (carbonato heptahidroxi [aluminio] trimagnesio): posee una potente triple acción, capaz de neutralizar el ácido clorhídrico, inhibir la pepsina activa y absorber y neutralizar los ácidos biliares. Actúa en un minuto y no tiene efecto rebote.
 - Magaldrato: sulfato complejo de aluminio e hidróxido magnésico, dihidratado.
- Antiácidos con antifatulentos.
- Antiácidos con bicarbonato sódico.

Atención farmacéutica

¿Qué es una endoscopia?

¿Qué es una gastroscopia?

La endoscopia es una técnica diagnóstica terapéutica utilizada en medicina que consiste en la introducción de una cámara o lente dentro de un tubo o endoscopio a través de un orificio natural, una incisión quirúrgica o una lesión, para la visualización de un órgano hueco o cavidad corporal. La gastroscopia es una exploración que permite la visualización directa de la parte alta del tubo digestivo (esófago, estómago y duodeno).

¿Cuáles son las posibles complicaciones de la gastritis?

Una de las mayores complicaciones de la gastritis es la hemorragia digestiva, que puede comprometer la vida del paciente si el sangrado no es muy intenso pero constante, ya que el paciente no se da cuenta y se llegan a producir anemias que pueden ser graves. Por lo general, cuando hay sangrado se manifiesta mediante hematemesis o sangrado en las heces.

¿Cuándo se debe acudir al médico?

Debe consultarse al médico si se tienen algunos de los siguientes síntomas: presencia de sangre en las heces, dolor abdominal severo, acidez que no mejora con los antiácidos, pérdida de peso no intencionada, vómitos o diarrea persistentes.

¿Cuál es el pronóstico de la gastritis?

La mayoría de las gastritis mejoran rápidamente una vez se ha iniciado el tratamiento.

¿Puede prevenirse la gastritis?

Es importante seguir las medidas higiénicodietéticas descritas anteriormente para prevenir algunos tipos de gastritis.

¿La acidez estomacal y la gastritis son términos sinónimos?

No. La acidez es un síntoma que no es exclusivo de la gastritis y, a veces, está presente en otras enfermedades digestivas.

experiencia



innovación

la clave es compartir

únete a nuestra red social



elfarma
book

Regístrate ahora y participa en el sorteo de un NETBOOK*

www.elfarmacéuticojoven.es

WWW.ELFARMACÉUTICAJOVEN.ES

nueva revista
electrónica

- Trabajos científicos
- En voz alta
- Fórmula magistral
- Salidas profesionales
- Farmaciapuntonet
- Manual del superviviente
- Diario de un erasmus
- Asociaciones de estudiantes

elfarmacéutico
joven



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 Embarazo (embarazo)	457
10 Embarazo (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



Cosmética masculina

módulo 1

Dermatología cosmética

M.^a Dolores García Puerta

Licenciada en Farmacia, especialista en Farmacia Industrial y Galénica.
Técnico Superior en Estética. DERMISVITAL[®] cosmética+estética.

1. Nutricosmética

2. Hidratación

3. Antiarrugas y toxina botulínica

4. Protección de la piel (sol, aire, condiciones extremas)

5. Problemas derivados del maquillaje/tatuajes, piercings

6. Acné

7. Estrías y cicatrices

8. Cosmética masculina

El interés creciente de la población masculina por presentar una imagen personal cuidada –siguiendo el modelo estético que imponen los cánones de la sociedad actual– es el responsable de que este sector de la cosmética haya crecido en los últimos años a un ritmo acelerado, ofreciendo a sus clientes una amplia variedad de productos cosméticos (antiarrugas, antimanchas, hidratantes, reafirmantes, regeneradores, seborreguladores, antibolsas, antiojeras y reductores, entre otros), que se suman a los más tradicionales, como son los productos para la higiene personal, para el afeitado y contra la caída del cabello. Y es que a ellos también les gusta presumir de piel y de cabello.

Con todo, los principales retos cosmetológicos que se le plantean a la cosmética masculina son fruto de la peculiar fisiología cutánea masculina y de las consecuencias del proceso del afeitado, por lo que el sector demanda cosméticos capaces de facilitar el afeitado, calmar la irritación y contrarrestar la falta de confort dérmico, corregir la sequedad o el exceso de secreción sebácea, actuar contra los signos del envejecimiento (arrugas, flacidez, manchas, piel apagada, bolsas, ojeras...), frenar la caída del cabello, reducir los depósitos de grasa localizada, reafirmar y tonificar el cuerpo, y evitar el mal olor corporal y el exceso de sudoración.

Los cosméticos «para ellos» también son especiales porque deben cumplir las siguientes premisas:

- Ser fáciles de usar, es decir, funcionales.
- Proporcionar efectos visibles inmediatos.
- Aportar frescor y confort a la piel.
- Ser de consistencia ligera y no grasos.
- Los envases deben ser muy prácticos, con fácil dosificación y ergonómicos.
- Y, por supuesto, deben pasar desapercibidos.

Fisiología cutánea masculina (piel y cabello)

Aunque la estructura de la piel y el cabello es básicamente idéntica en el hombre y en la mu-

jer, las hormonas sexuales masculinas (andrógenos) son las responsables de las diferencias del tejido cutáneo entre ambos sexos, de ahí la formulación específica de los cosméticos masculinos. Entre estas diferencias, las más importantes son las siguientes:

- En la epidermis se observa:
 - La capa córnea más gruesa, siendo la piel más áspera y rugosa.
 - Externamente se observan los poros de las glándulas sebáceas más dilatados, lo que facilita la formación de comedones.
 - El vello facial y corporal también es más abundante, por lo que el hombre necesita rasurarlo con el proceso del afeitado que caracteriza al sexo masculino.
 - El cabello, sin embargo, puede sufrir una pérdida prematura debido a la alopecia andrógena.
 - La secreción ecrina de las glándulas sudoríparas es mayor y más ácida, por ello la piel del hombre precisa de mayor hidratación que la de la mujer.
- La dermis presenta:

© S. KARLSSON/ISTOCKPHOTO



- Un contenido en colágeno superior, lo que aumenta la resistencia de la piel.
- La red capilar también es más densa, ante la necesidad de nutrir un mayor número de folículos pilosebáceos.

Cosméticos específicos para el hombre

Higiene facial

Una buena higiene facial es el secreto de belleza más efectivo. Y en el hombre debe ser aún más cuidadosa que en la mujer, ya que en el sexo masculino los poros del folículo pilosebáceo, al estar más dilatados, tienen más facilidad para retener la suciedad tanto exógena (polvo atmosférico, contaminantes ambientales, restos de cosméticos) como endógena (secreciones sebáceas más abundantes, descamación epitelial, sustancias orgánicas y las procedentes de la evaporación y descomposición de sudor). Además, el hombre debe proteger su piel de las consecuencias del afeitado.

La primera etapa para una piel sin fatiga es la limpieza, por lo que muchos cosméticos para la higiene facial masculina se ofrecen como limpiadores «energizantes» que borran los signos de fatiga de la piel, propiedad que se sustenta por contar entre sus activos con extractos de plantas de reconocida actividad estimulante (ginseng y guaraná, entre otros), oligoelementos con actividad antirradicales libres y vitaminas.

En el caso de una piel joven o con excesiva secreción sebácea, los productos de higiene se plantean como limpiadores «purificantes», y contienen activos con una marcada actividad antiséptica, como los procedentes de plantas aromáticas (árbol del té, menta, romero, tomillo, hierbabuena, etc.), de los cítricos (limón, lima, etc.), junto con activos seborreguladores (derivados del azufre) que, a veces, llevan incorporados gránulos de polietileno, polvo de hueso de frutos (melocotón...) y actúan como exfoliantes

Consejos prácticos para un buen afeitado con cuchilla de afeitar

- Utilizar un limpiador facial suave aplicándolo sobre la piel humedecida antes del afeitado.
- Si se afeita al levantarse, los músculos están más relajados y resultará más fácil.
- El calor y la hidratación favorecen un afeitado más eficaz, ya que el agua caliente y el vapor hacen que se ablande la queratina del pelo. Por ello, se recomienda el afeitado durante o después de la ducha.
- Utilizar una buena espuma o gel de afeitar, así como una buena cuchilla, ya que la piel está en juego.
- Dejar actuar 1 o 2 minutos la espuma de afeitar y comenzar por los laterales, dejando para el final la zona de la barbilla y el bigote, donde la densidad pilosa es mayor.
- Afeitarse deslizando la maquinilla suavemente, ayudándose con la otra mano para estirar la piel.
- Después de su uso, limpiar la maquinilla con agua caliente y secarla sacudiéndola varias veces. Nunca debe secarse con una toalla.
- Retirar los restos con agua templada, terminando con un aclarado con agua fría para cerrar los poros.
- Utilizar un buen *after shave* para calmar y restablecer el equilibrio de la piel. Evitar los que contengan alcohol en su formulación, ya que resecan la piel.
- Es imprescindible hidratar bien la piel para que no se resienta de las agresiones del afeitado.

físicos que disminuyen el grosor de la capa córnea y retiran la suciedad que obstruye la entrada de los poros del folículo pilosebáceo, formulados en un detergente sintético suave y con un pH adecuado.

Afeitado

El proceso del afeitado masculino, una actividad que el hombre realiza casi a diario, constituye por sí mismo una abrasión de la superficie cutánea que elimina vello y células del estrato córneo. Generalmente comporta un riesgo de agresión mecánica que es directamente proporcional al «apurado» conseguido. Este pequeño «trauma» provoca una cierta irritación, tirantez, falta de confort y, ocasionalmente, pequeños cortes, con la consiguiente posibilidad de infección.

Existen básicamente dos tipos de afeitado: en seco (maquinilla eléctrica) y el que precisa cierto grado de hidratación (cuchilla de afeitar); ello determinará el tipo de producto cosmético

que se va a utilizar tanto antes como durante y después del afeitado.

Afeitado con cuchilla/hoja de afeitar

La hoja cortante debe deslizarse sobre la superficie cutánea venciendo la resistencia al corte de cada uno de los vellos que se encuentra en su camino.

- Antes del afeitado. Es fundamental realizar antes del afeitado una limpieza facial, usando un jabón no irritante y agua caliente (40 °C) para eliminar restos de suciedad (sobre todo grasa, sudor, células epiteliales y polvo).

En aquellos casos de barbas muy duras, se aconseja el uso de preparadores para antes del afeitado. Con ellos se aumenta el grado de hidratación de la queratina del pelo, lo que disminuye la resistencia al corte e hidrata la capa córnea. Se aconseja usarlos, a ser posible, la noche anterior si el afeitado se realiza a la mañana siguiente. Son productos que tienen un

gran poder hidratante y humectante. Suelen ser emulsiones poco grasas, cremigeles o geles hidroalcohólicos.

En este tipo de productos se emplean los siguientes activos:

- Hidratantes como urea, PCA sódico (pirrolidincarboxilato sódico), ácidos lácticos, glicólico, málico, tartárico, cítrico, lactobiónico, salicílico; polioles (glicerina, sorbitol, propilenglicol, manitol...).
 - Suavizantes/protectores: polímeros celulósicos, goma guar, PVP (polivinil pirrolidona), carbómeros, hidrocarburos, siliconas, triglicéridos, ésteres emolientes...
 - Antisépticos: triclosán, ácido salicílico y otros, que deben estar incluidos en las listas positivas de sustancias conservadoras con actividad específica.
 - Durante el afeitado. Se emplean cosméticos que facilitan el hinchamiento de la queratina por la hidratación de esta, gracias al uso de humectantes y agentes que aumentan la alcalinidad del medio, modificando el pH, ya que el punto isoeléctrico de la queratina es muy ácido y es uno de los responsables de su resistencia mecánica. También se necesitan lubricantes para facilitar el desplazamiento de las hojas de afeitar sobre la piel y agentes tensioactivos para retirar la secreción sebácea que sale del folículo pilosebáceo que confiere hidrofobicidad al pelo, dificultando su permeabilidad al agua.
- Todo ello respetando al máximo la película hidrolipídica y el pH de la piel, protegiéndola de las irritaciones que produce el afeitado.
- Entre los productos más empleados encontramos:
- Productos espumantes, entre los que destacan los siguientes:
 - Los jabones de afeitar (actualmente en desuso debido a la aparición de las cremas de afeitar).
 - Las cremas de afeitar espumantes (se aplican sobre la piel húmeda formando una capa gruesa y frotando circularmente con una brocha mojada).

CASO PRÁCTICO

Planteamiento

Paciente de unos 30 años, que realiza un trabajo de comercial, tiene la piel del cutis irritada, sobre todo en la zona donde se afeita, y presenta finas arruguillas en el contorno de los ojos. Quiere mejorar su aspecto, ya que es fundamental en la profesión que desempeña, y solicita consejo farmacéutico.

Resolución

Se le pregunta cómo se afeita, y dice que lo hace con cuchilla de afeitar todos los días, usando jabón de afeitar para preparar la piel. Después utiliza un *after shave* en forma de loción hidroalcohólica que le refresca bastante, pero le irrita mucho. No utiliza ningún otro cosmético y el gel de baño y el champú son suaves. Tampoco toma ningún medicamento. Se le recomienda el afeitado después de la ducha, usando como preparación una espuma de afeitar en aerosol que se aconseja deje actuar durante unos 2 minutos y afeitarse con la cuchilla de forma suave y, finalmente, enjuagarse con agua templada. Se le indica que el último aclarado lo haga con agua fría, secando sin frotar. También se le recomienda usar un *after shave* en forma de emulsión fluida, rica en activos hidratantes y calmantes, destacando la importancia de que no contenga alcohol. Para el contorno de los ojos, se le aconseja usar un cremigel contorno de ojos específico para las primeras arrugas de expresión, todas las noches antes de acostarse, después de limpiar la piel.

- Las espumas en aerosol (muy cómodas de usar, ya que no requieren brocha para su aplicación).
- Las espumas autocalentables (con poco éxito comercial debido a la complejidad tecnológica en su fabricación).
- Los geles de afeitar autoespumantes (con bastante éxito comercial, el gel se transforma en espuma al entrar en contacto con la piel por ebullición del hidrocarburo de tipo isopentano).
- Productos no espumantes: cremas de afeitar sin brocha que permiten un afeitado más rápido y tienen un bajo poder irritante. Su inconveniente es que son difíciles de aclarar y se adhieren a la máquina de afeitar.

Afeitado con maquinilla eléctrica (en seco)

En este caso no se requiere el desplazamiento de una hoja sobre la piel y lo que interesa es que el pelo se levante incrementando el ángulo que forma

con la superficie cutánea para cortarlo mejor. Por ello, no conviene hidratar la queratina, sino todo lo contrario.

- Antes del afeitado. Los productos cosméticos más utilizados para el afeitado en seco son las lociones hidroalcohólicas que preparan la barba. Contienen alguna sustancia astringente capaz de enderezar el pelo, además de antisépticos y agentes lubricantes. El grado alcohólico oscila entre el 40 y el 80%.

- Después del afeitado (*after shave*). Sea cual sea el tipo de afeitado, en húmedo o en seco, posteriormente es necesario aplicar cosméticos que proporcionen una sensación de frescor y bienestar, como los *after shave*. Además de suavizar, hidratar, regenerar y proteger, estos productos contienen multitud de ingredientes cosméticos con actividad antienvjecimiento, antiarrugas, antiflacidez, controladores de los brillos producidos por la secreción sebácea, antimanchas, incluso debilitadores del vello, que ralentizan

su crecimiento y son muy útiles para prolongar el tiempo entre afeitados.

Las formas cosméticas más utilizadas son lociones hidroalcohólicas, bálsamos (con o sin alcohol), geles, cremigeles, emulsiones fluidas, cremas y *serums*.

Antienvejecimiento

La piel envejece con el paso del tiempo y los efectos del sol, provocando alteraciones estructurales que se manifiestan en arrugas, flacidez, manchas, piel seca, pérdida de luminosidad, engrosamiento del estrato córneo y adelgazamiento de la epidermis.

El hombre demanda productos anti-envejecimiento de la máxima eficacia, fáciles y cómodos de usar, de tacto no graso (preferiblemente gel), que se absorban rápidamente, sin perfume, o en todo caso con un olor muy suave y, sobre todo, que se puedan aplicar después del afeitado.

Los hombres empiezan a cuidarse cada vez más jóvenes, por lo que necesitan cosméticos que prevengan y traten los primeros signos de envejecimiento. Estos se ofrecen con una imagen juvenil que se relaciona, sobre todo, con el mundo del deporte (*fitness*, especialmente), que expresa fuerza, energía y poder, muestra clara de su indiscutible eficacia en el tratamiento del envejecimiento.

Estos productos ofrecen normalmente soluciones contra los primeros signos de la edad y otras más específicas contra las arrugas y la flacidez.

Los principios activos más utilizados son el ácido hialurónico, los alfa-hidroxiácidos, el veneno de serpiente, el

DMAE o deanol (dietilaminoetanol), los antioxidantes procedentes de la uva (resveratrol y proantocianidinas oligoméricas), las vitaminas A, E y C (en su forma estabilizada), productos de origen marino (algas, plancton, cartílago de peces, ADN obtenido del líquido seminal y esperma de peces, etc.), aceites esenciales (azahar, enebro y naranja, entre otros), extractos de plantas ricas en flavonoides (*Ginkgo biloba*, té verde, castaño de indias, *Mimosa tenuiflora*, etc.), oligoelementos con actividad antioxidante (cinc, cobre, manganeso...), enzimas y coenzimas con actividad antirradicales libres (superóxido dismutasa [SOD] y ubiquinona o coenzima Q) y derivados del cacao (chocolaterapia), entre otros.

Cabe destacar los productos para el cuidado del contorno de los ojos, a los que cada vez hay más adeptos masculinos. Son cosméticos que disimulan o retardan la aparición de pequeñas arrugas, como las temidas patas de gallo, que descongestionan la zona, disimulan las bolsas palpebrales y las ojeras, además de reducir la flacidez.

La zona ocular es la más frágil y sensible de la cara, ya que su piel es muy fina; además, las fibras elásticas y colágenas de la dermis son menos densas, por lo que se relajan más deprisa y las arrugas aparecen pronto. La circulación sanguínea y linfática se halla enlentecida (por lo que los intercambios metabólicos se realizan muy lentamente), y se acumula líquido en los espacios extracelulares, produciéndose así bolsas por acumulación de líquidos, ojeras por extravasación de pigmentos de la sangre, edemas, etc.

Los activos más empleados son aquellos ricos en flavonoides que tienen actividad vitamínica P (disminuyen la permeabilidad capilar y aumentan su resistencia), lo que beneficia la microcirculación venosa y mejora la tonicidad de las paredes. Entre los flavonoides más usados destacan los flavonoles (quercetina y rutina), las flavononas (naringina, hesperidina y eriocitrina, conocidos como citroflavonoides) y los del grupo de la flavona (silimarinas).

El excipiente ideal es el gel o el cremigel, ya que por sus cualidades mecánicas crea un film en la superficie que estira y disimula la arruga. ■

Bibliografía

- Balaguer F. Cosmética masculina. En: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, eds. Atención farmacéutica en dermofarmacia. Módulo I. Manual de formación continuada. Madrid: BGA Asesores, 2008; pp. 95-119.
- Charlet E. Cosmética para farmacéuticos. Zaragoza: Acribia, 1996; p. 73.
- Martini MC, et al. Dermocosmética y Estética. Vol. 3: Cosmetología. Barcelona: Masson, 1997; pp. 71-73.
- Molpeceres J, et al. Cosmetología aplicada a la estética integral. Madrid: Videocinco, 2009; p. 117.
- Parra JL, Pons L, et al. Ciencia cosmética. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, ed., 1995; p. 532.
- Quiroga M, Guillot C. Cosmética dermatológica práctica. Buenos Aires: El Ateneo, 1998; pp. 263-270.
- Wilkinson JB, Moore RJ. Cosmetología de Harry. Madrid: Díaz de Santos, 1990; p. 270.

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

Cuántos pacientes he de incluir en mi estudio

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

Dado que el cumplimiento de los pacientes crónicos no es adecuado hemos decidido intervenir para mejorar el mismo¹. Un aspecto que nos llamó la atención fue acerca de cuántos sistemas personalizados de dosificación precisaríamos. Después de reunirnos para comentar este tema, decidimos que con 35 pacientes en cada grupo, de intervención y control, podría ser suficiente. No obstante, como consideramos que esta es una decisión importante, decidimos consultar este aspecto con un compañero formado en estos temas. La primera respuesta que nos ofreció fue desconcertante: ¿Qué queremos estimar, con qué diferencia del efecto y con qué poder y nivel de confianza?, porque, en función de ello, necesitaremos más o menos pacientes en el estudio. Además, comenta que si no tenemos un poder estadístico suficiente, nuestros resultados no tendrán gran validez. Es decir, según nos explica, nos enfrentamos a una fase crucial cuya importancia muchas veces no se considera, a pesar de que puede hacer fracasar cualquier tipo de estudio.

Diferencia del efecto

La revisión bibliográfica previa al inicio de cualquier tarea demostró que, entre otros estudios, hubo una intervención farmacéutica que consiguió mejorar el cumplimiento de los tratamientos cardiovasculares en el 10,9% (intervalo de confianza [IC] del 95%: 5,0-16,7)². En función de estos datos, concluimos que nuestro estudio debía constatar si era posible aumentar en un 10% el cumplimiento terapéutico de nuestros pacientes. En este caso, si quisiéramos detectar solo un 1% de aumento del cumplimiento, necesitaríamos muchos pacientes para mostrar tan reducida diferencia del efecto. Ahora bien, si quisiéramos constatar si es posible detectar un 20% de incremento, el número de pacientes podría ser menor. Como consecuencia de lo expuesto, concluimos que, cuanto mayor fuera la diferencia a detectar, menor tamaño de la muestra se precisaría.

Poder estadístico

En cualquier estudio pueden cometerse dos tipos de errores principales: I y II. El de tipo II, o beta, se da cuando no se rechaza la hipótesis nula siendo esta falsa, es decir, los falsos negativos. Ello se observa cuando no hemos sido capaces de detectar una diferencia del efecto que, en realidad, sí existía. Imaginemos la hipótesis nula «no hay diferencia de cumplimiento terapéutico entre los dos grupos del estudio». Imaginemos, asimismo, que el investigador no ha rechazado (y, por tanto, ha aceptado) esta hipótesis porque la muestra no era lo suficientemente



©A. LILLEY/ISTOCKPHOTO

amplia como para detectar la diferencia del efecto. La consecuencia es que no se habrá probado la efectividad de la intervención... simplemente porque el poder estadístico era pequeño, no porque la intervención fuera inefectiva (que sí lo era).

El poder o potencia del estudio es la probabilidad de observar si existe una diferencia determinada de un efecto en una muestra concreta. Su valor es el complementario del error beta, es decir [1-beta], y debe situarse como máximo en el 20% para que tengamos una probabilidad mínima del 80% de poder detectar dicha diferencia. Como consecuencia de ello, cuanto mayor sea la probabilidad de detección, menor habrá de ser el error beta y, por lo tanto, mayor será el tamaño de la muestra.

Por su parte, el error de tipo I, o alfa, se comete cuando se rechaza la hipótesis nula siendo esta verdadera. Sería el falso positivo, al concluir que hay diferencia cuando, en realidad, no la hay.

El nivel de confianza

Cuando estimamos el valor de una variable en una muestra, por ejemplo el porcentaje de hipertensos cumplidores con su tratamiento, obtenemos un número, pongamos el 55%. Pero si repitiéramos muchas veces el estudio con muchas muestras semejantes, el resultado no sería siempre el mismo, aunque estaría entre un rango de valores de, por ejemplo, entre el 40 y el 60%. Además, comprobaríamos que el valor que más se repite es (una vez más como mero ejemplo) el 50% y que cuanto más nos alejemos, por encima o por debajo de dicho valor, menos probabilidad habrá de obtenerlo. Así, se serán muchas más muestras con valores que oscilarán entre el 45 y el 55% que menores del 45% o mayores del 55%, hasta el punto de que, estando aleja-

dos de estas cifras, habrá una probabilidad escasisima de hallar ningún valor. Podemos concluir, finalmente, que tendremos una gran probabilidad de que el verdadero valor del cumplimiento en los hipertensos (en cualquier muestra semejante) se halle entre el 45 y el 55%, que llamaremos intervalo de confianza (la confianza de obtener el verdadero valor).

Así pues, el nivel de confianza será la probabilidad de que dicho intervalo de confianza contendrá, *a priori*, el verdadero valor. Obviamente, cuanto mayor confianza tengamos en asegurarnos de que el verdadero valor está comprendido en un rango, este será mayor. Es decir, si quiero estar seguro con un 99% de confianza de que el verdadero valor esté comprendido en un determinado rango, este será mucho mayor (por ejemplo, entre el 30 y el 70%) que si solo quiero obtener un intervalo de confianza menor, del 70%. Habitualmente se toma el nivel de confianza del 95% y se expresa como el complementario del error alfa [1-alfa].

Como consecuencia de todo ello, cuanto mayor sea la confianza que queramos obtener en un dato, mayor número de pacientes habremos de incluir en el estudio.

Tamaño de la muestra para comparar dos proporciones

Volviendo al estudio, una vez que ya conocemos las variables que debemos tener en cuenta se procederá a estimar el tamaño que necesitamos. El nivel de confianza se establece habitualmente en el 95% y el poder estadístico en el 80%. Asimismo, tomando valores semejantes a los del estudio citado anteriormente, estimamos que el cumplimiento normal es del 68% (cifra similar a la de una prueba previa que hemos realizado) y que podemos incrementarlo en un 10%. En este caso, el tamaño mínimo de la muestra sería de 243 pacientes en cada grupo (recuadro), y si quisiéramos aumentar el poder hasta el 10% (error beta: 10%), la muestra tendría que ser de 336 pacientes por grupo.

Tamaño de muestra para comparar dos medias

Si un objetivo adicional del estudio anterior hubiera sido estimar si la intervención es capaz de reducir en 10 mmHg la presión arterial sistólica (PAS), el tamaño de la muestra se calcula de otra manera, teniendo en cuenta también los errores alfa (a través del nivel de confianza) y beta (mediante el poder estadístico deseado) y la diferencia mínima que se quiere detectar entre los dos valores medios de la PAS. Habrá que tener en cuenta, además, la dispersión de los valores obtenidos en el grupo de referencia, lo cual se determinará a través de su varianza (S^2). En definitiva, si la PAS media que habíamos observado en una prueba previa en hipertensos era de 152 mmHg, con una varianza de 85 y manteniendo el mismo nivel de error que antes (alfa: 5% y beta: 20%), para detectar una diferencia media de 5 mmHg se precisarían 42 pacientes en cada grupo de estudio (recuadro).

Consecuencias de una muestra reducida

¿Qué ocurre si recluto menos pacientes de los estimados? La respuesta es sencilla: se pierde poder y no se podrá rechazar la hipótesis nula (no hay diferencias entre los grupos) porque la probabilidad de detectar cambios habrá disminuido. Es decir,

Comparación de proporciones

En este caso, el tamaño mínimo de cada grupo se estima mediante la siguiente fórmula:

$$n = \frac{\left\{ Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right\}^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$= \frac{\left\{ 1,645 * \sqrt{2 * 0,73(1 - 0,73)} + 0,842 * \sqrt{0,68(1 - 0,68) + 0,78(1 - 0,78)} \right\}^2}{(0,68 - 0,78)^2} = 243$$

Siendo Z_{α} el valor de Z para el nivel de confianza (1-alfa), que para el test unilateral toma el valor de 1,645; Z_{β} es valor de Z para un poder (1-beta), que se corresponde con 0,842; p es el valor medio entre las proporciones de cada grupo (p_1 y p_2).

Comparación de medias

En el caso de comparar valores medios, el tamaño se estima mediante la siguiente fórmula:

$$n = \frac{2 * (Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * S^2}{d^2} = \frac{2 * (1,645 + 0,842)^2 * 84,8}{5^2} = 42$$

Teniendo Z_{α} y Z_{β} el mismo significado que en el caso anterior y siendo S^2 la varianza y d , la diferencia que pretendemos detectar.

Ajuste por pérdidas

En cualquiera de los casos, al ser muy probable que se pierdan pacientes habrá que incrementar la muestra en un 15-20% para compensarlas³. Por lo tanto, y asumiendo que se perderá el seguimiento del 20% de los pacientes, el tamaño de la muestra debería ser de 292 pacientes en el primer caso (243 + 20%) y de 50 en el segundo (42 + 20%).

podremos concluir que nuestra intervención no es efectiva, a pesar de serlo. Habremos mostrado un resultado falso negativo.

Conclusión

El número de individuos que se precisa para estudiar la efectividad de una intervención es un tema de enorme importancia que no puede descuidarse nunca. Hasta tal punto es relevante este aspecto que, si no disponemos de una muestra suficiente, las conclusiones que se obtengan presentarán una probabilidad incrementada de ser erróneas.

Por otra parte, el número de la muestra no se obtiene por azar. Por el contrario, se requiere conocer muy bien qué deseamos hacer para proceder posteriormente a su cálculo. Ello implica que no existe un número mágico que podamos emplear, sin más, en cualquier estudio. Es imprescindible proceder a su cálculo previo en función de las características ya mencionadas del estudio. ■

Bibliografía

1. Ilustre Colegio Oficial de farmacéuticos de Cáceres. Procedimiento Normalizado de Trabajo. PNT-Gen. Polimed.-01. (Disponible en: <http://cofcaceres.portalfarma.com/DocumentosDpto/Ofarmacia/PNT-GEN-POLIMEDICADO%20-%2001%20SISTEMA%20DOSIFICACION%20C3%93N%20PERSONALIZADO.pdf>) (último acceso: abril de 2011).
2. Barceló M. Ensayo clínico controlado para demostrar la utilidad de una intervención farmacéutica sobre el cumplimiento terapéutico en la insuficiencia cardíaca. FMC. 2007; 14(9): 591-1.001.
3. Pita S. Determinación del tamaño muestral. Cad Aten Primaria. 1996; 3: 138-140.

FICHA TÉCNICA. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO OLANZAPINA KERN PHARMA 2.5 mg comprimidos EFG OLANZAPINA KERN PHARMA 5 mg comprimidos EFG OLANZAPINA KERN PHARMA 7.5 mg comprimidos EFG OLANZAPINA KERN PHARMA 10 mg comprimidos EFG **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** OLANZAPINA KERN PHARMA 2.5 mg comprimidos EFG Cada comprimido contiene: Olanzapina 2.5 mg Excipiente: lactosa monohidratada 17.2 mg OLANZAPINA KERN PHARMA 5 mg comprimidos EFG Cada comprimido contiene: Olanzapina 5 mg Excipiente: lactosa monohidratada 34.3 mg OLANZAPINA KERN PHARMA 7.5 mg comprimidos EFG Cada comprimido contiene: Olanzapina 7.5 mg Excipiente: lactosa monohidratada 51.6 mg OLANZAPINA KERN PHARMA 10 mg comprimidos EFG Cada comprimido contiene: Olanzapina 10 mg Excipiente: lactosa monohidratada 68.8 mg Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimido. OLANZAPINA KERN PHARMA son comprimidos cilíndricos, biconvexos, de color amarillo. **4. DATOS CLÍNICOS Indicaciones terapéuticas** La olanzapina está indicada en el tratamiento de la esquizofrenia. La olanzapina es efectiva en el mantenimiento de la mejoría clínica durante la terapia de continuación en los pacientes que muestran una respuesta terapéutica inicial. La olanzapina está indicada en el tratamiento del episodio maniaco moderado o grave. La olanzapina está indicada en la prevención de las recaídas en pacientes con trastorno bipolar cuyo episodio maniaco ha respondido al tratamiento con olanzapina (ver sección 5.1). **Posología y forma de administración** Vía oral. **Esquizofrenia:** la dosis inicial recomendada de olanzapina es de 10 mg/día. **Episodio maniaco:** la dosis inicial es de 15 mg como dosis única diaria en monoterapia o de 10 mg al día en el tratamiento de combinación (ver sección 5.1). **Prevención de la recaída en el trastorno bipolar:** la dosis de inicio recomendada es de 10 mg/día. En los pacientes que ha estado tomando olanzapina para el tratamiento del episodio maniaco, continuar con la misma dosis en el tratamiento para prevención de las recaídas. Si se presenta un nuevo episodio maniaco, mixto o depresivo, se debe continuar con el tratamiento con olanzapina (la dosis óptima según sea necesario) con una terapia complementaria para tratar los síntomas del estado de ánimo, según criterio clínico. Durante el tratamiento de la esquizofrenia del episodio maniaco y de la prevención de recaídas, la dosis diaria podría ajustarse posteriormente basándose en el estado clínico del paciente, dentro del rango de 5 a 20 mg al día. Solo se recomienda un aumento a una dosis mayor que la dosis recomendada de inicio tras evaluar adecuadamente de nuevo desde un punto de vista clínico y se debería realizar, en general, a intervalos no menores de 24 horas. Olanzapina puede ser administrada con o sin comidas ya que los alimentos no afectan su absorción. Se debería considerar una disminución gradual de la dosis a la hora de abandonar el tratamiento con olanzapina. **Niños y adolescentes:** no hay experiencia en niños y sujetos menores de 18 años. **Ancianos:** una dosis inicial inferior (5 mg/día) no está indicada de rutina, pero debe ser considerada en personas de 65 años o más cuando los factores clínicos lo requieran (ver también sección 4.4). **Pacientes con alteraciones de la función renal y/o hepática:** debe considerarse la utilización de dosis iniciales inferiores (5 mg) en este tipo de pacientes. En casos de insuficiencia hepática moderada (cirrosis clase A o B de la escala Child-Pugh) la dosis de comienzo debe ser 5 mg y los incrementos se deben hacer siempre con precaución. **Sexo:** generalmente, en las mujeres no es necesario alterar la dosis inicial ni el nivel de dosificación en comparación con los hombres. **Fumadores:** generalmente, en los no fumadores no es necesario alterar la dosis inicial ni el nivel de dosificación en comparación con los fumadores. Cuando esté presente más de un factor que pueda resultar en entorpecimiento del metabolismo (sexo femenino, edad geriátrica, ausencia de hábito tabáquico), se debe considerar la disminución de la dosis de inicio. El escalado de la dosis, si esta indicado, debe hacerse con prudencia en estos pacientes. (Ver también las secciones 4.5 y 5.2). **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad a la olanzapina o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** En muy raras ocasiones se han notificado casos de hiperglucemia y/o aparición o exacerbación de diabetes ocasionalmente asociada a cetoacidosis o coma, con algún desenlace fatal. En algunos casos se ha informado de un aumento previo de peso, lo que puede ser un factor predisponente. Es aconsejable un seguimiento clínico apropiado especialmente de los pacientes diabéticos y pacientes con factores de riesgo de desarrollar diabetes mellitus. Se han notificado, muy escasamente (< 1/10.000), síntomas agudos tales como sudoración, insomnio, temblor, ansiedad, náuseas o vómitos al interrumpir el tratamiento con olanzapina repentinamente. Debe considerarse una reducción gradual de la dosis al retirar el tratamiento con olanzapina. Enfermedades concomitantes: aunque la olanzapina ha mostrado una actividad anticolinérgica in vitro, la experiencia durante los ensayos clínicos ha mostrado una baja incidencia de acontecimientos relacionados. Sin embargo, ya que la experiencia clínica con olanzapina en pacientes con enfermedades concomitantes es limitada, se recomienda precaución cuando se prescriba olanzapina a pacientes con hipertrofia prostática o íleo paralítico y enfermedades relacionadas. No se recomienda el uso de olanzapina para el tratamiento de la psicosis inducida por agonistas dopaminérgicos usados en pacientes con enfermedad de parkinson. En los ensayos clínicos, se ha notificado un empeoramiento de la sintomatología parkinsoniana y alucinaciones, muy frecuentemente y con mayor frecuencia que con placebo (ver también sección 4.8) y olanzapina no fue más efectiva que placebo en el tratamiento de los síntomas psicóticos. En estos ensayos clínicos, se requirió la previa estabilización de los pacientes con la menor dosis efectiva de antiparkinsoniano (agonista dopaminérgico) y continuar con la misma dosis y medicamento antiparkinsoniano a lo largo del estudio. Se comenzó con una dosis de olanzapina de 2,5 mg/día y se valoró el aumento hasta un máximo de 15 mg/día a juicio del investigador. Olanzapina no está autorizada para el tratamiento de psicosis y/o trastornos del comportamiento asociados a demencia, no recomendándose su uso en este grupo particular de pacientes debido a un incremento de la mortalidad y al riesgo de accidente cerebrovascular. En ensayos clínicos controlados con placebo (de 6 a 12 semanas de duración) en pacientes de edad avanzada (edad media 78 años) con psicosis y/o trastornos del comportamiento asociados a demencia, se incrementó en dos veces la incidencia de muerte en los pacientes tratados con olanzapina comparados con los pacientes tratados con placebo (3,5% vs 1,5% respectivamente). La mayor incidencia de muerte no estuvo asociada con la dosis de olanzapina (dosis media diaria de 4,4 mg) o con la duración del tratamiento. Los factores de riesgo que pueden predisponer a esta población de pacientes a un incremento en la mortalidad incluyen, edad > 65 años, disfgia, sedación, malnutrición y deshidratación, enfermedades pulmonares (p.ej. neumonía o sin aspiración) o uso concomitante de benzodiazepinas. Sin embargo la incidencia de muerte fue mayor en los pacientes tratados con olanzapina que en los pacientes tratados con placebo independientemente de estos factores de riesgo. En los mismos ensayos clínicos, se notificaron acontecimientos adversos cerebrovasculares (p.ej. ictus, isquemia cerebral transitoria), algunos de ellos de desenlace mortal. En los pacientes tratados con olanzapina se incrementó en tres veces el número de acontecimientos adversos cerebrovasculares comparado con pacientes tratados con placebo (13% vs 0,4% respectivamente). Todos los pacientes tratados con olanzapina y placebo que experimentaron un accidente cerebrovascular como acontecimiento adverso tenían factores de riesgo pre-existentes. Se identificaron la edad mayor de 75 años y la demencia de tipo vascular/mixta como factores de riesgo para la aparición de acontecimientos adversos cerebrovasculares en asociación con el tratamiento con olanzapina. La eficacia de olanzapina no fue establecida en estos ensayos. Durante el tratamiento antipsicótico, la mejoría clínica del paciente se puede producir a los pocos días o tardar algunas semanas. Se debe monitorizar estrechamente a los pacientes durante este periodo. Frecuentemente se han observado elevaciones asintomáticas y transitorias de las transaminasas hepáticas, ALT, AST, especialmente en los tratamientos iniciales. Se deben tomar precauciones en pacientes con ALT y/o AST elevada, en pacientes con signos y síntomas de disfunción hepática, en pacientes con condiciones previas asociadas con una reserva funcional hepática limitada y en pacientes que están siendo tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Se debe hacer un seguimiento y considerar la reducción de la dosis cuando se produzca durante el tratamiento una elevación de ALT y/o AST. Cuando se diagnostique hepatitis se debe interrumpir el tratamiento con olanzapina. Como con otros neurolépticos, se deben tomar precauciones en pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier motivo; en pacientes en tratamiento con medicamentos de los que se conoce que provocan neutropenia; en pacientes con un historial de depresión/toxicidad medular inducida por fármacos, en pacientes con depresión medular causadas por enfermedades concomitantes, radioterapia o quimioterapia y en pacientes con trastornos asociados a hipersensibilidad o con enfermedad mieloproliferativa. Se han notificado frecuentemente casos de neutropenia tras el uso concomitante de olanzapina y valproato (ver sección 4.8). Existen pocos datos referentes al uso conjunto de olanzapina con litio o valproato (ver sección 5.1). No hay datos disponibles referentes al uso de olanzapina y carbamazepina como terapia conjunta, sin embargo se ha realizado un estudio farmacocinético (ver sección 4.5). Síndrome neuroleptico maligno (SNM): el SNM es un trastorno que puede suponer riesgo vital, que se asocia con la medicación antipsicótica. En raras ocasiones se ha recogido casos, identificados como SNM, en asociación con olanzapina. Las manifestaciones clínicas del SNM comprenden hipertermia, rigidez muscular, alteraciones de conciencia y signos de inestabilidad del sistema nervioso autónomo (pulso o presión arterial irregulares, taquicardia, diaforesis y trastornos del ritmo cardíaco). Entre los signos adicionales se observa un incremento en la creatin-fosfoquinasa, mioglobinuria (rhabdólisis) e insuficiencia renal aguda. Si un paciente desarrolla signos y síntomas indicativos de SNM o presenta fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales a SNM, se deben suspender todos los medicamentos antipsicóticos, incluso la olanzapina. La olanzapina debe ser administrada con precaución en los enfermos con antecedentes de convulsiones o que están sujetos a factores que puedan bajar el umbral convulsivo. Se ha descrito que en raras ocasiones aparecen convulsiones en este tipo de pacientes cuando se les trata con olanzapina. En la mayoría de estos casos existían antecedentes de convulsiones o factores de riesgo de convulsiones. Discinesia tardía: en estudios comparativos de un año de duración o menos, la olanzapina se asoció de forma estadísticamente significativa con una menor incidencia de discinesia relacionada con el tratamiento. Sin embargo, el riesgo de discinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por tanto si apareciesen signos y síntomas de discinesia tardía en un enfermo tratado con olanzapina, se debe considerar la reducción de la dosis o la suspensión de la medicación. Estos síntomas pueden empeorar temporalmente o incluso aparecer después de la terminación del tratamiento. Teniendo en cuenta los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC, se recomienda prudencia cuando se combine este medicamento con otros de acción central o con alcohol. Debido a que muestra antagonismo dopaminérgico in vitro, la olanzapina puede antagonizar los efectos de los antagonistas dopaminérgicos directos e indirectos. Durante los ensayos clínicos de olanzapina en pacientes de edad avanzada se observó hipotensión postural de forma infrecuente. Como con otros antipsicóticos, se recomienda medir la presión arterial periódicamente en pacientes mayores de 65 años. En ensayos clínicos las prolongaciones clínicamente significativas del intervalo QTc (corrección de friedrich del intervalo QT [QTcF] ≥ 500 milisegundos [msec] en cualquier momento posterior a la línea de base en pacientes con una situación basal de QTcF < 500 msec) fueron poco frecuentes (≥ 1.000, < 1/100) en pacientes tratados con olanzapina, no existiendo diferencias significativas en comparación con placebo en lo referente a eventos cardíacos asociados. Sin embargo, como con otros antipsicóticos, se deben tomar precauciones cuando se prescriba olanzapina junto con medicamentos que se sabe aumentan el intervalo QTc, especialmente en pacientes de edad avanzada, en pacientes con síndrome QT congénito prolongado, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertrofia cardíaca, hipocalemia o hipomagnesemia. Muy raramente (< 0,01%), se ha notificado una asociación temporal del tratamiento con olanzapina con tromboembolismo venoso. No se ha establecido una relación causal entre el tratamiento con olanzapina y la aparición de tromboembolismo venoso. Sin embargo, ya que los pacientes con esquizofrenia presentan a menudo factores de riesgo adquiridos de tromboembolismo venoso se deben identificar todos los posibles factores de riesgo asociados, por ejemplo, la inmovilización del paciente y tomar medidas preventivas. **Advertencias sobre excipientes** Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Se debe tener precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos que pueden producir depresión del sistema nervioso central. **Interacciones potenciales que afectan a olanzapina:** ya que la olanzapina es metabolizada por el CYP1A2, las sustancias que específicamente pueden inducir o inhibir esta isoenzima pueden afectar la farmacocinética de olanzapina. **Inducción del CYP1A2:** el tabaco y la carbamazepina pueden inducir el metabolismo de la olanzapina, lo que puede producir una reducción de las concentraciones de olanzapina. Tan solo se ha observado un incremento de leve a moderado en el aclaramiento de olanzapina. Las consecuencias clínicas parecen ser limitadas pero se recomienda la monitorización y considerar, si fuera necesario, un incremento de la dosis de olanzapina (ver sección 4.2). **Inhibición del CYP1A2:** fluvoxamina, un inhibidor específico del CYP1A2, ha demostrado inhibir significativamente el metabolismo de la olanzapina. El incremento medio de la concentración máxima de olanzapina después de la administración de fluvoxamina fue del 54% en mujeres no fumadoras y del 77% en varones fumadores. El incremento medio del área bajo la curva de olanzapina fue del 52% y 108% respectivamente. Se debe considerar una dosis inicial de olanzapina inferior en pacientes en tratamiento con fluvoxamina o cualquier otro inhibidor del CYP1A2, tales como ciprofloxacino. Se debe considerar una reducción de la dosis de olanzapina si se inicia un tratamiento con un inhibidor del CYP1A2. **Disminución de la biodisponibilidad:** el carbón activo reduce la biodisponibilidad de la olanzapina oral de un 50 a un 60% y se debe tomar al menos dos horas antes o después de la olanzapina. No se ha hallado un efecto significativo en la farmacocinética de la olanzapina con fluoxetine (un inhibidor del CYP2D6), dosis únicas de antiácidos (aluminio, magnesio) o cimetidina. **Riesgo de que la olanzapina afecte a otros medicamentos:** la olanzapina puede antagonizar los efectos de los agonistas dopaminérgicos directos e indirectos. La olanzapina no inhibe las principales isoenzimas del CYP450 in vitro (p.ej. 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). De modo que no se espera ninguna interacción especial tal y como se ha comprobado en estudios in vivo donde no se encontró una inhibición del metabolismo de los siguientes principios activos: antidepresivos tricíclicos (metabolizados mayoritariamente por el CYP2D6), warfarina (CYP2C9), teofilina (CYP1A2) o diazepam (CYP3A4 y 2C19). La olanzapina no mostró interacción cuando se administró conjuntamente con litio o biperiden. La monitorización terapéutica de los niveles plasmáticos de valproato no indicó la necesidad de un ajuste de la dosis de valproato tras la introducción de olanzapina en el tratamiento concomitante. **Embarazo y lactancia** **Embarazo:** no hay ningún estudio adecuado y bien controlado en mujeres embarazadas. Se debe recomendar a las mujeres que notifiquen a su médico si se encuentran embarazadas o piensan quedarse embarazadas durante el tratamiento con olanzapina. De cualquier manera, como la experiencia humana es limitada, la olanzapina se debe usar en el embarazo sólo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto. Muy escasamente, se ha recibido notificaciones espontáneas de temblor, hipertensión, letargo y somnolencia en lactantes cuyas madres habían usado olanzapina durante el tercer trimestre. **Lactancia:** en un estudio en mujeres sanas, durante la lactancia, olanzapina se excretó en la leche materna. La media de exposición en equilibrio (mg/kg) del lactante se estimó en un 1,8% de la dosis materna de olanzapina (mg/kg). Se debe desaconsejar la lactancia materna a las madres tratadas con olanzapina. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Puesto que olanzapina puede causar somnolencia y mareos, los pacientes deben ser prevenidos sobre el uso de maquinaria y vehículos motorizados. **4.8 Reacciones adversas** Las reacciones adversas muy frecuentes (≥ 1/10) asociadas al uso de olanzapina en ensayos clínicos fueron somnolencia y aumento de peso. En ensayos clínicos realizados en pacientes de edad avanzada con demencia, el tratamiento con olanzapina estuvo asociado con una mayor incidencia de muertes y reacciones adversas cerebrovasculares comparados con placebo (ver también sección 4.4). Las reacciones adversas muy frecuentes (≥ 1/10) asociadas con el uso de olanzapina en este grupo de pacientes fueron trastornos de la marcha y caídas. Se observaron frecuentemente (≥ 1/100, < 1/10) neumonía, aumento de la temperatura corporal, letargo, eritema, alteraciones visuales e incontinencia urinaria. En los ensayos clínicos realizados en pacientes con psicosis inducida por fármacos (agonistas dopaminérgicos) asociada a la enfermedad de parkinson, se ha notificado un empeoramiento de la sintomatología parkinsoniana y alucinaciones muy frecuentemente y con mayor frecuencia que con placebo. En un ensayo clínico realizado con pacientes con manía bipolar, la terapia combinada de valproato con olanzapina dio lugar a una incidencia de neutropenia de 4,1%, los niveles plasmáticos elevados de valproato podrían ser un factor potencialmente asociado. La olanzapina administrada con litio o valproato dio lugar a unos niveles aumentados (≥ 1/10) de temblor, sequedad de boca, aumento del apetito y aumento de peso. Los trastornos del lenguaje también fueron notificados frecuentemente (> 1/100, < 1/10). Durante el tratamiento con olanzapina en combinación con litio o valproato ocurrió un incremento de ≥ 7% del peso corporal en el 17,4% de los pacientes, desde el momento basal, durante la fase aguda del tratamiento (hasta 6 semanas). El tratamiento con olanzapina durante un largo periodo de tiempo (más de 12 meses) para la prevención de las recaídas en pacientes con trastorno bipolar se asoció a un incremento de ≥ 7% del peso, desde el valor basal, en el 39,9% de los pacientes. La siguiente tabla de reacciones adversas se ha realizado en base a los acontecimientos adversos notificados y a las pruebas complementarias de los ensayos clínicos.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático <i>Frecuentes</i> (≥ 1/100, < 1/10): eosinofilia.	Trastornos gastrointestinales <i>Frecuentes</i> (≥ 1/100, < 1/10): efectos anticolinérgicos transitorios leves, incluyendo estreñimiento y sequedad de boca.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición <i>Muy frecuentes</i> (> 1/10): aumento de peso. <i>Frecuentes</i> (≥ 1/100, < 1/10): aumento del apetito, niveles de glucosa elevados (ver nota 1), niveles de triglicéridos elevados.	Trastornos hepato biliares <i>Frecuentes</i> (≥ 1/100, < 1/10): aumentos asintomáticos y transitorios de las transaminasas hepáticas (ALT, AST) especialmente al comienzo del tratamiento (ver también sección 4.4).
Trastornos del sistema nervioso <i>Muy frecuentes</i> (≥ 1/10): somnolencia. <i>Frecuentes</i> (≥ 1/100, < 1/10): discinesia, acatisia, parkinsonismo, disquinesia (ver también nota 2).	Trastornos de la piel y tejido subcutáneo <i>Poco frecuentes</i> (≥ 1/1.000, < 1/100): reacciones de fotosensibilidad.
Trastornos cardíacos <i>Poco frecuentes</i> (≥ 1/1.000, < 1/100): bradicardia con o sin hipotensión o síncope. Prolongación del intervalo QT (ver también sección 4.4).	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración <i>Frecuentes</i> (≥ 1/100, < 1/10): astenia, edema.
Trastornos vasculares <i>Frecuentes</i> (≥ 1/100, < 1/10): hipotensión ortostática.	Pruebas complementarias <i>Muy frecuentes</i> (≥ 1/10): aumento de los niveles plasmáticos de prolactina, muy raramente asociados a manifestaciones clínicas (p. ej. ginecomastia, galactorrea y aumento del tamaño de las mamas). En la mayoría de los pacientes, los niveles volvieron a sus intervalos normales sin que fuese necesario suspender el tratamiento. <i>Poco frecuentes</i> (≥ 1/1.000, < 1/100): niveles elevados de creatin-fosfoquinasa.

Notas 1. En ensayos clínicos con olanzapina en más de 5.000 pacientes sin ayunar que presentaban niveles basales de glucosa en sangre $\leq 7,8$ mmol/l, la incidencia de niveles de glucosa en sangre ≥ 11 mmol/l (indicadores de diabetes) fue del 1,0% en comparación con el 0,9% observado con placebo. La incidencia de niveles de glucosa en sangre $\geq 8,9$ mmol/l pero ≥ 11 mmol/l (indicadores de hiperglucemia) fue del 2,0% en comparación con el 1,6% observada con placebo. Se ha notificado hiperglucemia como un acontecimiento espontáneo en muy escasas ocasiones ($< 0,01\%$). 2. En ensayos clínicos la incidencia de parkinsonismo y distonía en pacientes tratados con olanzapina fue numéricamente mayor pero sin diferencia estadísticamente significativa de la de placebo. Los pacientes tratados con olanzapina presentaron una menor incidencia de parkinsonismo, acatisia y distonía en comparación con dosis correspondientes de haloperidol. No se dispone de información detallada de antecedentes individuales sobre alteraciones del movimiento de tipo extrapiramidal, agudas y tardías. En la actualidad no se puede llegar a la conclusión de que olanzapina produzca menos discinesia tardía y/u otros síndromes extrapiramidales tardíos. La siguiente tabla de reacciones adversas se ha realizado en base a las notificaciones espontáneas después de la comercialización.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático <i>Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$):</i> leucopenia. <i>Muy raras (< 10.000):</i> trombocitopenia, neutropenia.	Trastornos gastrointestinales <i>Muy raras (< 10.000):</i> pancreatitis.
Trastornos del sistema inmunológico <i>Muy raras (< 10.000):</i> reacción alérgica (p.ej. reacción anafilactoide, angioedema, prurito o urticaria).	Trastornos hepatobiliares <i>Raras ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$):</i> hepatitis (incluyendo daño hepatocelular, colestásico o mixto).
Trastornos del metabolismo y de la nutrición <i>Muy raras (< 10.000):</i> en muy raras ocasiones se ha notificado espontáneamente hiperglucemia y/o aparición o exacerbación de diabetes ocasionalmente asociada a cetoacidosis o coma, con algún desenlace fatal (ver también nota 1 antes mencionada y sección 4.4). Hipertigliceridemia, hipercolesterolemia e hipotermia.	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo <i>Muy raras (< 10.000):</i> rabdomiolisis.
Trastornos del sistema nervioso <i>Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$):</i> se ha informado de la aparición de convulsiones en pacientes tratados con olanzapina en raras ocasiones. En la mayoría de estos casos existían antecedentes de convulsiones o factores de riesgo de convulsiones. <i>Muy raras (< 10.000):</i> se han recogido casos, identificados como Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM) en asociación con olanzapina (ver también sección 4.4). Se han notificado muy escasamente parkinsonismo, distonía y discinesia tardía. Se han notificado muy escasamente síntomas agudos tales como sudoración, insomnio, temblor, ansiedad, náuseas o vómitos al interrumpir el tratamiento con olanzapina repentinamente.	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo <i>Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$):</i> rash.
Trastornos cardíacos <i>Muy raras ($< 1/10.000$):</i> prolongación del intervalo QTc, taquicardia ventricular/fibrilación y muerte súbita (ver también sección 4.4).	Trastornos renales y urinarios <i>Muy raras (< 10.000):</i> dificultad para iniciar la micción.
Trastornos vasculares <i>Muy raras (< 10.000):</i> tromboembolismo (incluyendo embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda).	Trastornos del aparato reproductor y de la mama <i>Muy raras (< 10.000):</i> priapismo.
	Pruebas complementarias Aumento de las transaminasas. <i>Muy raras ($< 1/10.000$):</i> aumento de la fosfatasa alcalina, aumento de la bilirrubina total.

4.9 Sobre dosis Signos y síntomas Entre los síntomas más comunes de la sobre dosis (con una incidencia $> 10\%$) se encuentran: taquicardia, agitación/agresividad, disartria, síntomas extrapiramidales diversos y reducción del nivel de conciencia desde la sedación hasta el coma. Otras consecuencias de la sobre dosis médicamente significativas son: delirium, convulsiones, coma, posible Síndrome Neuroleptico Maligno, depresión respiratoria, aspiración, hipertensión o hipotensión, arritmias cardíacas (< del 2% de los casos de sobre dosis) y parada cardiopulmonar. Se han notificado casos mortales en sobre dosis agudas con cantidades bajas, por ejemplo 450 mg, aunque también se han notificado casos de supervivencia tras sobre dosis agudas de 1.500 mg. Tratamiento de la sobre dosis No hay un antídoto específico para olanzapina. No se recomienda la inducción de la emesis. Para el tratamiento de la sobre dosis se pueden utilizar procedimientos estándar (p. Ej. lavado gástrico, administración de carbón activo). La administración concomitante de carbón activo reduce la biodisponibilidad oral de olanzapina en un 50 a 60%. Se debe instaurar un tratamiento sintomático y monitorizar las funciones vitales según la situación clínica, con tratamiento de la hipotensión y el colapso circulatorio además de soporte de la función respiratoria. No se debe utilizar adrenalina, dopamina u otros agentes simpaticomiméticos con actividad agonista beta, puesto que la estimulación beta podría empeorar la hipotensión. Es necesario hacer una monitorización cardiovascular para detectar posibles arritmias. Es necesario que el paciente continúe con una estrecha supervisión y monitorización clínica hasta su recuperación. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: antipsicótico, código ATC: N05A H03. La olanzapina es un agente antipsicótico, antianxiolítico y estabilizador del ánimo que ha demostrado un amplio perfil farmacológico a través de un número de sistemas receptores. En estudios preclínicos, la olanzapina mostró una gama de afinidades ($K_i < 100$ nM) por los receptores de serotonina 5HT_{2A/2C}, 5HT₃, 5HT₆; receptores de dopamina D₁, D₂, D₃, D₄ y D₅; receptores muscarínicos colinérgicos m1-m5; receptores β_1 adrenérgicos y receptores de histamina H₁. Los estudios de comportamiento con olanzapina en animales indicaron un antagonismo 5HT, colinérgico y dopaminérgico concordante con el perfil de unión al receptor. La olanzapina demostró una afinidad in vitro mayor sobre los receptores de serotonina 5HT₂ que en los receptores de dopamina D₂ y mayor actividad in vivo en los modelos de 5HT₂ que en los D₂. Estudios electrofisiológicos demostraron que la olanzapina reduce de forma selectiva la actividad de las neuronas dopaminérgicas mesolímbicas (A10), a la vez que mostró escaso efecto en las vías estriadas (A9) relacionadas con la función motora. La olanzapina redujo la respuesta de evitación condicionada, un test indicativo de la actividad antipsicótica, a dosis inferiores a las que producen catalepsia, que es un efecto indicativo de reacciones adversas motoras. Al contrario que algunos agentes antipsicóticos, la olanzapina aumenta la respuesta en un test "ansiolítico". En un estudio de tomografía por emisión de positrones (TEP) de dosis única (10 mg) en voluntarios sanos, la olanzapina produjo una ocupación de los receptores 5HT_{2A} mayor que la de los receptores de dopamina D₂. Además, un estudio de imagen por SPECT en pacientes esquizofrénicos reveló que los pacientes con respuesta a la olanzapina presentaban una ocupación de receptores D₂ en estriado menor que los pacientes con respuesta a algunos antipsicóticos y a risperidona, comparable a los pacientes con respuesta a clozapina. Olanzapina se asoció con mayores mejorías de forma estadísticamente significativa, tanto en síntomas positivos como en negativos, en los dos ensayos controlados con placebo y en dos de tres ensayos controlados con un comparador activo en más de 2.900 pacientes esquizofrénicos que presentaban tanto síntomas positivos como negativos. En un estudio comparativo, doble ciego, multinacional de esquizofrenia, trastorno esquizoafectivo y trastornos relacionados que incluían 1.481 pacientes con diferentes grados de síntomas depresivos asociados (puntuación media basal en la escala de Montgomery-Asberg de valoración de la depresión de 16,6), un análisis secundario prospectivo del cambio en la puntuación desde la basal hasta el punto final en dicha escala, demostró una mejoría estadísticamente significativa ($p=0,001$) que favoreció a olanzapina (-6,0) en comparación con haloperidol (-3,1). Olanzapina demostró una eficacia superior a placebo y valproato semisódico a la hora de reducir los síntomas maníacos más allá de las tres semanas, en pacientes con episodio maniaco o mixto de trastorno bipolar. Olanzapina también demostró unos resultados de eficacia comparables a haloperidol en términos de la proporción de pacientes en remisión de los síntomas de manía y depresión a las 6 y 12 semanas. En un estudio de tratamiento de combinación con pacientes tratados con litio o valproato durante al menos dos semanas, la adición de 10 mg de olanzapina (tratamiento en combinación con litio o valproato) dio lugar, después de 6 semanas, a una mayor reducción de los síntomas de manía que litio o valproato en monoterapia. En un estudio de prevención de recaídas de 12 meses de duración en pacientes con episodio maniaco que alcanzaron la remisión con olanzapina y después fueron aleatorizados a olanzapina o placebo, la olanzapina demostró una superioridad estadísticamente significativa sobre placebo en el criterio principal de valoración de la recaída en el trastorno bipolar. La olanzapina también mostró una ventaja estadísticamente significativa frente a placebo en lo referente tanto a la recaída al episodio maniaco como a la recaída al episodio depresivo. En un segundo estudio de prevención de recaídas de 12 meses de duración en pacientes con episodio maniaco que alcanzaron la remisión con una combinación de olanzapina y litio y fueron luego aleatorizados a olanzapina o a litio en monoterapia, la olanzapina no fue estadísticamente inferior a litio en el criterio principal de valoración de la recaída (olanzapina 30,0%, litio 38,3%, $p=0,055$). En un estudio de prevención de recaídas con tratamiento de combinación de 18 meses de duración en pacientes con episodio maniaco o mixto estabilizados con olanzapina y estabilizadores de ánimo (litio o valproato), el tratamiento de combinación de larga duración con olanzapina y litio o valproato no fue significativamente superior estadísticamente a litio o valproato en monoterapia atendiendo al criterio sintomático de retraso de la recaída en el trastorno bipolar. **Propiedades farmacocinéticas** La olanzapina se absorbe bien después de su administración oral; la concentración plasmática máxima se alcanza en un plazo de 5 a 8 horas. Su absorción no se modifica con la ingesta. No se ha determinado la biodisponibilidad oral absoluta relacionada con la administración intravenosa. La olanzapina se metaboliza en el hígado a través de reacciones de conjugación y oxidación. El principal metabolito circulante es el 10-N-glucurónido, que no traspasa la barrera hematoencefálica. Los citocromos P450-CYP1A2, P450-CYP2D6 contribuyen a la síntesis de los metabolitos N-desmetilo y 2-hidroximetilo ambos mostraron una actividad farmacológica in vivo significativamente menor que olanzapina en estudios en animales. La actividad farmacológica predominante deriva del fármaco progenitor olanzapina. Después de la administración oral, la vida media terminal de eliminación media de olanzapina en voluntarios sanos varió en función de la edad y el sexo. En sujetos sanos de edad avanzada (65 o más años) en comparación con sujetos más jóvenes la media de la semivida de eliminación estaba aumentada (51,8 frente a 33,8 horas) y el aclaramiento estaba reducido (17,5 frente a 18,2 litros/hora). La variabilidad farmacocinética observada en los sujetos de edad avanzada está comprendida en el rango de los no ancianos. En 44 pacientes con esquizofrenia, mayores de 65 años, la dosis de 5 a 20 mg/día no se asoció con ningún perfil diferenciado de reacciones adversas. En mujeres, comparando con los resultados en hombres, la media de la semivida de eliminación estaba prolongada en cierta medida (36,7 frente a 32,3 horas) y el aclaramiento se redujo (18,9 frente a 27,3 l/hora). Sin embargo, la olanzapina (5-20 mg) presentó un perfil de seguridad comparable tanto en mujeres (n: 467) como en hombres (n: 869). En pacientes con deterioro renal (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min) comparados con pacientes sanos, no hubo diferencia significativa ni en la media de la semivida de eliminación (37,7 frente a 32,4 horas) ni en el aclaramiento (21,2 frente a 25,0 l/hora). Un estudio de balance de masas ha demostrado que aproximadamente el 57% de la olanzapina radiactiva se elimina en la orina, principalmente en forma de metabolitos. En fumadores con ligera disfunción hepática, se prolongó la vida media de eliminación (39,3 horas) y se redujo el aclaramiento (18,0 l/hora) de manera similar a pacientes sanos no fumadores (48,8 h y 14,1 l/hora respectivamente). En sujetos no fumadores, comparados con sujetos fumadores (mujeres y hombres) estaba prolongada la semivida de eliminación media (38,6 frente a 30,4 horas) y reducido el aclaramiento (18,6 frente a 27,7 litros/hora). El aclaramiento plasmático de la olanzapina es menor en los ancianos que en los sujetos jóvenes, en las mujeres que en los varones y en los no fumadores que en los fumadores. Sin embargo, el impacto de la edad, el sexo o el tabaco sobre el aclaramiento y la semivida de la olanzapina es pequeño en comparación con la variabilidad global entre los diferentes sujetos. En un estudio realizado con sujetos caucásicos, japoneses y chinos, no se encontraron diferencias entre los parámetros farmacocinéticos de las tres poblaciones. La unión de la olanzapina a las proteínas plasmáticas representa aproximadamente un 93%, dentro del intervalo de concentración de 7 hasta aproximadamente 1.000 ng/ml. La olanzapina se une preferentemente a la albúmina y a la β_1 -globulina proteínica. **Datos preclínicos sobre seguridad Toxicidad aguda (dosis únicas)** Los signos de la toxicidad oral en los roedores son característicos de los compuestos neurolepticos potentes: hipoactividad, coma, temblores, convulsiones clónicas, salivación y reducción del aumento de peso. La mediana de las dosis letales fue aproximadamente 210 mg/kg (ratones) y 175 mg/kg (ratas). Los perros toleraron una dosis oral única de hasta 100 mg/kg sin sufrir mortalidad. Los signos clínicos consistieron en sedación, ataxia, temblores, taquicardia, aumento de trabajo respiratorio, miosis y anorexia. En los monos, las dosis orales únicas de hasta 100 mg/kg causaron un estado de postración y las dosis mayores de semi-inconsciencia. **Toxicidad de las dosis múltiples** Durante los estudios de hasta 3 meses de duración realizados en ratones y de hasta 1 año en ratas y perros, los efectos predominantes consistieron en depresión del SNC y efectos anticolinérgicos así como alteraciones hematológicas periféricas. Los animales desarrollaron tolerancia a la depresión del SNC. Las dosis altas redujeron los parámetros del crecimiento. Entre los efectos reversibles que están en consonancia con el aumento de la prolactina en la rata se encontraban la disminución del peso de los ovarios y del útero y los cambios morfológicos en el epitelio de la vagina y en la glándula mamaria. Toxicidad hematológica: en todas las especies se observaron cambios en los parámetros hematológicos, incluidas una reducción dosis-dependiente de los leucocitos circulantes y una reducción inespecífica en los leucocitos circulantes de la rata. Sin embargo, no se hallaron signos de citotoxicidad medular. Algunos perros tratados con 8 o 10 mg/kg/día experimentaron neutropenia, trombocitopenia o anemia reversibles (la exposición total a olanzapina (AUC) es de 12 a 15 veces superior que la de un hombre que reciba una dosis de 12 mg). En los perros con citopenia no se advirtieron efectos adversos sobre las células progenitoras o en estado de proliferación de la médula ósea. **Toxicidad sobre la función reproductora** La olanzapina no ha presentado efecto teratogénico. El estado de sedación modificó la conducta de apareamiento en las ratas macho. Los ciclos menstruales en la rata se alteraron con dosis de 1,1 mg/kg (3 veces la dosis máxima en humanos) y los parámetros de la función reproductora, con dosis de 3 mg/kg (9 veces la dosis máxima en humanos). La descendencia de las ratas tratadas con olanzapina mostró un retraso en el desarrollo fetal así como una disminución transitoria en el grado de actividad. **Mutagenicidad** La olanzapina no ha presentado actividad mutagénica ni tampoco actividad clastogénica en una amplia serie de pruebas normalizadas, entre otras, ensayos de mutación bacteriana y ensayos in vitro e in vivo con mamíferos. **Carcinogénesis** Olanzapina no es carcinogénica de acuerdo con los estudios llevados a cabo en ratas y ratones. **DATOS FARMACÉUTICOS Lista de excipientes** Celulosa microcristalina Lactosa monohidrato Crospovidona Estearato de magnesio **Incompatibilidades** No precede. **Período de validez** 30 meses. **Precauciones especiales de conservación** No requiere condiciones especiales de conservación. **Naturaleza y contenido del envase** Los comprimidos se acondicionan en blísters de Aluminio/Aluminio. Olanzapina KERN PHARMA 2,5 mg 28 comprimidos Olanzapina KERN PHARMA 5 mg 28 comprimidos Olanzapina KERN PHARMA 7,5 mg 56 comprimidos Olanzapina KERN PHARMA 10 mg 28 y 56 comprimidos **Precauciones especiales de eliminación** La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las normativas locales. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** KERN PHARMA, S.L. Polígono Ind. Colón II Venus, 72 08228 Terrassa (Barcelona) **NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** OLANZAPINA KERN PHARMA 2,5 mg comprimidos EFG, n.º reg. OLANZAPINA KERN PHARMA 5 mg comprimidos EFG, n.º reg. OLANZAPINA KERN PHARMA 7,5 mg comprimidos EFG, n.º reg. OLANZAPINA KERN PHARMA 10 mg comprimidos EFG, n.º reg. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: Abril 2007 **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

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

Despido por causas objetivas

¿Es causa de despido por circunstancias objetivas la venta de la oficina de farmacia con ocasión de mi jubilación?

B.G. (Correo electrónico)

Respuesta

La jubilación no es realmente la causa del despido en el caso que usted comenta. En el caso de venta, realmente, lo que se produce es la sucesión de empresa, en las mismas condiciones en que estuviera la plantilla de trabajadores en el momento de producirse la venta.

La oficina de farmacia seguirá funcionando en similares circunstancias a como lo hace bajo su dirección, de modo que no se justifica un despido por causas objetivas. En el caso de que usted o bien el comprador efectúen algún despido, la indemnización correspondiente se calculará conforme al despido improcedente.

Duración del arrendamiento

Voy a alquilar un local, propiedad de la familia, a uno de mis hijos para que traslade su oficina de farmacia recién adquirida. El banco no dice que es obligatorio un plazo mínimo de 20 años. ¿Es así?

N.J. (Badajoz)

Respuesta

En Derecho civil, uno de los principios fundamentales es el de «autonomía de la voluntad», que puede resumirse en que las partes pueden acordar y hacer todo aquello que estimen conveniente siempre que no esté expresamente vedado por la ley.

Respecto a la duración de los contratos de arrendamientos, la actual Ley de Arrendamientos Urbanos de 1994 no impone una duración determinada para los locales, de modo que ustedes podrían pactar la duración que les convenga.

Lo que probablemente ocurre es que su hijo ha financiado la adquisición de la oficina de farmacia mediante un préstamo garantizado con una hipoteca mobiliaria, sobre la farmacia entendida como establecimiento mercantil. En este caso, entra en juego la Ley de Hipoteca Mobiliaria, que dispone la necesidad de que quien trate de usar esta garantía ha de contar, entre otras condiciones, con un contrato de arrendamiento vigente. Esta condición se ha interpretado usualmente, sobre todo por los departamentos jurídicos de los bancos, en el sentido de que la duración del arrendamiento ha de ser equivalente, o superior, a la duración del préstamo garantizado con la hipoteca.

En la normativa anterior, en la que regía la prórroga forzosa a favor del arrendatario, la duración del arrendamiento no era un problema, pero ahora parece razonable que la entidad que financie la operación cuente con la certeza jurídica de que la oficina de farmacia cuya compra se financia, podrá permanecer en ese local durante el plazo previsto en los préstamos.

Protección de datos

Recientemente he cambiado de asesoría laboral y, antes de confeccionar las primeras nóminas, requieren un contrato que regule la cesión de datos. ¿Es necesario? ¿No podrían hacer el trabajo sin tantas formalidades?

C.L. (Castellón)

Respuesta

Sí es necesario. El artículo 12 de la Ley reguladora de la protección de datos, dispone que cuando se faciliten datos de carácter personal de una empresa a otra, con la finalidad de que sea prestado un servicio, por ejemplo la confección de nóminas de los trabajadores, el acceso por la asesoría a los datos personales de los trabajadores ha de estar regulado por un contrato, en el que se especifique la finalidad de ese acceso, para evitar que sean usados indiscriminadamente.

Ese contrato también deberá contener el compromiso de la asesoría respecto a que no utilizará esos datos con fin distinto al que figure en dicho contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

En ese documento, deberán especificarse también, las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 9 de la Ley que el encargado del tratamiento está obligado a implementar.

Con la dirección técnica de



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

Compras

Compro farmacia en las provincias o comunidades de Aragón, Madrid, Cuenca, Navarra y Barcelona. Interesados, dirigirse a: jajonavarro@yahoo.com

Ventas

Cuenca provincia. Venta farmacia. Muy interesante. Una oportunidad para comenzar. Facturación: ± 400.000 euros. Tel.: 608 493 480.

Vendo farmacia única en pueblo a 10 km de Valencia. Particulares. Tel.: 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. Tel.: 914 451 133.

Canarias. Se vende farmacia en Telde. Local en propiedad. Tel.: 675 245 437.

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

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

VARIOS

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 mostrador modelo Miranda de Tecnyfarma, color marrón, con reposabolsos y 3 puntos de venta. También se venden estanterías y otro mostrador alargado con 2 cajoneras. Interesados llamar al teléfono 630 970 071.

Se vende Coulter MD 10; RA-1000, espectrómetro de masas para test del aliento *Helicobacter pylori* BreathMAT Plus. Analizador test del aliento intolerancia a la lactosa y otras pruebas. Tel.: 630 970 071.

Piso de 70 m², 3 dormitorios, salón, cocina, baño. Zona Vallecas (Madrid). Calle Pablo Neruda. Zonas ajardinadas, parking exterior. Precio: 150.000 €. Interesados llamar al teléfono 647 736 397.

Se vende vitrina para las guardias, con luz. Tel.: 625 647 481.

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

Se alquila adosado por semanas. A 7 km de las playas de Denia (Alicante), piscina y jardín comunitario, garaje privado. Capacidad para 8 personas. Llamar tardes. Tel.: 660 994 187.

Compro baño termostático de 5 litros aproximadamente. Interesados llamar al teléfono 985 891 349.

Se alquila apartamento en Ibiza (próximo a Santa Eulàlia), 1 dormitorio, amplio salón, A/C (4 personas). Urbanización con piscina, muy cerca de la playa (50 m). Tel.: 679 705 316.

Oportunidad. 380.000 €. Piso en Jaca, 120 m² útiles, parking, trastero, 4 habitaciones, 2 baños, salón con chimenea y terraza acristalada con vistas, cocina con puerta de servicio, ascensor, piscina. Interesados llamar al teléfono 976 680 120.

Vendo miniVIDAS muy económico. Interesados llamar al teléfono 653 932 002.



TRANSMISIONES DE FARMACIAS

ASEFARMA
Asesoría de Farmacias

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

Se alquila piso en Oropesa del Mar (Castellón) por quincenas, semanas o meses. Económico. Totalmente amueblado, con piscina y a 50 metros de la playa. Tel.: 949 226 893.

Vendo módulo compacto de 7 cuerpos móviles y 2 entradas. Medidas 4,50 x 2,50. Capacidad para más de 5.000 ref. Excelente calidad. Precio: 5.000 €. Tel.: 650 031 210 (Carmen).



¿Busca una Farmacia?

La solución es mucho más fácil de lo que piensa



**GESTION INTEGRAL
Y PERSONALIZADA**

I R Euro-Inmuebles, S.L.

Traspaso y Venta de Farmacias

Gestionamos toda la documentación, tanto para la venta como para la compra de la oficina de farmacia. Si necesita un crédito para la adquisición de la farmacia le ayudamos a conseguirlo mediante un préstamo personal o hipotecario.

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 éstos y otros muchos discos.

Faust

Compositor: Charles Gounod (1818-1893). **Intérpretes:** Gheorghiu, Alagna, Terfel, Keenlyside, Koch, Jones, Rose. **Orchestra of the Royal Opera House.**
Director: Antonio Pappano. 2 DVD EMI, ref. 50999 6 31611 9 9

Cada nueva producción de la ópera de Gounod es todo un reto por ser uno de los títulos con mayor presencia en los teatros líricos de todo el mundo. Esta grabación de la discográfica EMI, correspondiente a una función del 19 de junio de 2004 en el Covent Garden, se sitúa, sin lugar a dudas, en un primerísimo lugar por su valor artístico global. Antonio Pappano demuestra un conocimiento profundo de Gounod y su ópera Faust, lo cual se traduce en un control preciso de los tiempos y una dirección de voces modélica, tarea no siempre fácil cuando enfrente se tiene a cuatro primeras figuras de la lírica. La pareja Gheorghiu-Alagna, matrimonio en la vida real, entusiasman por el dominio, la calidad de sus voces, y la enorme dosis de pasión que transmiten en la escenificación de la pareja de amantes; su labor escénica y vocal en esta ópera es, hoy por hoy, imposible de igualar. Bryn Terfel pone en juego los matices más sutiles de su voz para caracterizar los aspectos más siniestros de un Mefistófele auténticamente diabólico; efectivo y brillante en su aria el barítono Simon Keenlyside. La producción es de gran impacto estético por la riqueza y detalle en decorados, vestuario y dirección escénica. Una velada a la que se debe asistir. ■

La serva Padrona

Compositor: Giovanni Paisiello. **Intérpretes:** Bracci, Colecchia, Salvo. **Orchestra del Teatro Massimo Bellini di Catania.** **Director:** Marco Zuccarini. **Dirección escénica:** Gianni Salvo. **Decorados:** Salvatore Tropea. **Vestuario:** Alessandra Gramaglia. 1 DVD FAB, ref. 602

La grabación de esta ópera, presentada en primicia absoluta, trata el mismo tema que Pergolesi utilizara para su ópera estrenada 48 años antes, hecho que marca las importantes diferencias que se encuentran entre ambas partituras. A lo largo de esta pequeña joya, que dura poco más de una hora, se evidencia la 'modernidad' de Paisiello que se aleja de los principios barrocos de su colega para entrar de lleno en el clasicismo; Paisiello es, sin duda, una figura clave en la renovación del melodrama italiano que luego Mozart consolidará tomando como punto de partida a Paisiello y en concreto esta ópera. Gabriella Colecchia y Tiziano Bracci, únicos cantantes de la obra, dan una lección de profesionalidad por su buena escuela y su interpretación escénica impecable; en especial la *mezzo* posee una voz magnífica y se luce en sus numerosas intervenciones sobre todo en la emotiva aria 'A Serpina Penserete' con un *pathos* que anuncia el *belcanto*. El decorado define el interior de una mansión señorial elaborado con una estética clásica muy detallista y la producción escénica es un auténtico deleite con detalles de gran espectáculo como la acción que se desarrolla durante el extenso Prólogo y la Sinfonía que sigue. Una grabación bien hecha que llena un hueco importante en la historia del arte lírico. ■

Feed

Mira Grant

Editorial Planeta (Minotauro)

Barcelona, 2011

«La verdad no puede silenciarse. Me llamo Georgia Mason y os lo suplico: luchad mientras estéis a tiempo.»

En el año 2004, el hombre había encontrado la cura para el cáncer y había erradicado la gripe común. Pero también creó algo nuevo, algo terrible e imparable. La infección se propagó rápidamente y el virus invadió cuerpos y mentes siguiendo una única e irrevocable orden: alimentarse.

Ahora, transcurridos veinte años desde el Levantamiento, Georgia y Shaun Mason van tras la noticia más importante de sus vidas: la oscura conspiración que se esconde detrás de los infectados. La verdad saldrá a la luz, aunque eso les cueste la vida.

Mira Grant lleva años advirtiendo a la población sobre el inevitable Apocalipsis zombie, y se siente aliviada de que, al fin, hayan empezado a tomarla en serio. Fan de las películas de terror y de las enfermedades mortales, vive en California, donde comparte una vieja granja con un grupo de gatos, armas raras y cómics. Cuando no se dedica a escribir, reparte su tiempo entre viajar, asistir a cursos de virología, y ver películas de terror. Ha publicado relatos en las antologías *The Living Dead 2*, *Grants Pass*, y *The Edge of Proximity*.

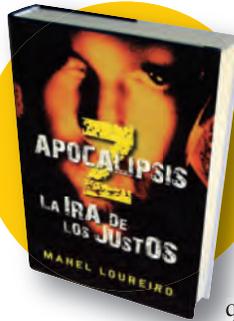
Conozca mejor a la autora en su web miragrants.com, o sígala en Twitter @miragrants. ■



Apocalipsis Z. La ira de los justos

Manel Loureiro

Plaza & Janés Editores
Barcelona, 2011



Los supervivientes del Apocalipsis zombi tienen una oportunidad: han sido rescatados en medio del océano por uno de los últimos grupos organizados que quedan sobre la Tierra.

Obligados a acompañar a sus salvadores, llegan hasta el golfo de México, un lugar que parece florecer bajo el mandato benevolente de un misterioso predicador. Pese a que en la ciudad todo el mundo actúa como si el Apocalipsis jamás se hubiera desatado, pronto descubren que algo siniestro se oculta bajo ese paraíso...

La ira de los justos es la tercera parte de la trilogía *Apocalipsis Z*, la revolución zombi que nació en Internet y que se ha convertido en un éxito literario. Con esta trilogía, Loureiro se ha consagrado como el maestro del terror zombi de nuestro país.

Los dos primeros libros de la serie *Apocalipsis Z* (*El principio del fin* y *Los días oscuros*) se han traducido a más de 10 idiomas y la productora Vaca Films (*Celda 211*) ha adquirido los derechos cinematográficos y de televisión de la trilogía. ■

Los días del Arcoíris

Antonio Skármeta

Editorial Planeta
Barcelona, 2011

Nico ve cómo se llevan a su padre, el profesor, delante de toda la clase y recuerda que su misión principal es lograr que vuelva. Su enamorada, Patricia Bettini, le acompaña en su soledad y, con un acto imaginativo, lleno de humor, abren el camino a la libertad en un país cercado por la dictadura y el silencio.

Una novela de padres e hijos, maestros y discípulos que se las ingenian para devolver los colores y la música a una capital gris.

Con la prosa delicada de Antonio Skármeta y la voz de Nico, la novela es una bella historia real de ilusión y esperanza en tiempos difíciles. En definitiva, en *Los días del Arcoíris*, Antonio Skármeta reivindica el poder de la imaginación como catapulta a la libertad.

El aclamado autor de la novela *El cartero* (y *Pablo Neruda*) obtuvo con este libro el Premio Iberoamericano de Narrativa Planeta-Casa de América. ■



Caballo de batalla

Michael Morpurgo

Editorial Noguer
Barcelona, 2011

Joey, un precioso caballo, es vendido a un granjero borracho cuyo hijo, Albert, trabaja amistad con el animal. Al estallar la Primera Guerra Mundial, el granjero, que necesita dinero para salvar la precaria situación de la granja, vende al caballo al ejército y así Joey, como los soldados que batallan, tendrá que aprender a lidiar con los horrores de la guerra: lidera una terrible carga de caballería hacia las líneas enemigas, que disparan con ametralladoras; es capturado por los alemanes; goza, por un tiempo, del cariño cuidado de Emile, una joven francesa; debe cargar con maquinaria de guerra pesada; vaga solo en tierra de nadie; su vida es amenazada por el tétanos...

Caballo de batalla fue publicada por primera vez en Inglaterra en 1982, y fue adaptada al teatro en 2005, gozando desde entonces de un éxito unánime de crítica y espectadores que le ha llevado a ganar prestigiosos premios. Pero la fama de este libro probablemente gane enteros a partir del próximo mes de enero, ya que ha dado origen a la nueva película de Steven Spielberg, que se estrenará ese mes. ■



El arte de no decir la verdad

Adam Soboczynski

Editorial Anagrama
Barcelona, 2011

A lo largo de treinta y tres historias ejemplares, Adam Soboczynski demuestra que el arte del fingimiento, que desempeñaba un papel esencial en la vida cortesana, experimenta un nuevo auge en la era capitalista.

En esta vida, que define como un campo minado en el que el amor es el más bello de los engaños, no hay que ser auténtico, sino fingir para parecerlo. No en vano salpican el texto las citas de ilustres moralistas como Gracián, La Rochefoucauld o Baltasar de Castiglione.

Un tipo casado que liga en una fiesta, un empleado que se busca la ruina por responder impulsivamente a un correo electrónico, un escritor fracasado, una joven historiadora del arte que pasa un fin de semana en una isla remo-

ta, un peluquero que celebra entre amigos la inauguración de su nuevo negocio o una maquetista de una revista de moda con problemas con los hombres, son solo algunos de los personajes que ilustran un auténtico catálogo de situaciones que podríamos protagonizar cualquiera de nosotros. Hilarante, ameno y agudo, pero a la vez profundo, brillante y provocativo, corresponde al lector decidir si se toma este texto inclasificable como un retrato crítico de nuestra sociedad o como un peculiar manual de instrucciones para triunfar en ella. ■



El martes 4 de agosto de 1846, Gustave Flaubert escribió su primera carta de amor a Louise Colet. Se despide con cálidas efusiones amorosas, besándola reiteradamente «en ese sitio que me gusta de tu piel, tan suave, en tu pecho, donde apoyo mi corazón». Incluso los osos se ponen tiernos cuando están recién enamorados. Era su primera carta después de que hicieran el amor. La correspondencia duró casi nueve años, y pasó por todas las fases del amor y del desamor, de la pasión, del egoísmo y del interés. La última carta es del 6 de marzo de 1855. Sumamente lacónica, dice así: «Señora: Me he enterado de que se había tomado la molestia de venir tres veces, ayer por la tarde, a mi casa. No estaba. Y, temiendo las afrentas que semejante persistencia por su parte podía atraerle por la mía, la cortesía me induce a advertirle que nunca estaré. Le saludo atentamente.» Desenamorado, saciado y hartado, el oso muestra ahora sus garras y su carácter hurraño. No hay, obviamente, ningún beso que tenga por destino los pechos de Louise.

Son 168 cartas, las primeras apasionadas y ardientes, al ritmo de una cada día. Luego las cartas se espacian y el amante deja lugar al escritor y al pensador, a un maestro pedante que alecciona a Louise sobre todo lo divino y lo humano, mientras que ella solo habla de amor. A veces, después de cartas repletas de reproches por parte de ella, se hablan de usted, luego regresan al tuteo. La penúltima



© MARC AMBROS

Las cartas de Flaubert a Louise Colet

Juan Esteva de Sagrera

tima carta es del 29 de abril de 1854 y, aunque fría y distante, incluye un abrazo, tal vez el último. Entre el 29 de abril de 1854 y el 6 de marzo de 1855, nada. Sin duda debieron escribirse, pero las cartas han desaparecido. ¿Las destruyó Louise por considerarlas ofensivas? En cualquier caso, Louise preservó el resto del epistolario de Flaubert, mientras que las cartas de Louise a su amante han desaparecido. Se dice que las quemó la sobrina de Flaubert, Carolina, pero también pudo acabar con ellas el propio escritor.

Las cartas son un documento literario de gran valor para conocer a Flaubert y sus sentimientos y opiniones, para enterarnos del laborioso parto que le supuso *Madame Bovary* y, sobre todo, para aproximarnos al mundo peculiar de los amantes. Quien las lea posiblemente le dará la razón a Julian Barnes en *El loro de Flaubert*, cuando cede la palabra a Louise Colet para que ofrezca su versión, silenciada por el peso enorme de la fama del escritor. Louise admite que la historia se pondrá al lado de Flaubert, el hombre, el ermitaño, el genio, y que sólo verá en ella a una mujer ambiciosa que le hacía perder el tiempo con sus exigencias sentimentales, que le impedía escribir su obra. Barnes hace decir a Louise que Flaubert

era misántropo, egoísta y soberbio, un loro enguantado, un insufrible provinciano, pero que ella lo amó y que él no sabía amar, que su capacidad de amor estaba bloqueada. Flaubert, en una carta impresentable, llega a decirle que sea menos mujer y que él la ve como hermafrodita, la cabeza de hombre, el sexo de mujer. «Sé mujer solo en la cama», la insulta el que posiblemente haya sido uno de los amantes más desconsiderados de la historia, un hombre que no superaría los requisitos de lo que hoy es políticamente correcto. Pero qué importancia tiene: mucho de cuanto resulta sugestivo suele ser más o menos incorrecto, y vivir no ha sido nunca una cuestión de urbanidad y buenos modales. Siempre será instructivo, no solo desde el punto de vista literario, leer las cartas de Flaubert a Louise y, a continuación, dar la palabra a Louise y leer «La versión de Louise Colet», contenida en la novela de Julian Barnes *El loro de Flaubert*. Dos antidotos de lujo contra las incontables banalidades que se nos ofrecen desde todas partes. Un viaje sin rodeos a los abismos del egoísmo, la vanidad, los celos y la interminable lucha de los sexos; una incursión por los cenagosos territorios del amor, la indiferencia y el menosprecio. ■

No llevaban capirotos en punta, ni manto con estrellas como en los cuentos infantiles, ni en sus preparados brotaban humaredas de mil tonalidades. Lo que sí tenían era entusiasmo.

La realidad era muy otra, sus laboratorios eran estancias grandes y desordenadas, con escasa luz del exterior, y en el interior bujías y velas por todos los rincones. El alquimista trabajaba ante una mesa abarrotada y en desorden, con matraces, crisoles, cazuelas de arcilla, redomas y morteros, un atañor y un alambique. Su apariencia no era de brujo ni de farsante, sino de una persona aplicada que buscaba algo inexplicable en el s. XVI: la transmutación de los metales, llegar del plomo al oro. Para ello, tenía que encontrar la piedra filosofal que, según Paracelso, llevaría al medicamento eficaz contra todas las enfermedades: la Panacea.

Paracelso no era un vulgar alquimista, no buscaba la piedra filosofal para cubrirse de oro, sino como medio de curación. Había sido profesor en Basilea donde otros colegas le miraban con recelo ya que, según decían, no le valían los escritos antiguos, únicamente valoraba su experiencia. Se hizo impopular, pero logró incorporar la Química a la obtención de medicamentos. También abogó por la Homeopatía.

La ciencia avanza y hoy se trabaja en la nanotecnología. No sé mucho sobre ella, pero lo que sé me gustaría transmitirlo con claridad. Una nanopartícula es una agrupación de átomos o moléculas que da lugar a una fracción de dimensiones nanométricas, entre



© MARC AMBROS

Nanotecnología, la alquimia de nuestro tiempo

Beatriz Aznar*
(de AEFLA)

1 y 100 nm. A primera vista parece brujería. Imaginemos una gota pequeñísima medida en nanos. Un nanómetro es un millón de veces más pequeño que el mm (10 elevado a -9 m) o la milmillonésima parte del m, y puede transportar un medicamento específico para que actúe tan solo en las células enfermas de, por ejemplo, un tumor canceroso, y todo ello sin efectos colaterales, sin dañar a sus hermanas sanas. Maravilloso, ¿verdad?

Para desarrollar la nanotecnología han sido necesarias muchas disciplinas. La más esencial ha sido la Química y en especial la química supramolecular. Aquí la cosa se complica y es para expertos muy expertos. Dejemos que intervenga la fe. Si lo que unimos son moléculas orgánicas en forma de árbol, formaremos un dendrímero y, dada la naturaleza porosa de su entramado molecular, podrá incluir fármacos o anticuerpos en su interior. Imaginemos —más fe todavía— una nanopartícula que, como un diminuto submarino, navega por el torrente sanguíneo de modo que, por su pequeñísimo tamaño, nunca podrá taponar un conducto, llegará hasta su diana y actuará allí y solo allí.

Para obtener estos milagrosos submarinos hay que trabajar en un laboratorio moderno y bien equipado, donde los nuevos «alqui-

mistas» preparan disoluciones y reactivos apropiados y sintetizan nanopartículas a partir de distintos materiales.

Las aplicaciones de la nanotecnología son múltiples. Se pueden utilizar nanomoléculas para obtener distintos materiales más fuertes, y con ellos fabricar coches y aviones con una resistencia a prueba de accidentes. ¿Maravilloso? ¿Ciencia ficción? Casi increíble, aunque parece que ya se están logrando este tipo de milagros...

¿Son las nanopartículas un logro del siglo XX? Cuentan que ya en el siglo IV a. de C. hubo nanotecnólogos; naturalmente, sin saber que lo eran. Existe una copa romana de esta época en el Museo Británico de una gran belleza; es la copa de Licurgo. A simple vista solo se observa una escena mitológica, pero si se ilumina desde dentro adquiere colores maravillosos. No es cosa de brujería, son nanopartículas de plata y oro. Algo parecido pasa con las vidrieras de las catedrales... y aquellos artesanos no sabían lo que manejaban ¿Llegó a sospecharlo Paracelso? ■

*Premio AEFLA de prosa en 2001 y 2007

O el hombre ante la naturaleza salvaje. O ante lo que pueda quedar de una naturaleza virgen. O ante esa naturaleza que compone un paisaje. Siempre me gustó decir que «el paisaje es un fenómeno cultural» por aquello que, como en la fotografía, supone una selección parcial y un punto de vista particular, y ahora me siento reconfortado al encontrar mi opinión, expuesta con docta voz, en el entretenido y profundo ensayo de Remo Bodei, *Paisajes sublimes*, traducido del italiano por María Condor y editado por Siruela. A los tres les cedo la palabra, más o menos. Hay lugares ante los cuales el hombre ha experimentado durante milenios temor y espanto: montañas, océanos, bosques, desiertos, volcanes. Inhóspitos, hostiles, desolados, evocan la muerte, humillan con su amplitud, amenazan con su poder. Sin embargo, desde principios del siglo XVIII empiezan a ser percibidos como sublimes, dotados de una belleza intensa y seductora. Esta radical variación del gusto implica un nuevo modo de forjar la individualidad gracias al desafío lanzado a la naturaleza. De este enfrentamiento brota un inesperado placer mezclado con terror que, por un lado, refuerza la idea de la superioridad del hombre sobre el universo y, por otro, contribuye a hacerle descubrir la voluptuosidad de perderse en el todo. El paisaje está ahí, es el mismo, pero su percepción no pudo ser la misma para el hombre antropocéntrico y para el hombre que descubrió aterrado que era él quien giraba. Es el mismo, pero la aproximación



Paisajes sublimes

Raúl Guerra Garrido

a lo geológico inmediato no pudo ser la misma antes y después de la Ilustración. Es el mismo, está ahí, es bello e inaccesible, o está ahí, es accesible pero inconmensurable y por lo tanto sublime. La Luna se vio y se ve de formas muy diferentes, figurémonos el terror del licántropo, del hombre lobo que espera la salida de la luna llena y se encuentra con un eclipse como el del otro día. Estamos en verano, se supone que en vacaciones, se supone que hemos abandonado el paisaje urbano y deseamos cambiar el *skyline* de la ciudad por el horizonte de mar o montaña, ¿por qué no dedicar un tiempo de nuestro soliloquio en tranquila soledad y silencio a lo que significa el paisaje y nuestra inverosímil presencia en tan sublime ámbito? Una meditación quizá inconsciente, preciosa contradicción, que en mi caso se produce de forma contumaz cuanto más cielo puedo contemplar, en llanuras infinitas. En los campos góticos castellanos y leoneses, en el mar adentro sin costa a la vista, en las pedregosas superficies sahalianas, en el longilíneo hielo antártico y también, de forma menos radical, en esa playa de la que ya se han retirado los turistas. Y una consideración paralela, ¿se tiene ahora, irremediamente, a un rápido consumo de la experien-

cia, con su consiguiente resublimación, o bien la gran etapa en la que lo sublime natural era intensamente vivido pertenece a la fase ya concluida de una civilización limitada en el tiempo y el espacio? Una etapa europea de la que el amigo Bodei dice ha plasmado su humanismo en proyectos de reforzamiento agonístico del yo. Hablo de un libro para «verlo» en un paisaje vacacional tranquilo y poder encajar tantas sugerencias, como la que me dispara Hegel (a mí, tan racionalista, supongo que por también romántico). La pura exterioridad, la extensión espacial de las estrellas, no tienen nada de sublime, la humanidad comienza verdaderamente con el maltrato de la naturaleza, con el rechazo de lo que ofrece espontáneamente. Por ello, los pies vendados de las chinas o las rajadas que se hacen en las orejas o en los labios los individuos, como los tatuajes, son para él indicios no de barbarie sino de civilización. Y por ello vuelvo al principio de la tertulia añadiendo un concepto más: «El paisaje y la civilización son fenómenos culturales». Y a la metáfora fotográfica, dependen de la selección personal y del punto de vista individual, del ojo que no es ojo porque ve sino porque mira. Mira por dónde. ■

¿Si no hay dos farmacéuticos iguales, por qué la mayoría de nuevas oficinas de farmacia son iguales?

Dermocosmética



**Consúltanos.
Te haremos un
proyecto a tu medida**

En Apotheka somos farmacéuticos que llevamos más de 35 años poniéndonos en tu piel. Te ofrecemos un proyecto personalizado, podemos adaptar tu farmacia a las tecnologías que se ajusten mejor a tus necesidades y contamos con una amplia gama de servicios para que dispongas de todo lo que necesitas.

TODO MENOS MEDICAMENTOS

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

Apotheka Imedisa 2001 S.A. - Carretera Valencia km 14 - 50420 Cadrete (Zaragoza) - 900 12 66 91 +34 976 12 66 90



HA NACIDO

innovación en leches infantiles



NAN con *Lactobacillus reuteri*,
un probiótico que se encuentra
de forma natural en la leche materna.



NAN REFUERZA
el sistema inmunitario
del bebé

NAN REDUCE
el tiempo medio de llanto en
los lactantes con cólicos en una
media de 2,5 horas al día tras
un mes de alimentación¹

NAN FACILITA
la digestión y reduce
el estreñimiento

Nestlé colabora con:



1. Savino F, Pelle E, Palumeri E y cols. *Lactobacillus reuteri* (American Type Culture Collection Strain 55730) versus simethicone in the treatment of infantile colic: a prospective randomized study. *Pediatrics* 2007;119:e124-e130.

* La leche materna es el alimento ideal y natural para los bebés. Si no fuese posible la lactancia materna, el profesional de la salud indicará la leche infantil más adecuada.

Documentación destinada a los profesionales de la salud.