

CARGANDO n.º 600...





Entorno endémico en Portugal.¹

Casos de EMI

No vacunados con Bexsero¹

Vacunados con Bexsero^{**1}

Sujetos con secuelas

16 vs 0

Sujetos fallecidos

7 vs 0

79%
de efectividad.*1

A partir del 1 de octubre de 2020 Bexsero se incluyó en el calendario nacional de inmunización.²



MENVEO

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

Programa de vacunación en Corea del Sur³

88%

de efectividad con una sola dosis***3

0

CASOS

De MenACWY tras 2 años de programa.³

0

MUERTES

Por meningitis tras la vacunación durante 2 años.^{3†}

0

REACCIONES

Adversas graves durante el programa de vacunación.^{3†}

MENVEO SE COADMINISTRA CON:⁴

BEXSERO

VACUNAS DEL VIAJERO*

VPH (tipos 6, 11, 16 y 18) y **Tdap** en adolescentes

*Estudio de casos y controles desarrollado en Portugal en el que se incluyeron sujetos desde los 2 meses hasta los 18 años entre octubre de 2014 hasta marzo de 2019. Se estimó una efectividad vacunal de 79% (OR: 0,21; IC 95% 0,08-0,55) en los sujetos que recibieron al menos dos dosis de Bexsero. ¹ **Sujetos que recibieron al menos una dosis de Bexsero (p = 0,06). ¹ ***Se comparó el número de pacientes que entraron en las fuerzas armadas durante el periodo de prevacunación (2008-2012) y el periodo de postvacunación (2013-2017). Resultando efectiva para la protección frente a MenACWY en viajeros, residencias de estudiantes y servicio militar. ³ Entre jóvenes y adultos del servicio militar de las Fuerzas Armadas de Corea del Sur. Reducción de muertes de 4 a 0 en el periodo de postvacunación (2013-2017) en comparación con el periodo de prevacunación (2008-2012). ³ †No se reportaron reacciones adversas graves como anafilaxia o Síndrome de Guillain-Barré, durante el periodo del programa de vacunación observado en este estudio. ³ †Hepatitis A y B monovalente y combinada, fiebre amarilla, fiebre tifoidea (polisacárido Vi), encefalitis japonesa y rabia. ⁴

FICHAS TÉCNICAS Y RECOMENDACIONES OFICIALES EN EL INTERIOR

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

Bexsero está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo B. El impacto de la enfermedad invasiva en diferentes grupos de edad así como la variabilidad de la epidemiología del antígeno para cepas del grupo B en diferentes áreas geográficas debe tenerse en cuenta al vacunar. Ver sección 5.1 de la Ficha Técnica para información sobre protección frente a cepas específicas del grupo B. El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales.⁵

Información de seguridad. Reacciones adversas:⁵

Lactantes y niños (hasta 10 años de edad): Muy frecuentes: trastornos de la alimentación, tendencia al sueño, llanto inusual, cefalea, diarrea, vómitos (poco frecuentes después de la dosis de recuerdo), erupción (niños pequeños de 12 a 23 meses, poco frecuentes después de la dosis de recuerdo), artralgia, fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), dolor agudo a la presión en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en el lugar de la inyección definido como llanto cuando se mueve la extremidad en la que se administró la inyección), eritema, hinchazón e induración en el lugar de la inyección, irritabilidad.

Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos: Muy frecuentes: cefalea, náuseas, hinchazón, induración, eritema y dolor agudo en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en la zona de inyección definido como dolor que impide realizar la actividad diaria normal), malestar general, mialgia, artralgia.

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

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

Menveo está indicado para la inmunización activa de niños (a partir de los 2 años), adolescentes y adultos con riesgo de exposición a *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A, C, W135 e Y, con el fin de prevenir la infección por enfermedades invasivas. El uso de esta vacuna se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.⁴

Información de seguridad. Reacciones adversas:⁴

Niños de 2 a 10 años de edad: Muy frecuentes: somnolencia, cefalea, irritabilidad, malestar general, dolor en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección (≤ 50 mm), induración en el lugar de la inyección (≤ 50 mm).

Sujetos de entre 11 y 65 años de edad: Muy frecuentes: cefalea, náusea, mialgia, dolor, eritema (≤ 50 mm) o induración (≤ 50 mm) en el lugar de la inyección y malestar general.

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

Referencias: 1. Rodrigues FMP, Marlow R, Simões MJ, et al. Association of Use of a Meningococcus Group B Vaccine With Group B Invasive Meningococcal Disease Among Children in Portugal. JAMA. 2020;324(21):2187-2194. 2. Diário da República. Aprova o novo esquema vacinal do Programa Nacional de Vacinação (PNV), revogando, com exceção do seu n.º 6, o Despacho n.º 10441/2016. Acceso enero 2021. Disponible en: <https://dre.pt/application/contendo/127608823>. 3. Im JH, Woo H, Ha BM, et al. Effectiveness of a single dose of the quadrivalent meningococcal conjugate vaccine, MenACWY-CRM, in the Korean Armed Forces. Vaccine. 2020;38(4):730-732. 4. Ficha Técnica Menveo 01/2020. GSK. 5. Ficha Técnica Bexsero 07/2020. GSK.



Centro de Información GSK

900 202 700
es-ci@gsk.com

Para notificar una sospecha de reacción adversa contacte con GSK a través de <https://es.gsk.com/es-es/contacto/> o con el Sistema Español de Farmacovigilancia a través de www.notificaRAM.es



el farmacéutico

PROFESIÓN Y CULTURA

 [elfarmacuticorevista](#)

 [elfarmacuticorevista](#)

 [El Farmacéutico](#)

 [@elfarmacautico_](#)

 [El Farmacéutico](#)

www.elfarmacautico.es

Sumario

EF n.º 599

mayo 2021

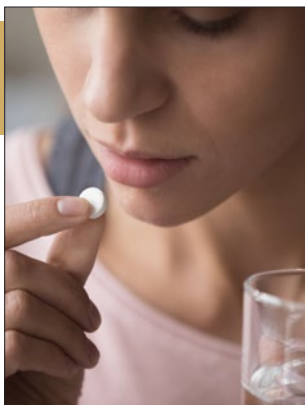
12



Entrevista

Entrevistamos a Jaime Román, farmacéutico comunitario en Sevilla y presidente de Farmacéuticos con Iniciativa, una asociación que busca desarrollar habilidades que hagan mejores profesionales a los farmacéuticos.

17



Profesión

Rocío López-Ybarra explica cuál es el ámbito de actuación de los farmacéuticos en las infecciones del tracto urinario, de qué herramientas terapéuticas disponen y cuáles son las últimas tendencias en el manejo de las cistitis infecciosas en la mujer.

47



Curso

El tema 10 del curso «Conceptos clave sobre salud de la mujer» se centra en los trastornos reproductivos y desarrolla en profundidad temas como la esterilidad, la infertilidad y las técnicas de reproducción asistida.

5 Editorial

«Spoiler»

F. Pla

6 Notifarma

12 Entrevista

Jaime Román. Farmacéutico comunitario en Sevilla. Presidente de Farmacéuticos con Iniciativa

F. Pla

Profesión

17 Prevención de la cistitis en la mujer desde la farmacia comunitaria

R. López-Ybarra

24 Manejo de la diarrea en la farmacia comunitaria

S. Maeso de la Fuente, A.M. Rosón

32 Fotoprotección en atención farmacéutica

N. Escudero

36 Un paso más

M.A. Gastelurrutia

39 Enterobiasis: «gusanos» en el intestino

J. Peiró

42 Tribuna empresarial

Inventos fiscales en la farmacia

J.A. Sánchez

46 Curso de formación continuada «Salud de la mujer»

Tema 9. Trastornos reproductivos de la mujer

R.M. Ortega

56 Pequeños anuncios

58 Consulta de gestión patrimonial

Farmaconsulting Transacciones, S.L.

60 Vinos y libros

65 Detrás del espejo

Lo bello y lo sublime

J. Esteva de Sagrera

66 Un tuit en el herbario

En voz rara

J. F. Olalla

TAPÓN DE CERA ¡Elimínalo!

Otocerum

Gotas óticas para la disolución
del cerumen auricular



DISUELVE Y ELIMINA
EL TAPÓN DE CERA

ALIVIA EL DOLOR

REDUCE EL RIESGO
DE INFECCIONES

No usar este medicamento en niños menores de 2 años.
Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico

C.N. 799668.2



Director:

Francesc Pla (fpla@edicionesmayo.es)

Subdirectora:

Silvia Estebarán (sestebaran@edicionesmayo.es)

Redactor jefe:

Javier March (jmarsh@edicionesmayo.es)

Redacción:

Anaïs Faner (afaner@edicionesmayo.es)

Mercè López (mlopez@edicionesmayo.es)

Dirección artística y diseño:

Emili Sagóls

Comité científico:M.J. Alonso, R. Bonet, J. Braun, M. Camps,
A.M. Carmona, A. Garrote, J.R. Lladós,
F. Llambí, A. Pantaleoni

Edita:

MAYO

www.edicionesmayo.es

Redacción y administración:

Aribau, 185-187, 2.ª planta. 08021 Barcelona

Tel.: 932 090 255

Fax: 932 020 643

comunicacion@edicionesmayo.es

Publicidad:**Barcelona:**

Aribau, 185-187, 2.ª planta. 08021 Barcelona

Tel.: 932 090 255

Mónica Sáez: msaez@edicionesmayo.es

Mar Aunós: maunos@edicionesmayo.es

Madrid:

López de Hoyos, 286.

28043 Madrid.

Tel.: 914 115 800

Fax: 915 159 693

Raquel Morán: raquelmoran@edicionesmayo.es

Depósito legal:

B. 10.516-84

ISSN 0213-7283

Suscripciones:

90,75 euros

Control voluntario de la difusión por

Tirada: 20.500 ejemplares

© Fotografías: 123RF.com

© Ediciones Mayo, S.A.

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



«Spoiler»

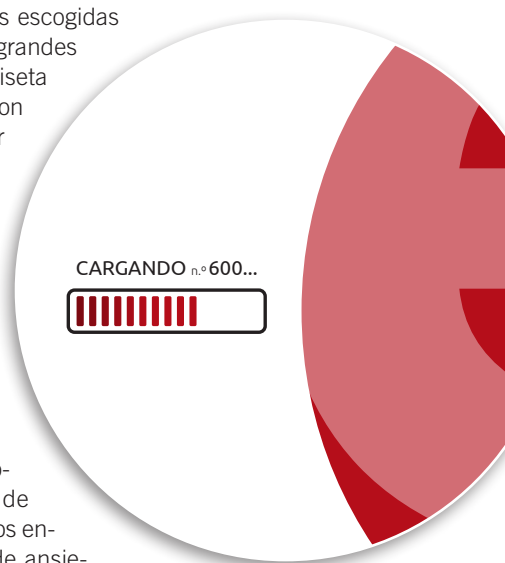
«El chico, el más guapo, derrota al malvado y se lleva a la chica» o «La chica, la más guapa, derrota al malvado y se lleva al chico» o «El chico...». Da lo mismo, al final de la historia la pareja se besa y el amor triunfa. Más o menos eso sería un *spoiler*. Uno de una historia nada original, dicho sea de paso. No tienen buena fama los *spoilers*, por regla general intentamos no hacer uno para que la emoción y la sorpresa se mantengan vivas hasta el momento culminante. No es habitual que aquí hablemos de nosotros mismos, solo en contadas ocasiones. Procuramos reservar esas escogidas páginas para homenajear a los que han sido grandes estrellas de nuestro equipo, colgando la camiseta que llevaron con brillantez mientras jugaron con nosotros, en las paredes de nuestro particular Olimpo o para significar efemérides importantes de nuestra historia. Hoy no es el caso. Va a ser complicado escribir cuatrocientas palabras que insinúen lo que se acerca por la esquina y que mantengan la emoción de lo que se está acercando sin contaros aún lo que está por venir.

Hemos intentado que la portada de este número, el 599, sea una imagen que sugiera cambio, una portada premonitória. Nos indica que algo se está cociendo en esta casa. Ediciones Mayo. Especialmente en su mascarón de proa. *El Farmacéutico*. Hace meses que estamos enchufados cargando baterías. Es una mezcla de ansiedad, trabajo, inquietud e ilusión. Los pasillos bullen de ideas y los despachos se llenan de informes. Todo eso y mucho más que no os contamos, porque los trapos sucios siempre se lavan en casa, es lo que hay detrás de esta portada que ya habéis visto. Si no la habéis mirado os recomiendo que lo hagáis ahora que os he descubierto las claves que os ayudarán a descifrarla.

Quedan cien y pico palabras aún para acabar. Las más peligrosas. Ahora podría empezar a contaros cosas de las que llegarán de aquí a unas semanas, pero caería en lo que he dicho que intentaría evitar. Aunque bien pensado, en el caso que nos ocupa, por mucho que me esforzara no podría explicar lo más importante de la historia, porque esa parte la escribiréis vosotros. Nuestras ideas, nuestros cambios, todas nuestras expectativas serán un suflé si no continuamos contando con vuestra confianza.

Lo que os digo ahora no es un *spoiler*, sino un compromiso. Nuestra apuesta por la independencia y la rigurosidad no van a cambiar. Os prometemos sorpresas, pero no vamos a cambiar nuestros valores. Los de siempre. ●

Francesc Pla



ERGYPHILUS Intima® favorece el equilibrio de las microbiotas vaginal y urinaria

ERGYPHILUS Intima® es la apuesta de Laboratorios Nutergia con 5 cepas de fermentos lácticos y vitamina B₂ para favorecer el equilibrio de las microbiotas vaginal y urinaria.

ERGYPHILUS Intima® ha demostrado su eficacia para inhibir los patógenos responsables de las infecciones urogenitales: *Escherichia coli*, *Streptococcus B*, *Gardnerella vaginalis* y *Candida albicans*. Por ello, está especialmente indicado en las siguientes situaciones:



- En caso de afecciones urogenitales: vaginosis, vaginitis, vulvitis, molestias urinarias y recidivas.
- En la prevención de candidiasis genitales y recidivas.
- En las mujeres embarazadas con antecedentes de candidiasis o de molestias urinarias.

ERGYPHILUS Intima® se comercializa en un bote de 60 cápsulas y tiene un PVP de 21 euros.



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

Cantabria Labs presenta el nuevo HELIOCARE 360° Fluid Spray SPF50®

Cantabria Labs presenta el nuevo HELIOCARE 360° Fluid Spray SPF50®, un fotoprotector corporal en formato grande (250 mL), con Fernblock+® y activos reparadores, que protege frente a los cuatro tipos de radiación y neutraliza y repara el daño solar. Además, gracias a activos como la arginina aporta hidratación y actúa restaurando la barrera cutánea.

El nuevo HELIOCARE 360° Fluid Spray SPF50® es un fotoprotector avanzado de amplio espectro, rápida absorción y textura ultraligera para todo tipo de pieles, incluso las más sensibles. Está formulado con Fernblock+®, un exclusivo extracto estandarizado de *Polypodium leucotomos* con una acción fotoprotectora, antioxidante y reparadora del daño provocado por el sol, que funciona tanto por vía tópica como por vía oral. De hecho, éste es el activo base de todos los fotoprotectores de la línea HELIOCARE.

Asimismo, sus principios activos actúan frente a los cuatro tipos de radiación (UVB, UVA, Visible e IR) y ayudan

a evitar las lesiones inmediatas (quemaduras) o los daños que surgen con el paso del tiempo (manchas, envejecimiento de la piel o problemas graves). HELIOCARE 360° Fluid Spray SPF50® también contribuye a hidratar la piel y a restaurar la barrera cutánea gracias a la presencia de arginina en su fórmula.

Su formato grande de 250 mL con pistola y bomba dosificadora facilita su aplicación sobre la piel mojada gracias a su fórmula WET SKIN. Su fórmula es de rápida absorción, resistente al agua y al sudor y con una textura ultraligera y tacto seco, testada bajo control pediátrico en niños desde los 3 años de edad.

Se comercializa con un PVP IVA recomendado de 32,57 euros.



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

Bepanthol[®] SensiCalm[®]

AHORA BEPANTHOL[®] CALM SE LLAMA BEPANTHOL[®] SENSICALM[®]

UN NOMBRE DIFERENTE PARA AMBOS FORMATOS, PERO
LOS **MISMOS BENEFICIOS** DE SIEMPRE PARA TRATAR LOS
SÍNTOMAS DEL ECCEMA Y LA DERMATITIS ATÓPICA:



Alivia la sensación
de picor del eccema



Calma el picor
en solo 30 minutos



Tan eficaz como la
hidrocortisona al 1% en
dermatitis atópica moderada¹



GRAN CAMPAÑA
DE MEDIOS
EN TELEVISIÓN
Y DIGITAL

Disponible en formato
de 20g y 50g.

Producto sanitario

1. Harten J, Kurka P, Pavel V, Lenz H. Investigator-blind, randomized, monocentre, pilot trial to explore the efficacy and safety of a new topical medical device in patients with mild atopic dermatitis in an intra-individual comparison with 1% hydrocortisone. Presented at: 2011 European Academy of Dermatology and Venereology Congress (EADV), Lisbon (Portugal)



Bepanthol[®] / Cuando la piel exige un experto

¿Por qué renunciar a una piel suave e hidratada a partir de los 65 años?

Bimedica, empresa con más de 35 años de experiencia, lanza al mercado una línea de productos diseñados especialmente para el cuidado de la piel madura.

Con el paso de los años, el aspecto y la función de la piel van cambiando debido a un proceso biológico de envejecimiento natural e inevitable. Se trata de una piel más seca y escamosa, fina y transparente. Es por ello que de igual forma que cuidamos nuestra cara con cremas específicas según la edad, debemos cuidar el resto de nuestra piel de la misma manera.

La nueva gama ABS SkinCare está compuesta por un bálsamo hidratante, un gel de baño, una crema enriquecida y una crema protectora que restauran la función barrera de la piel y aportan hidratación y bienestar.

Uno de los componentes estrella de todos los productos ABS Skin Care es el biolín, un poderoso prebiótico que trabaja a favor de nuestra piel manteniendo y reconstruyendo la microbiota y que ayuda a prevenir el picor, las rojeces y el desorden cutáneo de las pieles maduras. Otro componente común en toda la gama es el ácido hialurónico, que aporta hidratación extra, revitaliza las capas superficiales externas de la piel y contribuye a mantener una apariencia saludable.

El **Bálsamo hidratante** incorpora en su formulación aceite de mosqueta, que ofrece un gran poder regenerador y capacidad para mantener la elasticidad e hidratación de la piel.

La **Crema Enriquecida** añade a la formulación del bálsamo la urea, ingrediente ideal para pieles especialmente secas, ya que ayuda a que la piel retenga el agua que nutre la dermis y la epidermis.

La **Crema protectora** restaura y protege las zonas sensibles gracias al 40% de óxido de zinc, que ofrece una alta protección (incluso en periodos prolongados en caso de uso de pañal), y la manteca de karité, que destaca por sus propiedades restauradoras y acondicionadoras de la piel y por su poder calmante.

Por último, el **Gel de baño** incorpora pantenol, que mejora la barrera cutánea, y bisabolol, que posee una intensa acción suavizante, emoliente y amplia tolerabilidad en todo tipo de pieles, incluso en las más sensibles.



<https://www.bimedica.com/>

MartiDerm presenta la nueva fórmula N°10 HD Color Touch SPF30®

El laboratorio MartiDerm ha presentado una nueva fórmula N°10 HD Color Touch SPF30® con beneficios hidratantes, antioxidantes, reafirmantes, efecto «buena cara» con un toque *doreé*, protección *indoor & outdoor* y antipolución.

Esta nueva ampolla es una emulsión fluida cuya fórmula recoge una combinación de activos que protegen y cuidan la piel, mejorando y perfeccionando su aspecto de manera inmediata.

La fórmula N°10 HD Color Touch SPF30® está compuesta por:

- Un 5% de vitamina C, con un efecto antioxidante, iluminador y energizante celular.
- Proteoglicanos, que garantizan una acción hidratante, reafirmante, estructurante y regeneradora desde las capas más profundas de la piel.
- Filtros solares UVA/UVB SPF30, combinados con una elevada concentración de polifenoles y extracto de cacao que, aliados, ofrecen a la piel un escudo contra las radiaciones UVA/UVB/HEV, evitando la aparición de signos visibles de envejecimiento y manchas.
- Escudo antipolución Bioshield, un polisacárido de alto peso molecular que crea una matriz no oclusiva sobre la piel, protegiéndola y minimizando la interacción con las partículas contaminantes.
- Pigmentos de color, que se funden con la piel adaptándose al tono natural, procurándole un favorecedor tono dorado y unificando y disimulando imperfecciones.

Se comercializa en cajas de 10 ampollas con un PVPR de 19 euros. También en cajas de 30 ampollas y con un PVPR de 46,05 euros.



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

LABORATOIRES
FILORGA
PARIS

NUEVO

TIME-FILLER INTENSIVE

La tecnología inspirada en tratamientos
inyectables. La eficacia de un sérum.

ALISA
TODO TIPO
DE ARRUGAS
EN 7 DÍAS.⁽¹⁾



1^{ER}* LABORATORIO FRANCÉS EN MEDICINA ESTÉTICA

(1) Estudio clínico - 30 voluntarios - aplicación dos veces al día durante 7 días. * Fundado en 1978.

El XVII Curso de Atención Farmacéutica «Conceptos clave sobre salud de la mujer» supera ya los 1.200 inscritos

Ya son más de 1.200 los farmacéuticos inscritos en el XVII Curso *online* de Atención Farmacéutica «Conceptos clave sobre salud de la mujer», que puede seguirse a través de la plataforma de formación Aula Mayo y de la revista *El Farmacéutico*.

El curso, que cuenta con el aval de la SEFAC y el patrocinio de BAYER, quiere ofrecer una respuesta actualizada a preguntas que surgen en la farmacia comunitaria sobre la salud de la mujer, y para ello cuenta con cuatro bloques formativos:

Bloque 1. Etapas de la vida de la mujer. Nutrición y patologías dermatológicas:

- Tema 1. Etapas vitales del ciclo de vida de la mujer.
- Tema 2. Nutrición en las diferentes etapas de la mujer.
- Tema 3. Patologías dermatológicas frecuentes de la mujer.

Bloque 2. Sexualidad y salud de la mujer.

- Tema 4. Sexualidad de la mujer e infecciones de transmisión sexual.
- Tema 5. Anticoncepción.
- Tema 6. Salud vaginal.

Bloque 3. Ciclo reproductivo de la mujer y sus trastornos.

- Tema 7. Problemas frecuentes durante el embarazo y su abordaje en la farmacia comunitaria.

- Tema 8. Puerperio y lactancia, su abordaje desde la farmacia comunitaria.
- Tema 9. Trastornos reproductivos de la mujer.

Bloque 4. Menopausia, enfermedades crónicas y protección de la salud.

- Tema 10. Menopausia y madurez.
- Tema 11. Mujer y enfermedades crónicas.
- Tema 12. Protección de la salud de la mujer. Mujer y sociedad.

Los inscritos en el curso, que comenzó el pasado mes de septiembre y finalizará en noviembre de 2021, ya pueden cursar los dos primeros bloques, que han obtenido 1,6 y 2,1 créditos, respectivamente.

La dirección del curso corre a cargo de Inés Mera Gallego, farmacéutica comunitaria y graduada en Nutrición Humana y Dietética, y Myriam Ribes Redondo, ginecóloga y sexóloga del Hospital Mateu Orfila de Menorca.



www.aulamayofarmacia.com

Lanzamiento de Naproxeno Sódico Kern Pharma 550 mg[®], comprimidos recubiertos con película EFG

Kern Pharma sigue ampliando su vademécum de soluciones para el dolor leve y moderado. Esta vez, con el lanzamiento de Naproxeno Sódico 550 mg[®], comprimidos recubiertos con película EFG, un nuevo medicamento disponible en envases de 10 y de 40 comprimidos. Con este lanzamiento, la compañía sigue apostando por ofrecer nuevas alternativas en el tratamiento del dolor.

Este medicamento, que pertenece al grupo farmacoterapéutico de los antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos derivados del ácido propiónico, está indicado pa-

ra el tratamiento del dolor leve-moderado, la sintomatología de la artritis reumatoide, artrosis, episodios agudos de gota y espondilitis anquilosante. También para el alivio de la sintomatología en la dismenorrea primaria, las crisis agudas de migraña, y la menorragia primaria y secundaria asociada, a un dispositivo intrauterino.

Naproxeno Sódico Kern Pharma 550 mg[®] está sujeto a prescripción médica para su dispensación y ha recibido la financiación del Sistema Nacional de Salud.



<https://www.kernpharma.com/es>

Grupo Keito, fundado el 3 de abril en 1986, celebra este año 35 años desde que empezó su trayectoria en el sector de la telemedicina para situarse como líder y convertirse en un referente en innovación y salud.

Joan Arderiu, CEO de Keito Group, comenta que «el 35 aniversario es para nosotros una fecha muy especial, ya que han sido años de trabajo, proyectos e ilusiones que se han visto reflejados en cada uno de nuestros productos».

«Ha sido un reto desde su constitución —prosigue—, ya que la empresa empezó bajo el nombre de Keito Electronics S.A. en un pequeño local de menos de 100 m² en Montgat, una pequeña población del Maresme, Barcelona, y, desde entonces, hemos lanzado al mercado 10 equipos de medición, hasta el actual Keito K10, un equipo provisto de la última tecnología líder en el mercado mundial y estamos presentes en los 5 continentes con más de 33.000 equipos electromédicos».

El usuario en el centro de innovación

El usuario siempre ha sido para la compañía el elemento central, hecho que ha marcado la trayectoria del grupo durante estos años. Además, gracias al conocimiento y exigencia de nuestro gran equipo humano, los proveedores, los colaboradores y nuestros clientes nos han hecho más competitivos y nos han llevado a estar al frente del sector. Esta filosofía ha hecho que año tras año Keito Group invierta la mayor parte de los beneficios en la propia empresa apostando firmemente por la innovación.

En 1986, tras detectar una necesidad común en las oficinas de farmacia, Keito desarrolló la primera máquina pesapersonas totalmente electrónica que integró el pesabebés con la báscula pesapersonas, dos elementos imprescindibles para la oficina en un único equipo. Keito K1 tuvo muy buena acogida tanto en el mercado nacional como internacional, ya que anteriormente no había existido ningún producto como este.

Poco después, en 1989, se lanzó al mercado el modelo Keito K2, que integraba en un mismo equipo funciones de pesapersonas, pesabebés, medidor de estatura, monitor de presión arterial y pulso, todo ello en el espacio que ocupa una báscula convencional.

Como resultado de la constante innovación, en 1996 se puso en el mercado el modelo Keito K5, que se caracterizaba por la reducción de las dimensiones y que disponía de instrucciones de uso audiovisuales para el usuario, además de un lector de tarjetas chip y, como gran novedad, la toma de presión en la muñeca, para una mayor comodidad del usuario. Los lanzamientos de los modelos posteriores han resultado ser el fruto de tener al usuario en el centro del negocio, sabiendo escuchar sus necesidades y proponiendo mejoras en todos los equipos hasta el día de hoy, con los últimos lanzamientos.

Cuando la compañía habla de los últimos lanzamientos se refiere a Keito K9 (2019) y Keito K10 (2021), que se caracterizan por haber dado un

gran salto cualitativo tanto por el diseño como por el *hardware*, ya que se consideran equipos que incorporan la última tecnología, con mediciones muy precisas en las funciones como el peso, el pesabebés, tallímetro, presión arterial, pulso, porcentaje de grasa corporal, IMC y Spo2.

En 2019 Keito lanza la primera plataforma *online* de reconocimiento biomédico, Keito eHealth, con la que los usuarios pueden acceder y hacer seguimiento de la evolución de sus medidas y parámetros mediante el ordenador, móvil y tablet. Y este 2021 Keito comunica el lanzamiento de la app móvil Keito eHealth, disponible para sistemas operativos Android e iOS, que acompaña a los usuarios en su seguimiento, convirtiéndose en una novedad basada al 100% en los hábitos de uso de la tecnología de gran parte de la población.

Keito y el medio ambiente

Como empresa socialmente responsable, Keito siempre ha mostrado un respeto absoluto con el entorno y coherencia con lo que llevó a la fundación de la compañía, la salud y el bienestar de las personas.

De esta forma, en el proceso de confección de sus equipos, Keito cuida mucho los materiales y barnices que se aplican para facilitar el cuidado rutinario y poder mantener un aspecto adecuado al entorno en el que prestamos servicio.

Además, cuando se instalan nuevos equipos de medición que sustituyen progresivamente a aquellos que se van quedando obsoletos, estos últimos son minuciosamente desmontados y los componentes se eliminan siguiendo los estándares establecidos; además, aquellos componentes a los que se les puede dar una segunda vida se utilizan para montar los equipos Keito K8 gris.

Mirada puesta en el futuro

La multinacional tiene la visión puesta, por un lado, en reafirmar la consolidación en los mercados en los que actualmente opera y, por otro, en una expansión abriendo nuevos mercados en el extranjero. De este modo, quiere hacer llegar los equipos de medición Keito al mayor número de países para que puedan disponer de una báscula multifunción dotada de la última tecnología, con un servicio posventa excelente y una experiencia de uso inmejorable. ●



Más información
sobre Grupo Keito
www.keito.com



Entrevista



Jaime Román Alvarado

Farmacéutico comunitario
en Sevilla y presidente de
Farmacéuticos con Iniciativa

“**Farmacéuticos
con Iniciativa es una
asociación que quiere
ayudar a los
farmacéuticos a
desarrollar habilidades
que les hagan ser
mejores profesionales
en el día a día,
en la vida real**»

«No soy partidario de una revolución, sino de una evolución profesional»

TEXTO: Francesc Pla

Jaime Román nació en un pueblecito de Extremadura donde su padre era farmacéutico. «La farmacia y nuestra casa estaban una al lado de la otra, totalmente coordinadas. Cuando nací, mi padre estaba de guardia, así que desde el primer momento estuve en una de esas farmacias rurales tradicionales, colocando medicamentos, oliendo a fórmulas y a fármacos...» Asegura que aquello le condicionó y que allí desarrolló su vocación por la farmacia. Una vocación que se mantuvo mientras crecía y a pesar de que su padre lo animaba a hacer otras cosas. «No cambié mi decisión y me siento muy feliz de haberlo hecho», afirma convencido.

– ¿Qué recuerdos guarda de sus inicios?

– Empecé en el año 1994, en una época en la que se hablaba mucho de *marketing* y *merchandising*. Después de unos primeros años en los que no tenía claro por dónde tirar, apareció en Granada la corriente profesional de la atención farmacéutica y tuve la suerte de contar con Manolo Machuca como amigo y maestro. Con él me formé, fui a Granada, compartí experiencias profesionales y aprendí mucho de la parte asistencial de la profesión. Tras aquel primer periodo de formación intensa en atención farmacéutica y viendo ya claro mi futuro profesional, vino una etapa colegial muy positiva como vocal de una Junta de Gobierno que me permitió conocer las instituciones por dentro y desarrollar proyectos de atención farmacéutica. Después, he tenido la suerte de pertenecer a grupos de investigación, he estado en la distribución como vocal de la Junta Rectora con Cecofar, y he participado en la integración con Bidafarma. Y más recientemente presenté una candidatura al Colegio de Farmacéuticos de Sevilla porque quería hacer algo por transformar la profesión hacia esa visión que tengo del rol del farmacéutico. De aquella candidatura nació la asociación profesional Farmacéuticos con Iniciativa, de la que ahora me toca ser presidente y tirar del carro junto con un equipo muy colaborativo. Además, pertenezco a la comisión ejecutiva de la Fundación Pharmaceutical Care España, con lo cual sigo estando en las dinámicas de coordinación de atención farmacéutica. Todas estas instituciones, todas estas vivencias, no tendrían sentido sin un anclaje firme en el día a día de mi farmacia y de mi rol profesional. Sin esa fuerza solo servirían para construir castillos en el aire.

– **Farmacéuticos con Iniciativa nace, por tanto, después de la candidatura. ¿Es una continuación de aquella candidatura o es una entidad claramente diferenciada?**

– Aquella candidatura era un proyecto que llevaba como primer apellido el concepto de «Profesional» y como segundo el de «Político». Éramos una candidatura que buscaba diferenciarse de la política profesional clásica que se perpetúa años y años en los cargos. Cuando acabaron las elecciones, que perdimos por 92 votos –cifra que, por cierto, creo que después de 30 años sin elecciones hay que valorar muy positivamente–, nos reunimos y decidimos aprovechar el impulso para ayudar a promover el desarrollo profesional de la farmacia. De ahí surgió la idea de crear una asociación profesional, de darle una misión, unos objetivos, unos Estatutos, un registro... Y hoy en día Farmacéuticos con Iniciativa es una asociación profesional de ámbito nacional que nace del mismo grupo de personas que formaban aquella candidatura pero que va a más. La mayoría de las personas pertenecientes a la asociación no estaban en aquella candidatura.

– **¿Cuáles son los objetivos de Farmacéuticos con Iniciativa?**

– No queríamos ser una sociedad científica ni crear un colegio paralelo; buscábamos aportar algo que no existiera, y nos dimos cuenta de que en el grupo se discutía mucho sobre el desarrollo profesional en la vida real del día a día. Se trataba, pues, de tener una asociación que nos permitiera desarrollar habilidades que nos hicieran ser mejores profesionales en la vida real de la farmacia: habilidades profesionales, de comunicación, de conocimiento, de interacción... Ése es el gran objetivo de Farmacéuticos con Iniciativa.

– **¿Cuántos socios son en este momento?**

– Nacimos con un espíritu de crecimiento muy cualitativo. Lo iniciamos las 30 personas que estábamos en esa candidatura inicial y el crecimiento está controlado, pues para pertenecer tienes que estar avalado por dos socios. El registro a escala nacional tuvo lugar en enero de 2020 y, como aquel año todo se paró, hemos tenido que volver a empezar. No obstante, debemos de ser unos 50, pero el crecimiento siempre tiene que ser controlado, porque pretendemos que de verdad haya vocación. Queremos crecer con calidad.

– **¿Cree que el papel del farmacéutico como agente de salud corre el riesgo de diluirse? ¿Hay una necesidad de potenciar ese papel?**

– Es fundamental potenciarlo. Si tuviéramos que definir cuál es la verdadera misión de la profesión farmacéutica, ésta sería robustecer, reforzar su papel como profesional sanitario en la sociedad actual. Ésta es, ahora mismo, la gran prioridad de toda la profesión, porque todos estamos en el mismo proyecto.

– **En los Estatutos de su asociación utilizan una expresión muy interesante: hablan de la necesidad de impulsar la «imbricación» del farmacéutico en el sistema de salud. ¿Podría explicarnos este concepto?**

– Esa palabra surge porque lo bonito de la asociación es el espíritu horizontal y colaborativo con el que la hemos construido. Cuando nos reunimos para hablar del proyecto y definir nuestro papel, alguien, creo que fue Macarena Pérez, empleó esa palabra: «imbricar». Todos tenemos una idea de lo que es pero no sabemos muy bien su significado concreto; sin embargo, con un símil se entiende muy bien: esas tejas que se colocan en los tejados de las casas con un fin determinado. Llevada al mundo farmacéutico, la palabra *imbricar* significa que los farmacéuticos hemos de ser útiles, nos hemos de insertar como profesionales sanitarios con un fin de utilidad sanitaria.

“ **Si tuviéramos que definir cuál es la verdadera misión de la profesión farmacéutica, ésta sería robustecer, reforzar su papel como profesional sanitario en la sociedad actual»**

– **Respecto al papel del farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud, esta imbricación precisaría una coordinación más efectiva, ¿no? ¿Cómo ve esta relación?**

– Es fundamental trabajar para buscar y conseguir esa coordinación. Mi farmacia está en el casco antiguo de Sevilla, en el barrio de San Julián, y lo que tengo más cerca dentro de la estructura sanitaria es un centro de salud, así que el entorno donde me muevo es la atención primaria. El recorrido sanitario de los pacientes que vienen a la farmacia es su centro de salud, su médico de familia, enfermería y, evidentemente, la farmacia. Coordinar todo tipo de actuación profesional sería fundamental. Hace años que nos hacemos esta reflexión, pero no logramos avanzar. Doy clases en un máster y coincido algún día haciendo sesión clínica con un especialista en medicina interna del Hospital Universitario Virgen de Valme, y él me cuenta cómo es su interacción profesional con los farmacéuticos de hospital y cómo continuamente le están enviando notificaciones, comunicados, informes con alertas sobre alguna medicación, sobre alguna posible reacción adversa. Existe un canal de comunicación entre el farmacéutico de hospital y el especialista. Entre el médico de atención primaria, el personal de enfermería y el farmacéutico comunitario podría articularse perfectamente ese mismo tipo de relación profesional, ese canal donde el farmacéutico tenga una vía para marcar alertas, objetivos terapéuticos y apreciaciones cualitativas en el comportamiento del paciente que hagan que al final los re-

«No soy partidario de una revolución, sino de una evolución profesional»

sultados en salud mejoren. No hay ningún problema profesional para que sea así, pero esa vía no se acaba de articular y esto es fundamental para una sociedad del siglo XXI.

– ¿Estamos perdiendo una oportunidad al no desarrollar todo el potencial de la receta electrónica?

– Sí. La receta electrónica –que, por cierto, nace en Andalucía– es un ejemplo de cómo se puede hacer un proyecto importante para la Administración y al que desde la profesión se le da respuesta. Sin embargo, después no se ha desarrollado y ha sido una gran oportunidad perdida. Es evidente que algo no se ha hecho bien o que no se ha puesto toda la carne en el asador.

– Los conceptos están muy claros, tal vez es el momento de concretar.

– Recuerdo una charla de un sacerdote en la que hablaba de doctrina frente a experiencia en el mundo de las creencias cristianas. La doctrina es relativamente fácil y en el ámbito farmacéutico ocurre lo mismo, porque los conceptos están desarrollados e incluso todo está protocolizado, pero faltan experiencias de coordinación, de roles realmente profesionales, de interacciones multidisciplinares... Falta demostrar resultados en salud. Ése es un camino que se hace andando, no hay otra manera. Se hace con pruebas, con mucha voluntad profesional y política para saber dónde queremos estar y definir bien nuestro modelo profesional en los próximos años y... hacer, hacer, hacer y demostrar cosas. Por eso es importante para mí, tras este tipo de experiencias, volver a mi farmacia, a este pequeño laboratorio de barrio. Cuando trabajas con pacientes ves esa potencialidad de colaboración profesional. No es tan difícil, no hay tantos problemas; lo único que hay que hacer es meterse en ese mundo con conocimiento, con ética, con rigor, y querer desarrollarlo. Al final no se trata de seguir conceptualizando, sino de demostrar cosas.

– ¿Cree que la imagen actual de la farmacia está enfocada en esa dirección?

– Yo soy un enamorado de entrar en las farmacias cuando viajo y lo hago para ver qué percepción me trasladan. La percepción de las cosas condiciona las creencias y los comportamientos. Cuando las personas entran en una farmacia, ¿qué piensan?, ¿qué perciben?, ¿que están en un establecimiento comercial de primer apellido y sanitario de segundo, o sanitario y con su vertiente comercial? Eso es muy importante. Cuando a finales de los años noventa discutíamos sobre el concepto de atención farmacéutica, también se hablaba mucho de *marketing*, de *merchandising*, y de que al final lo único que se estaba haciendo era orientar la farmacia hacia un camino comercial dentro del mundo de la salud. Hay mucha gente que piensa que ése puede ser el camino del futuro en la sociedad del siglo XXI, pero yo creo, y lo digo con el máximo respeto, que ahí no tenemos nada que hacer, ahí no tenemos misión dentro de la sociedad del siglo XXI. Nues-



tra misión está al lado de una estructura de farmacia asistencial, de un centro realmente sanitario y de una focalización en el binomio medicamento-paciente. Ahí es donde está verdaderamente la razón de ser de un farmacéutico, pero para eso necesitamos cambiar un poco las estructuras de las farmacias. Nos toca reflexionar y ver que nos preocupamos mucho por cosas que no nos definen y que, además, ya se están yendo. Las sociedades cambian, se transforman y evolucionan, y si no te posicionas o no sabes posicionarte en tu verdadero nicho de fortaleza profesional es muy peligroso. La balanza entre el concepto asistencial y el comercial se ha desequilibrado significativamente.

– ¿La solución sería la diferenciación, en lugar de una farmacia en la que todo estuviera mezclado y en la que lo comercial, por cantidad, floreciera más?

– A nivel de profesión está claro que el café para todos por igual es imposible, porque todas las profesiones al final se van diferenciando, especializando. Por otra parte, si lo «aterrizas» a la estructura normal de una farmacia ves que el acto profesional que más hacemos –la dispensación con una implicación en la salud de las personas, con una herramienta terapéutica potente como es el medicamento–, lo hacemos de cualquier forma y en cualquier sitio. Las farmacias han mejorado mucho su imagen en los últimos tiempos, pero creo que los mostradores, aunque les tengo mucho cariño, no son el futuro porque en ellos llevamos a cabo el acto profesional de cualquier forma y con muchísimo «ruido» alrededor, y cuando digo «ruido» me refiero a mucho expositor y muchas otras cosas. El acto profesional de dispensación, con lo que supone una microentrevista clínica, tiene que hacerse en un entorno profesional y sanitario.

ProFaes4[®]

Probióticos

SIN Gluten
Lactosa

✓ Vegetarianos

La vitamina C y la vitamina D, contribuyen al funcionamiento normal **del sistema inmunitario**^{1,2}



ProFaes4[®]
Probióticos

Dual Vit

- 12.500 millones de probióticos Lab4.
- Rico en vitaminas C y D₃.

Complemento Alimenticio



El consorcio Lab4 ha mostrado beneficios en la **prevención y el manejo de las infecciones del tracto respiratorio superior**³, en combinación con vitamina C



A PARTIR DE
3 AÑOS



30 STICKS



NO NECESITA
CADENA DE FRÍO



Refuerzo de las defensas en niños y adultos³

- 12,5 MM
- 1.000 mg FOS
- Vit C (62,5% V.R.N.)
- Vit D₃ (100% V.R.N.)



1. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin C. EFSA Journal. 2009;7(9):1226. 2. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin D. EFSA Journal. 2010;8(2):1468. 3. Garaiova I, et al. Eur J Clin Nutr. 2015;69(3):373-9.

– ¿Cree que esta visión es minoritaria en el sector?

– Yo creo que es una tendencia sólida pero no mayoritaria. Muchísimos compañeros «navegan» con un rumbo de ética profesional, pero a lo mejor con poca definición de cuál debe ser su misión. Estoy convencido de que, con una pedagogía interna potente y clara, la tendencia iría ganando muchísimos adeptos, y la prueba está en los recién egresados de Farmacia. El sentimiento de profesionales sanitarios en la sociedad que tienen los alumnos que se gradúan ahora es superior al que yo tenía en mi época; su formación está más orientada al trabajo con pacientes, y si lo trabajas y haces una pedagogía interna valiente, esta tendencia ya no sería tan minoritaria. Muchos pondrían sus velas en esa vertiente, porque en el día a día de la farmacia se hace una labor preciosa. La farmacia tiene predicamento en la sociedad, porque se atienden consultas, se solucionan problemas de salud, se hacen dispensaciones profesionales. La clave está en redefinir este modelo profesional y evolucionarlo. La palabra *revolución* no me gusta; prefiero hablar de evolución, y una evolución profesional con un destino claro podría ser perfectamente viable.

– El sector siempre se ha sentido amenazado. ¿Cree que en la actualidad hay amenazas claras?

– He tenido la suerte de vivir en la farmacia, de escuchar a mi padre, y he oído hablar de nacionalización, de liberalización... Siempre hay amenazas, pero creo que la amenaza más importante es quedarte sin rol profesional en la sociedad, porque las sociedades se transforman y lo hacen de una manera exponencial. Mientras te planteas qué hacer tienes muchas posibilidades de que tu entorno se haya transformado y hayas perdido el tren de la transformación. Ésa es para mí la principal amenaza, y un buen ejemplo lo tenemos en este año de pandemia, en el que se han transformado muchas cosas en el mundo de la salud. Lo que de verdad me preocupa es que el rol profesional del farmacéutico no tenga más cosas que ofrecer, más allá de lo que ya ofrecía en el año 2000.

– ¿Qué puede aportar Farmacéuticos con Iniciativa ante este reto?

– Lo que hemos hecho es crear dos líneas de trabajo. Una es la línea de grupos de trabajos sobre aspectos concretos de desarrollo profesional, de vida real, y ahí están los grupos de trabajo en diabetes y riesgo cardiovascular, en dispensación, en coordinación con hospital... Es decir, cosas que te ayuden a mejorar tu día a día, tus habilidades profesionales. Esto siempre te refuerza y te ayuda a crecer. La

otra línea es la de las jornadas de reflexión y debate. Es muy importante aprender a reflexionar sobre temas que son un poquito tabú en la profesión, escuchar a personas que conocen y que tienen criterio sobre esos temas e ir forjándote tu propia opinión, y todo en un ambiente de espíritu constructivo, crítico, positivo, al que no estamos muy acostumbrados. A los farmacéuticos nos cuesta sentarnos a reflexionar y confrontar. Eso es algo que afortunadamente sí tenemos en la asociación, nuestro espíritu es ése, pero a la profesión le cuesta. Con esas dos líneas de trabajo pretendemos generar pequeños cambios, a la medida de lo que puede generar una asociación pequeña como es Farmacéuticos con Iniciativa. Evidentemente, los grandes cambios se consiguen a través de las grandes palancas de transformación, como son las instituciones.

“**La tibieza no conduce a nada. Hemos de ser valientes, definir muy bien a qué queremos dedicarnos»**

– Las redes sociales tienen cada vez más importancia, pero ¿cree que la forma en que algunos farmacéuticos las emplean puede llegar a ser una amenaza para el sector al transmitir una imagen superficial?

– Las redes sociales son un escaparate de comunicación y, como hemos comentado antes, la dualidad comercial-profesional siempre ha existido y existirá, pero con ese tipo de actuaciones esta dualidad está muy desequilibrada y al final se está dando una imagen muy sesgada de la profesión. En este siglo XXI el binomio medicamento-paciente ofrece enormes posibilidades para conformar un modelo de negocio profesional, y lo que hay que hacer es profundizar sin miedo en ese camino, que sin duda nos llevará a cambios, y si nos dirigimos hacia ahí los farmacéuticos seguiremos siendo importantes. En cambio, si nos limitamos a mantenernos con el medicamento, pero sin perder otras muchas cosas, porque se supone que con ellas ganamos dinero (aunque quizá no tanto como pensamos), al final nos quedamos en ese camino tibio, y la tibieza no conduce a nada. Hemos de ser valientes, definir muy bien a qué queremos dedicarnos y después, a través de las palancas de transformación y buscando sinergias basadas en el liderazgo, podremos intentar llevar la profesión hacia donde creemos que tiene futuro. ●

Vea el vídeo de la entrevista en:
www.elfarmacéutico.es/index.php/canal-ef



Rocío López-Ybarra

Farmacéutica comunitaria.
Titular de Farmacia Guarc

Prevención de la cistitis en la mujer desde la farmacia comunitaria

“**Las recurrencias de las infecciones del tracto urinario son francamente frecuentes y las vemos a diario en nuestras farmacias»**

Las infecciones del tracto urinario (ITU), entre ellas la cistitis, son el segundo motivo de consulta después de las infecciones respiratorias en los centros de atención primaria. En nuestras oficinas de farmacia vemos el reflejo de esta realidad; con frecuencia dispensamos medicamentos destinados a tal fin o bien resolvemos dudas al respecto.

A lo largo de este artículo veremos cuál es nuestro ámbito de actuación como farmacéuticos, de qué herramientas terapéuticas disponemos para mejorar la calidad de vida de las pacientes, y cuáles son las últimas tendencias en el manejo de las cistitis infecciosas en la mujer a nivel médico.

Llevar a cabo una intervención farmacéutica de calidad conlleva comprender al detalle la patología, así como conocer el arsenal terapéutico de última generación disponible con indicación farmacéutica.



El término «cistitis» describe un estado inflamatorio de la vejiga y/o de las vías urinarias inferiores. Cuando este estado inflamatorio se debe a un proceso infeccioso, hablamos de «cistitis infecciosa». En la mayoría de los casos el origen de estas infecciones es bacteriano; mucho menos frecuente es la cistitis de origen vírico o fúngico.

Las bacterias que ocasionan las cistitis infecciosas que comúnmente veremos en la oficina de farmacia son de origen fecal: *Escherichia coli* (70-80%), *Proteus* sp., *Klebsiella* sp. o *Pseudomonas*. En condiciones normales, el propio mecanismo de eliminación de la orina expulsa al exterior estos microorganismos; sin embargo, si por diferentes motivos estas enterobacterias quedan adheridas al uroepitelio (mediante unas fimbrias localizadas en su superficie exterior), se inicia un complejo proceso de multiplicación y creación de biofilm en el interior de la vejiga que puede llegar a cronificar el proceso. Es importante entender este proceso de adhesión, que depende tanto de las características del microorganismo como de las del propio epitelio del individuo, pues es crucial para comprender el mecanismo de acción de algunas estrategias terapéuticas.

Pero la pregunta es: ¿de qué modo alcanzan estas enterobacterias de origen intestinal las vías urinarias inferiores? Este acontecimiento se produce a través de la higiene inapropiada, de las relaciones sexuales, de las alteraciones en la microbiota intestinal y/o vaginal, o incluso a través de los cambios hormonales ligados al embarazo y la menopausia. Este otro aspecto nos ayudará a comprender el porqué de otras estrategias terapéuticas relacionadas con el cuidado vaginal.

Las cistitis infecciosas en el hombre son escasas, pues existe suficiente distancia entre el ano y la entrada de la uretra como para que los uropatógenos tengan serias dificultades para acceder a la vejiga masculina. A esto hay que añadir que la uretra del hombre es más larga que la de la mujer, por lo que los microorganismos todavía encuentran más dificultades para prosperar. Sin embargo, no hay que perder de vista a los hombres de menos de 50-60 años con síntomas de cistitis infecciosa que podrían estar enmascarando otros problemas (como cálculos renales), o a los hombres de más de 65 años que pueden sufrir cistitis infecciosas debido a alteraciones prostáticas.

Existen otros motivos que también pueden desencadenar una cistitis infecciosa, como son el uso de sondas vesicales, retención urinaria, incontinencia urinaria y/o fecal, diabetes mal controlada, encamamiento o bloqueo de la vejiga o de la uretra.

Veamos cuáles son los signos y síntomas más comunes en la cistitis infecciosa:

- Necesidad de orinar frecuente.
- Sensación de vaciado incompleto.
- Urgencia miccional.



- Dolor o ardor al orinar.
- Presión o calambre en el bajo vientre.
- Dolor reflejo en la zona lumbar.
- Orina con olor intenso o desagradable.
- Orina con aspecto turbio.
- Sangre en la orina.
- Fiebre (sospecha de afectación de vías urinarias altas).

Las recurrencias de las ITU son francamente frecuentes y las vemos a diario en nuestras farmacias. Hablamos de recurrencia cuando aparecen 3 o más episodios en un año o bien 2 o más en 6 meses.

El 95% tienen su origen en una nueva infección (el otro 5% lo constituyen recaídas causadas por la misma bacteria). Es decir, las primeras (95%) aparecen pasadas más de 2 semanas desde el episodio inicial, en cambio las segundas (5%) se dan dentro de las 2 primeras semanas tras la primoinfección.

Son diversos los motivos por los que aparecen recurrencias. Algunos son factores predisponentes y, por tanto, no son modificables, pero otros tienen que ver con el estilo de vida, de modo que el farmacéutico tendrá un papel muy relevante en el cambio de hábitos.

- Edad. Las cistitis aumentan con la edad.
- Predisposición genética. Hay evidencia de la predisposición en caso de tener un pariente de primer grado con ITU, por ejemplo, la madre.
- Antecedentes de infección antes de los 15 años.
- Predisposición de la vagina a ser colonizada por uropatógenos. Hay mujeres que son más vulnerables a ser contaminadas.
- Relaciones sexuales frecuentes. Cuatro o más al mes. Las relaciones aumentan el riesgo de infecciones en 3,5.
- Uso reciente de antibióticos.
- Uso de espermicidas.
- Resistencia a los antibióticos.
- Infección no tratada correctamente.
- Hábitos de higiene incorrectos.

¿Sabes cómo
restablecer
y mantener
el bienestar
genitourinario?

¿Vaginosis bacteriana?
¿Candidiasis vaginal? ¿Recurrencias?

¿Molestias urinarias? ¿Cistitis?
¿Recurrencias?



Cápsulas vía oral

Con *Lactobacillus rhamnosus* LCR 35® + Vitamina A,
ayudan a inhibir el crecimiento de la *Candida albicans*,
P.bivia y *G. vaginalis* (1-2)



Cápsulas vía oral

Con *Lactobacillus plantarum* CECT 8675 y CECT 8677
+ Arándano rojo americano y Vitamina C, ayudan a inhibir
el crecimiento de la *E. coli*, *S. saprophyticus*, *P. mirabilis*, y *K. pneumoniae* (3-5)

**Dos formulaciones exclusivas pensadas para restablecer
y mantener el bienestar genitourinario**

• Sin gluten • Apto para intolerantes a la lactosa • Apto para diabéticos

www.lactoflora.es

STADA

Para saber más...

A pesar de que nuestra experiencia en el mostrador hace que conozcamos perfectamente cuáles son los antibióticos más utilizados en el tratamiento de las cistitis, no podemos obviar que es el médico quien debe instaurar el tratamiento más adecuado en función de:

- El tipo de microorganismo.
- Si ha habido tratamiento antibiótico previo o no.
- Si hay sospecha de resistencia.
- Si la paciente presenta alergias.
- Si la paciente está embarazada o es madre lactante.

A título informativo, los antibióticos más comúnmente prescritos son fosfomicina, nitrofurantoína, las quinolonas y los betalactámicos. Cada uno de ellos debe ser prescrito siguiendo las recomendaciones y las guías de práctica clínica.

Volviendo a la temática de las resistencias a antibióticos, parece ser que la tendencia en ITU y en otras infecciones es a recurrir a tratamientos antibióticos cortos, pues se ha observado que continúan siendo eficaces, con menos efectos adversos asociados y con menor riesgo de aparición de resistencias (eso por no mencionar su menor coste económico y la mejora de la adherencia al tratamiento que demuestran).

Actualmente se está trabajando en nuevos métodos de prevención de las recurrencias mediante las siguientes medidas:

- La profilaxis antimicrobiana continua: es decir, la toma continua de antibióticos para eliminar focos infecciosos persistentes.
- La profilaxis poscoital: es decir, la administración de antibióticos después de las relaciones sexuales en mujeres con recaídas frecuentes.
- La vacuna oral (la llamada «urovacuna»), que activa la inmunidad innata (respuesta rápida) y la adaptativa (respuesta duradera) de la mucosa, que, por tanto, consigue defenderse mejor y evitar así la aparición de nuevos episodios.
- El reemplazamiento estrogénico vaginal en los casos de mujeres posmenopáusicas, para mejorar las condiciones de la mucosa vaginal.
- La vacuna vaginal y *Lactobacillus* vaginales, en busca de más y nuevas evidencias.

Intervención farmacéutica en la cistitis infecciosa

Pero, ¿cómo debemos proceder desde la farmacia en el manejo de estas consultas? La labor de la farmacia es averiguar si se trata de una consulta en cistitis infecciosa leve o no. En el primer caso podremos ofrecer consejo y medidas junto con tratamientos de indicación farmacéutica (tratamientos no antibióticos). En el segundo caso procederemos a la derivación al médico o a la dispensación del tratamiento prescrito por el facultativo junto con las medidas higiénico-sanitarias.

¿En qué casos derivaremos al médico?

En los siguientes grupos de riesgo:

- Embarazo (el 5-10% de las mujeres desarrollan cistitis durante el embarazo).
- Lactancia.
- Niños y adolescentes.
- Pacientes con patología crónica.
- Hombres.
- Ancianos (a menudo el único síntoma que manifiestan es confusión mental).

También deberemos derivar al médico si nos encontramos con los siguientes signos de alerta:

- Síntomas de más de 7 días de evolución (el microorganismo puede haber ascendido a las vías urinarias superiores).
- Cistitis que no presenta mejoría pasadas 48 horas tras el inicio del tratamiento.
- Cistitis de repetición (sean del tipo que sean).
- Fiebre, dolor lumbar con náuseas y vómitos (posible pielonefritis).
- Cistitis asociada a síntomas ginecológicos (es necesario descartar posibles infecciones de transmisión sexual).
- Cistitis asociada a incontinencia.

Así pues, el perfil sobre el que podemos llevar a cabo una intervención farmacéutica en la farmacia es aquel que no pertenezca a un grupo de riesgo ni presente signos de alerta; por tanto, una mujer no embarazada, sana, joven o en premenopausia y sin alteraciones genitourinarias previas. Si nuestro consejo no ha resuelto la situación en 3-5 días, indicaremos acudir al médico.

¿Cuáles son las medidas higiénico-sanitarias que vamos a ofrecer?

Podemos diferenciar entre las medidas que acompañarán al tratamiento durante un proceso de infección aguda y las medidas para prevenir las recaídas.

Durante la infección

- Cumplir con la pauta y duración del tratamiento indicado en la farmacia o por el médico.
- Beber abundante líquido. Consumirlo en pequeñas cantidades y con frecuencia.
- Aplicar calor en la parte baja del abdomen.
- Realizar baños de asiento.
- Evitar el café, el alcohol, el tabaco y las comidas especiadas.

Medidas preventivas

- Evitar retener la orina, orinar siempre que sea necesario. No se aconseja pasar más de 4 horas sin orinar, excepto durante las horas nocturnas.
- Hidratarse. El agua favorece un correcto lavado de las vías urinarias.
- Vaciar completamente la vejiga tras la micción.
- Mantener una flora intestinal y vaginal óptima, es decir, con predominio de *Lactobacillus*.
- Evitar el estreñimiento para reducir el número de bacterias acumuladas en el recto.

- Higiene de la zona de delante hacia atrás.
- Higiene íntima diaria del área ano-genital con productos específicos.
- Orinar inmediatamente después de las relaciones sexuales.
- Higiene de la zona perianal y genital antes y después de las relaciones sexuales.
- Evitar el uso de productos perfumados, espermicidas, desodorantes vaginales, duchas vaginales, etc.
- En cistitis de repetición se desaconseja el uso de diafragmas, tampones, etc.
- Utilizar ropa de algodón transpirable.
- Evitar ropa de baño mojada o húmeda en playas y piscinas.
- En caso de sondaje, no elevar la bolsa de recogida de la orina por encima del nivel de la vejiga. Realizar los cambios de bolsa de la manera más aséptica posible.
- Evitar la automedicación con antibióticos salvo expreso consentimiento del médico (las pacientes con un amplio histórico de cistitis y con buen cumplimiento terapéutico y buena adherencia al tratamiento pueden llegar a tener la aprobación del facultativo en la automedicación siempre y cuando existan revisiones periódicas que avalen el seguimiento del tratamiento).

El valor de las medidas de prevención de recaídas es incalculable. Obviamente, uno de los objetivos que se persigue con la aplicación de estas medidas es la mejora de la

ERGYCRANBERRYL ERGYPHILUS Intima

*icuidar naturalmente
mi confort íntimo!*



Extractos de Arándano Rojo, Hibisco, Solidago, Brezo, Cola de Caballo y oligoelementos.

Bote de 250 ml



Sinergia de 5 cepas de fermentos lácticos y vitamina B2 para favorecer el equilibrio de las microbiotas vaginal y urinaria.

Bote de 60 cápsulas



ERGYPHILUS Intima ha demostrado su eficacia para inhibir los **patógenos responsables de infecciones uro-genitales:** *E. Coli*, *Streptococcus B*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*.*

*Tests *in vitro* realizados con Ergyphilus Intima por un laboratorio independiente.

- La Comisión Europea reconoce el uso de la cola de Caballo para tratar las infecciones bacterianas de la vejiga y de la uretra.
- El arándano rojo contiene **proantocianidinas tipo A o PAC** que **inhiben las fibras proteicas de superficie** de los **E. coli** impidiendo así su adhesión al epitelio uro-genital hasta en un 80%.

nutergia.es

 **Nutergia**
LABORATORIO

Más info
Paseo de Francia, 14
20012 Donostia - San Sebastián
Tel: 943 459 102 - Fax: 943 465 102
informacion@nutergia.es

Consulte nuestra web 
Att. telefónica **943 459 102** 
Síguenos en facebook 

calidad de vida de la mujer, pero existe un segundo motivo de gran relevancia: la disminución del uso de antibióticos.

Por todos es conocido el escenario futuro en relación con las resistencias a los antibióticos. Teniendo en cuenta que la mayoría de las cistitis están ocasionadas por *E. coli* y que esta bacteria ya ha evidenciado su creciente capacidad de generación de resistencias a fluorquinolonas o betalactámicos, cabe pensar que las estrategias de prevención son muy valiosas.

¿De qué tratamientos de indicación farmacéutica disponemos?

En la actualidad disponemos de diversas herramientas terapéuticas para el consejo en cistitis infecciosa, tanto como coadyuvantes del tratamiento antibiótico de prescripción médica como en estrategias preventivas o en tratamiento de casos leves que no requieren antibióticos.

- **Gayuba** (*Arctostaphylos uva-ursi*): su uso en infecciones leves (es decir, cuando no es esencial el uso de antibióticos) está aprobado. Su acción antimicrobiana con tropismo por las vías urinarias lo convierte en una excelente opción de tratamiento. Su efecto antimicrobiano viene dado por el arbutósido que se transforma en hidroquinona por efecto de la microbiota intestinal. Además, presenta cierto efecto diurético. Conviene advertir a las pacientes de que la orina puede adoptar tonos verdes y marrones durante su toma.
- **Arándano rojo americano** (*Vaccinium macrocarpon* Ait.): no hay que confundirlo con el arándano rojo europeo (*Vaccinium vitis-idaea* L.). Muy interesante como coadyuvante en el caso de ITU y como medida preventiva. Evita la adhesión de las bacterias por acción de las proantocianidinas (PAC). Concretamente es la PAC de tipo A la que tiene la capacidad de inhibir la adhesión de las fimbrias bacterianas a los receptores uroepiteliales. Su uso está muy extendido por su buena tolerancia y ausencia de interacciones significativas con otros fármacos. Su nivel de riesgo en lactancia es 0, por lo que es apto durante esta etapa.
- **Brezo** (*Erica cinerea* L.): rico en PAC y flavonoides con una ligera acción diurética y antiinflamatoria sobre las paredes de la vejiga. Es eficaz en infecciones leves, cuando es necesario aumentar la diuresis.
- **D-manosa**: es un azúcar simple que se produce de manera natural o bien puede ingerirse a través de los alimentos o complementos alimentarios. Tras su digestión, la D-manosa llega inalterada a las vías urinarias; allí es capaz de ligarse y saturar las fimbrias de *E. coli*, evitando así su adhesión al epitelio vesical.
- **Vitamina C**: puede ser un activo con efecto coadyuvante al acidificar la orina y contribuir al buen estado de la flora intestinal. Algunos estudios apuntan a que puede aumentar el efecto de las PAC.
- **Probióticos**: a día de hoy solo existen trabajos que hablan positivamente del efecto protector del género *Lactobacillus*. Los *Lactobacillus* no evitan de forma directa las cis-

titis ni sus recaídas, pero sí que ponen impedimentos a los uropatógenos por su efecto positivo sobre la salud vaginal (vaginosis y vulvovaginitis). Las especies que han demostrado efectividad en este sentido son *L. rhamnosus* (GR-1), *L. reuteri* (RC-14) y *L. crispatus* (CTV-05). Otras bacterias que han demostrado eficacia en estudios *in vitro* son *L. plantarum* CECT8675 y CECT8677, que inhiben el crecimiento de la *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *S. saprophyticus* y *K. pneumoniae*, según test *in vitro*.

- **Aceites esenciales**: el orégano compacto o la canela de Ceilán, por ejemplo, son interesantes por su acción antibacteriana. También hay otros aceites con acción antiespasmódica o calmante, como la albahaca o la menta piperita. ●

Bibliografía

- Alonso Osorio MJ. Cistitis, una infección de alta incidencia. Protocolos en la farmacia. El Farmacéutico. 2019; 576: 21-26.
- Álvarez M, Giménez M, Reynaga E, Carabias L, Mòdol JM. Novedades en la duración recomendada de los tratamientos antibióticos. FMC. 2020; 27(5): 247-253.
- Carrión López P. Utilidad de la vacuna bacteriana sublingual en la profilaxis de las infecciones urinarias recurrentes en la mujer. Tesis doctoral, 2018. Disponible en: <https://repositorio.uam.es/handle/10486/684196>
- Delgado Mallén P. Infecciones urinarias. Sociedad Española de Nefrología. Nefrología al día, 2019. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-infecciones-urinarias-255> (última actualización: 12 de 2019).
- Díez MA, Gallego MC, Méndez S, Sáenz de Buruaga S, Salinas E. Fitoterapia en infecciones del tracto urinario. Farmacia Profesional. 2014; 28(2): 32-37.
- Estudios in vitro de las cepas *L. plantarum* CECT 8675 y CECT 8677 de AB-BIOTICS, S.A.
- Fernández Alzueta A. Aplicaciones fitoterapéuticas del arándano rojo. Prevención de las infecciones del tracto urinario. Offarm. 2008; 27(9): 71-78. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-aplicaciones-fitoterapeuticas-del-arandano-rojo-13127385>
- Guía clínica sobre las infecciones urológicas. European Association of Urology. Abril, 2010. Disponible en: <https://uroweb.org/wp-content/uploads/17-GUIA-CLINICA-SOBRE-LAS-INFECCIONES-UROLOGICAS.pdf>
- Guía de actuación y documento de consenso sobre el manejo de preparados con probióticos y/o prebióticos en la farmacia comunitaria SEFAC Y SEPYP. Febrero de 2018. Disponible en: https://www.sefac.org/sites/default/files/2018-07/GUIA_PROBIOTICOS%20WEB.pdf
- Simón E, Astó E, Navarro-Tapia E. Screening of Lactobacilli strains of human origin, candidates for the prevention of urinary tract infections. X Workshop Sociedad Española de Probióticos y Prebióticos (SEPYP). Las Palmas de Gran Canaria. 2019.
- Valdebenito JP, Álvarez D. Infección urinaria recurrente en la mujer. Rev Med Clin Condes. 2018; 29(2): 222-231. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864018300282>
- Vecchio M, Iroz A, Seksek I. Prevention of cystitis: travelling between the imaginary and reality. Ann Nutr Metab. 2018; 72(suppl. 2): 8-10.

oti FAES BoriSEC®

Oídos sanos a secas

SECA EL CONDUCTO AUDITIVO EXTERNO Y AYUDA A PREVENIR LA OTITIS EXTERNA.

Con TRIPLE ACCIÓN

En el **CONDUCTO AUDITIVO EXTERNO:**

- + **EVAPORA** el exceso de agua.
- + **RECUPERA** su pH fisiológico.
- + **PROTEGE** la piel que lo recubre.

Máximo 2 veces al día

Indicado en adultos
y niños a partir de
9 años de edad.

CN 197192.0



Con
ÁCIDO BÓRICO

Este producto cumple con la normativa de productos sanitarios. Este producto tiene contraindicaciones y efectos secundarios. Lea el etiquetado y las instrucciones de uso antes de utilizarlo.

www.orlfaes.com

FAES FARMA

Silvia Maeso
de la Fuente,
Ane Miren Rosón Aldana

Farmacéuticas comunitarias.
Miembros del grupo de trabajo
Ekinez del COF de Bizkaia

“**La diarrea crónica es una afección recurrente, de larga duración y de causa no infecciosa, como la sensibilidad al gluten u otros trastornos metabólicos hereditarios»**

Manejo de la diarrea en la farmacia comunitaria

Se define como «diarrea» la deposición de heces no formadas o anormalmente líquidas con una frecuencia de tres o más veces al día (o superior a la habitual para la persona en cuestión). La deposición frecuente de heces de consistencia sólida (o la evacuación de heces de consistencia suelta y «pastosa» en lactantes) no se considera diarrea.

La diarrea suele ser un síntoma de una infección del tracto digestivo, que puede estar ocasionada por diversos virus, bacterias, hongos y protozoos. La infección se transmite por alimentos o agua de consumo contaminados, o bien de una persona a otra como resultado de una higiene deficiente.

Sintomatología y clasificación

Según su sintomatología, las diarreas se clasifican en «enfermedad diarreica aguda», «diarrea persistente» y «diarrea crónica».

Enfermedad diarreica aguda (EDA)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la diarrea aguda como un episodio de instauración rápida de tres o más evacuaciones líquidas o semi-líquidas en 24 h o de al menos una con presencia de elementos anormales





ULTRA ADSORB 200 mg cápsulas duras

ALIVIO SINTOMÁTICO de los GASES
"AEROFAGIA, METEORISMO, FLATULENCIA"
Actúa adsorbiendo partículas de gas intestinal.

CONTROLA el proceso DIARREICO
Inactiva toxinas y microorganismos en el tracto
intestinal mediante un proceso físico de adsorción.



ANTIDIARREICO / ANTIFLATULENTO

Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico.



LAINCO, S.A.

Avda. Bizet, 8-12, 08191 - RUBÍ (Barcelona) | Tel.: 93 586 20 15 | Fax: 93 586 20 16
E-mail: lainco@lainco.es | www.lainco.es

(moco, sangre, pus...) durante un máximo de 2 semanas.

La EDA puede verse acompañada de náuseas, vómitos, fiebre o dolor abdominal, y es autolimitada, con periodos de duración de 3 a 6 días. Más del 90% de los casos se producen por diferentes patógenos (bacterias, virus, parásitos y hongos) que se adquieren por vía oro-fecal o por contaminación del agua o los alimentos. La diarrea da lugar a un aumento de la pérdida a través de las heces de sus principales componentes: agua y electrolitos.

Tipos clínicos de diarrea aguda

Diarrea aguda líquida (DAL)

Es la más frecuente y la de mayor mortalidad, y se caracteriza por la expulsión frecuente de heces líquidas que llevan a la deshidratación y la muerte. Como síntomas concomitantes pueden presentarse náuseas, vómitos, fiebre, cansancio o anorexia.

Diarrea aguda disintérica o con sangre (DAD)

Se presenta sangre visible en las deposiciones y puede ir acompañada de fiebre, pérdida de peso rápida, cólicos o tenesmos. Los patógenos más frecuentes son: *Shigella* spp., *Campylobacter jejuni*, *Salmonella* spp. y *Entamoeba histolytica*.

Diarrea del viajero

Es común en las personas que viajan a países en desarrollo y puede manifestarse como diarrea líquida o disintérica. La causan diversos microorganismos patógenos entéricos, que se resumen en la tabla 1.

Diarrea persistente (DP)

Se inicia como una diarrea líquida o con sangre y dura más de 13 días. Suele ir acompañada de una pérdida de peso y puede producir deshidratación. A diferencia de la diarrea crónica, es de origen infeccioso.

Diarrea crónica (DC)

Es una afección recurrente, de larga duración y de causa no infecciosa, como la sensibilidad al gluten u otros trastornos metabólicos hereditarios.



“La base del tratamiento de la enfermedad diarreica aguda es la rehidratación oral»

Se clasifica en función de la causa que la produce:

- **Osmótica.** Se debe a la presencia de nutrientes no absorbidos en la luz intestinal. Siempre que se altera la digestión o la absorción, la fuerza osmótica generada por los solutos no absorbidos arrastra el agua hacia la luz intestinal. Mejora con el ayuno.
- **Secretora.** Se produce un flujo activo de agua y electrolitos hacia la luz intestinal como consecuencia de la inhibición de la absorción por las microvellosidades de los enterocitos y el aumento de secreción por los enterocitos de las criptas. No mejora con el ayuno.
- **Inflamatoria.** Se debe a un daño de la mucosa por inflamación o isquemia producido por shigelosis, enfermedad inflamatoria intestinal o colitis isquémica.

Tabla 1. Microorganismos asociados a las diarreas del viajero

Bacterias	Virus	Parásitos
• ECET • <i>Campylobacter jejuni</i> • <i>Salmonella</i> spp. • <i>Shigella</i> spp. • <i>Plesiomonas shigelloides</i> spp. • <i>Aeromonas</i> spp.	• Rotavirus	• <i>Entamoeba histolytica</i> • <i>Giardia lamblia</i> • <i>Cryptosporidium</i>

ECET: *Escherichia coli* enterotoxigénica.

Tabla 2. Causas más habituales de la diarrea

Diarrea aguda		Diarrea crónica	
Causas	Ejemplos	Causas	Ejemplos
Infecciones	• Entéricas • Extraintestinales	Origen osmótico	• Uso de laxantes osmóticos • Déficit de lactasa y otros disacáridos • Hidratos de carbono no absorbibles (sorbitol, lactulosa, polietilenglicol) • Intolerancia al gluten
Alergia alimentaria	• Leche de vaca • Soja	Origen secretor	• Laxantes estimulantes exógenos • Ingestión continuada de etanol • Fármacos y toxinas • Laxantes endógenos (ácidos biliares dihidroxilados) • Idiopática • Fístula intestinal • Obstrucción parcial intestinal o retención fecal • Tumores (carcinoide, vipoma, cáncer de la médula tiroidea, mastocitosis, gastrinoma, adenoma vellosos colorrectal...) • Enfermedad de Addison • Defectos congénitos de la absorción de electrolitos
Trastornos absorción/digestión	• Déficit de lactasa • Déficit de sacarasa-isomaltasa	Inflamatoria	• Enteropatía inflamatoria (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) • Colitis linfocítica colagenosa • Trastornos inmunitarios de la mucosa (inmunodeficiencias, alergia a alimentos, gastroenteritis eosinofílica, enfermedad de injerto contra hospedador) • Lesión por radiación • Cánceres de vías gastrointestinales
Cuadros quirúrgicos	• Invaginación • Apendicitis aguda		
Ingesta de fármacos	• Laxante • Antibióticos		
Intoxicación por metales pesados	• Cobre • Zinc		
		Otras causas	• Esteatorrea (insuficiencia exocrina pancreática, cirugía bariátrica, hepatopatía, esprúe celiaco, enfermedad de Whipple, abetalipoproteinemia, isquemia, enteropatía por fármacos, obstrucción posmucosa) • Causas simuladas (síndrome de Münchhausen, trastornos de la alimentación) • Causas iatrogénicas (colecistectomía, ablación de íleon, cirugía bariátrica, vagotomía, funduplicación) • Trastornos de motilidad como causa (neuromiopatía visceral, hipertiroidismo, fármacos, síndrome de colon irritable, posvagotomía)

Etiología

Las causas más habituales de la diarrea se resumen en la tabla 2.

Tratamiento

La base del tratamiento de la EDA es la rehidratación oral. Si la diarrea persiste, en función del grado de deshidratación el médico debería valorar la implantación endovenosa.

Si la diarrea es persistente, el médico puede valorar el uso de antibióticos. Los más usados son las quinolonas (ciprofloxacino) y azitromicina. Su uso se reserva a:

- Infecciones enterales por *Shigella*, cólera, *Salmonella typhi*, giardiasis y amebiasis intestinal invasiva.

“El farmacéutico debe remitir al paciente al médico si se presentan síntomas de alarma o diarreas que no remiten»

- Infecciones extraenterales bacterianas asociadas a un episodio diarreico: respiratorias, urinarias, sistema nervioso central, etc.

Como tratamientos coadyuvantes se recomienda el uso de probióticos. Solo *Lactobacillus* GG y *Saccharomyces boulardii* han demostrado ser efectivos en el tratamiento de personas afectadas por DA. *S. boulardii* parece tener

mayor efecto en las diarreas bacterianas, y en cambio *Lactobacillus* GG parecen tener mayor efecto en las diarreas víricas e idiopáticas. Su mecanismo de acción es el siguiente:

Tabla 3. Tratamientos farmacológicos

Estrategias de tratamiento	Grupos de fármacos	Fármacos	Posología	Efectos adversos
Rehidratación oral			• 20 g glucosa • 3,5 g ClNa • 1,5 g ClK • 2,9 g citrato trisódico • 1 litro de agua	• Vómitos (por ingesta rápida) • Hipernatremia e hipercalcemia en enfermos renales
Modificadores del transporte electrolítico		Sulfasalazina	• Ataques casos graves: 1.000-2.000 mg/día • Casos moderados y leves: 1.000 mg/día	• Náuseas • Pérdida de apetito • Alteraciones gástricas • Aumento de la temperatura corporal
		Mesalazina	• Vía rectal: 1 a 4 g/día • Vía oral: – Sobres: hasta 4 mg/día – Comprimidos: de 2 a 4,8 g/día	• Diarrea • Náuseas • Dolor abdominal • Cefalea • Vómitos • Erupciones cutáneas
		Corticoides		
Inhibidores de la motilidad	Opioides	Codeína	• Hasta 60 mg/día	• Náuseas • Mareos • Estreñimiento
		Loperamida	• Dosis inicial: 4 mg (2 mg después de cada deposición) • Dosis máxima: 16 mg/día	• Dolor abdominal • Estreñimiento
	Fármacos anticolinérgicos			• Visión borrosa • Sequedad de boca • Sequedad ocular • Estreñimiento • Retención urinaria
	Inhibidores de la liberación de hormonas prosecretoras	Octreótida	• 100-450 µg/día • Casos excepcionales: hasta 1.500 µg/día	• Náuseas • Flatulencias • Esteatorrea • Calambres abdominales
Agentes antiinfecciosos		Amoxicilina	• 30/50 mg/kg/día (3 tomas)	• Erupción cutánea • Náuseas • Diarreas • Candidiasis
		Cloranfenicol	• 15/30 mg/kg/día (4 tomas)	
		Ampicilina	• 50/100 mg/kg/día (4 tomas)	
		Eritromicina	• 20/50 mg/kg/día (4 tomas)	
		Cotrimoxazol	• 5/25 mg/kg/día (2 tomas)	
		Tetraciclina	• 150/300 mg/kg/día (4 tomas) • No en niños	
		Furazolidona	• 5 mg/kg/día (3 tomas)	
		Vancomicina	• 0,5-1 g/día (4 tomas)	
Agentes absorbentes		Caolín		
		Carbón activado		
	Resinas de intercambio iónico	Colestiramina		



De especialista a especialista

Tú eres especialista en tu farmacia. Nosotros en acompañarte y asesorarte con Sabadell Negocios para ofrecerte las soluciones¹ especializadas y diferenciadas que necesita tu negocio y así tomar las mejores decisiones económicas en cada momento.

Como, por ejemplo, el **TPV al 0,30 %** de comisión por operación², una oferta exclusiva para tu sector; además, **condiciones preferentes en préstamos³** para la compra o el traspaso de una farmacia y en **FarmaRenting y Leasing Farmacias** para la adquisición de maquinaria y/o local.

Solicita una cita en
bancsabadell.com/farmacias
o a través del código QR.



1. Oferta válida hasta el 30/06/2021. 2. Se aplicará directamente el porcentaje por comisión del 0,30 % para todas las tarjetas nacionales, así como las de particulares europeas, y se aplicará un mínimo de 0,07 euros de comisión por operación. Las tarjetas de fuera de Europa, JCB, CUP y de empresas europeas tienen una comisión del 1,80 % + 0,39 euros, con un mínimo de comisión por operación de 0,46 euros. Las tarjetas MasterCard B2B pertenecientes al programa GWTP tienen una comisión por operación del 2,95 %. Oferta aplicable a TPV para venta presencial (GPRS/wifi/ADSL) como para venta a distancia (TPV virtual y TPV Smart Phone & Sell). 3. La concesión, la cantidad y el plazo de cada operación solicitada vendrán determinados y estarán condicionados a los criterios de riesgo del banco.

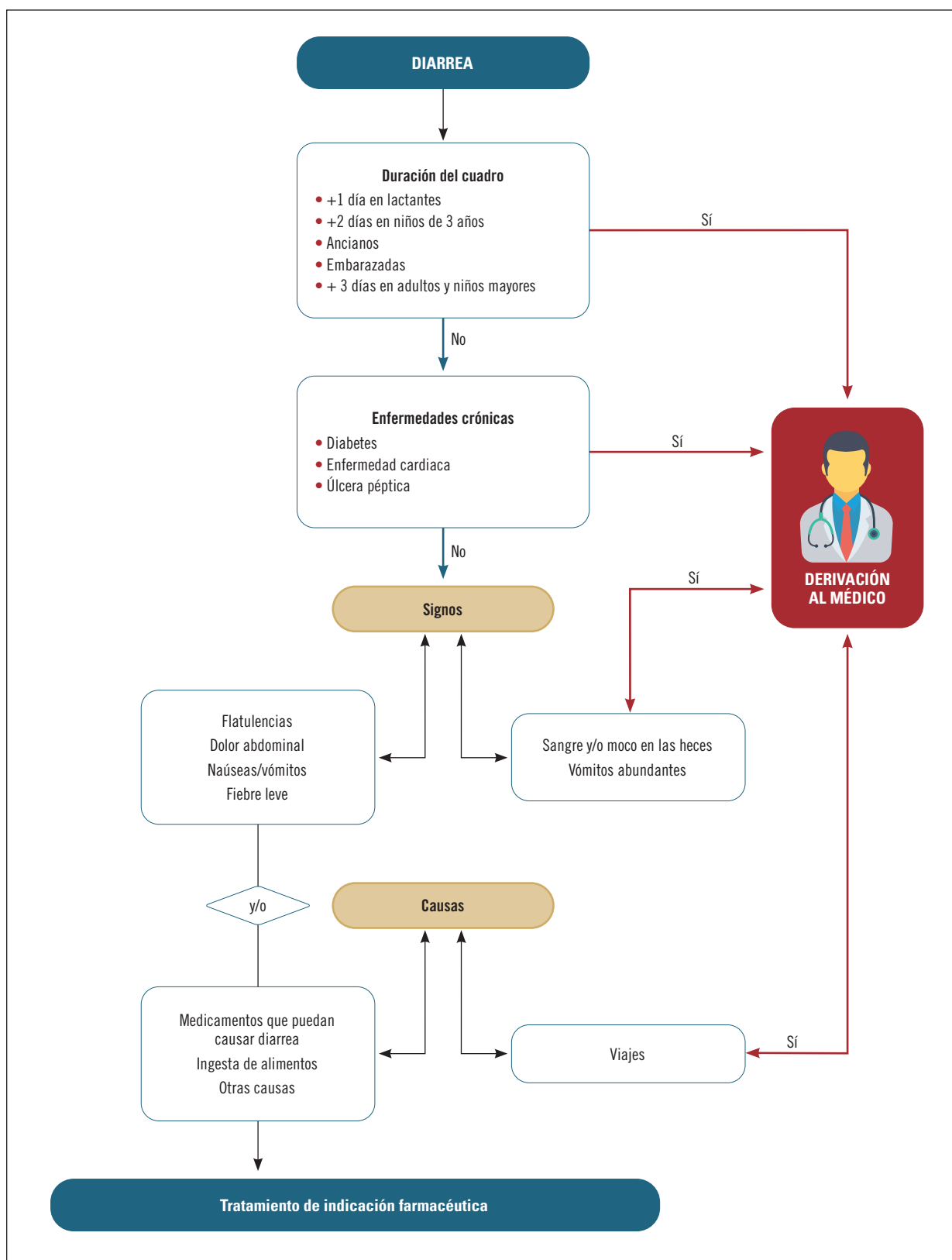


Figura 1. Algoritmo de actuación del farmacéutico desde la farmacia comunitaria

- Restauran el equilibrio de la flora intestinal.
- Estimulan el sistema inmunitario.
- Ejercen un efecto trófico sobre la mucosa.
- Inhiben la proliferación de microorganismos patógenos por inhibición competitiva.
- Mejoran la digestión de disacáridos.

En el caso de la diarrea crónica, si ésta se relaciona con la modificación del estado nutricional del paciente debe considerarse una enfermedad grave y el tratamiento ha de iniciarse de forma precoz. Éste debe incluir:

- Fármacos para el tratamiento de la enfermedad de base.
- Dieta de eliminación.
- Reposición de los electrolitos.
- Incremento progresivo del aporte calórico (por encima de los valores recomendados).
- Suplementación con micronutrientes y vitaminas. Hay que destacar el uso de zinc, ya que favorece la absorción de hierro, restaura la mucosa y estimula la respuesta inmunitaria.

En la tabla 3 se muestran los tratamientos farmacológicos más habitualmente empleados.

Papel del farmacéutico

El farmacéutico debe facilitar educación sanitaria sobre medidas higiénicas de prevención y, en caso de diarrea, recomendar el uso de las soluciones de rehidratación oral, aconsejar una dieta astringente, y remitir al paciente al médico si se presentan síntomas de alarma o diarreas que no remiten (tabla 4).

Tabla 4. Medidas higiénico-dietéticas que puede recomendar el farmacéutico

- Rehidratación
- Dieta astringente:
 - Alimentos aconsejables: sopa de arroz, zanahoria o puré de patata, huevo cocido o en tortilla, pescado blanco hervido o a la plancha, carne de ave, manzana asada o manzana rallada con unas gotas de limón, té o infusiones
 - Alimentos desaconsejados: grasas, alcohol, café o fibra
- Otras recomendaciones:
 - No tomar alimentos sólidos durante las 6 primeras horas desde la instauración de los síntomas y tomar sales de rehidratación
 - Si hay mejoría, comenzar la ingesta de pequeñas cantidades de alimento sólido y probióticos
- Recomendaciones para los viajeros:
 - Beber y usar agua embotellada, incluso para el cepillado de los dientes
 - Consumir alimentos bien cocinados
 - No ingerir fruta sin pelar ni ensaladas
 - Evitar derivados lácteos sin pasteurizar
 - No añadir hielo en las bebidas

Criterios de derivación al médico

- Duración de más de 4 semanas.
- Existencia de señales de alarma:
 - Fiebre superior a 38,5 °C (38 °C en niños).
 - Heces con sangre, moco, pus o de color alquitranado.
 - Dolor abdominal que no mejora con la deposición.
 - Síntomas o signos de deshidratación: boca y lengua secas, somnolencia y/o disminución de la diuresis.
 - Presentación del mismo cuadro en varias personas y que hayan tomado los mismos alimentos.
 - Viaje reciente a un país extranjero.
 - Sospecha de que se debe a la toma de algún medicamento de prescripción.

También deberían derivarse al médico los casos en que la diarrea persista durante más de 4 días a pesar de iniciar el tratamiento (más de 2 días si se trata de niños, y antes si es un bebé) o con anterioridad si existe empeoramiento.

En la figura 1 se muestra el algoritmo de actuación del farmacéutico desde la farmacia comunitaria. ●

Bibliografía

- Buscador avanzado. Fichas técnicas: Sueroral®, Salazopyrina®, Mezavant®, Pentasa®, Salofalk®, Octreótida GP Pharma®. AEMPS [Internet]. CIMA. Madrid: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/70144/P_70144.html (última consulta: 17/2/2021)
- Cano Martínez S, Seco González AX, Estévez Boulosa P. Guía Fisterra. Diarrea crónica. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/diarrea-cronica/> (última revisión: 26/05/2011; último acceso: 27/12/2014).
- Faus MJ, Arroyo MP, Orueta R, Hernández MA, Vicens C, Baena MI, et al. Protocolos de indicación farmacéutica y criterios de derivación al médico en síntomas menores. Madrid: GIAF; 2008. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10481/33050>
- Fernández-Bañares F, Accarino A, Balboa A, Domènech E, Esteve M, García-Planella E, et al. Diarrea crónica: definición, clasificación y diagnóstico. Gastroenterol Hepatol. 2016; 39: 535-559.
- Flórez J, Armijo J, Mediavilla A. Farmacología humana. 3.ª ed. Barcelona: Masson; 1997. pp. 721-726.
- González E. Diarrea aguda, prolongada y persistente en niños y su diferencia de la diarrea crónica. MediSan. 2017; 21: 2.047-2.060. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192017000900012
- Jameson L, Fauci A, Kasper D, Hauser S, Longo D, Loscalzo J. Harrison: principios de medicina interna; vol. 1. México: McGraw-Hill; 2016. pp. 2.387-2.388.
- Jiménez VA, Argüelles F, Carmona I, Caunedo A, Romero M. Revisiones temáticas. Abordaje diagnóstico de la diarrea crónica en adultos. RAPD online. 2015; 38(4): 165-170.
- Román E, Barrio J, López MJ. Diarrea aguda. Protocolos diagnóstico-terapéuticos de gastroenterología, hepatología y nutrición pediátrica. Madrid: SEGHP-AEP; 2010. pp. 11-20. Disponible en: <https://www.seghnp.org/documentos/protocolos-diagnostico-terapeuticos-de-gastroenterologia-hepatologia-y-nutricion>
- WHO. The treatment of diarrhoea. A manual for physicians and other senior health workers. 4th rev. Ginebra: WHO 2005. Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241593180.pdf>

Nerea Escudero
Licenciada en Farmacia

Fotoprotección en atención farmacéutica

“El farmacéutico comunitario es una pieza clave en la divulgación y concienciación de la importancia de la protección solar y el empleo adecuado de los fotoprotectores»

Es indudable que nuestro organismo necesita el sol para su correcto funcionamiento. Una de sus principales contribuciones es la estimulación de la síntesis de vitamina D, necesaria para que el organismo absorba el calcio y los huesos se mantengan fuertes y sanos. Además, el sol aporta otra larga lista de beneficios diversos, entre ellos el propio bronceado, que actualmente se considera un canon de belleza en nuestra sociedad. Aun así, la exposición al sol conlleva ciertos riesgos, por lo que es preciso realizarla en su justa medida y siempre con la protección adecuada para evitar sus múltiples efectos perjudiciales.

Los riesgos asociados a una exposición prolongada y sin un factor de protección solar (SPF) idóneo son graves, y pueden provocar la aparición de eritemas, quemaduras de primer y segundo grados, cáncer de piel u otros desórdenes cutáneos, cataratas y otros trastornos de la vista, envejecimiento prematuro de la piel e inhibición del sistema inmunitario.

La educación sanitaria sobre la correcta protección solar y el adecuado empleo de los protectores solares son temas clave de salud. Instituciones como la



OMS han insistido firmemente en la importancia de una aplicación correcta de los protectores solares para alcanzar la eficacia declarada en su SPF. Por otro lado, la Comisión Europea estableció unas recomendaciones relativas al etiquetado y publicidad que ayudan a proteger la salud del consumidor («Recomendaciones de la Unión Europea para el etiquetado de los protectores solares»).

El farmacéutico comunitario dispone de los conocimientos necesarios sobre fotoprotección y se encuentra muy cercano a la población, por lo que es una pieza clave en la divulgación y concienciación de la importancia de la protección solar y el empleo adecuado de los fotoprotectores en su entorno.

Aunque la piel dispone de mecanismos de defensa propios como la melanina, responsable de la pigmentación o bronceado, nuestra capacidad de protección es limitada, y sin el uso de protección externa adicional los rayos que emite el sol pueden causar daños irreversibles en nuestra piel.

Los rayos ultravioletas (UV) son capaces de invadir las células de la piel y de alterar procesos delicados que afectan a su crecimiento y apariencia. Ante la exposición solar se produce un proceso de reparación constante en cada una de las células expuestas, pero pueden llegar a producirse daños permanentes en la piel. Con el paso del tiempo se reduce la elasticidad y la piel puede arrugarse, con lo que se produce un envejecimiento cutáneo precoz. Pero lo más grave es que la exposición solar excesiva aumenta el riesgo de padecer cáncer de piel debido al daño genético que la luz UV puede llegar a provocar en el ADN celular, pudiendo producir tumores cancerosos.

Es fundamental, por tanto, recurrir a la protección externa que nos aportan los fotoprotectores mediante formulaciones que contienen filtros (físicos, químicos y/o biológicos) que actúan frente a los distintos tipos de radiación. Los filtros deben garantizar su seguridad (no tóxico, estable al calor...), su eficacia (activo en la zona de radiación dañina) y su versatilidad (que no manche y sea cosméticamente agradable).

Tipos de radiaciones solares

La capa de ozono actúa como un filtro natural presente en la atmósfera, gracias a la cual solo dos terceras partes de la radiación que emiten los rayos solares llegan a la Tierra. Los tipos de radiación que llegan hasta nosotros son la UVA y la UVB, los rayos visibles que contienen la luz azul que también transmiten las pantallas de nuestros dispositivos portátiles y los rayos IR-A (infrarrojos). A continuación, se explica cómo actúa cada uno de ellos:

- **Radiación UVB.** Actúa sobre nuestra piel al nivel más superficial, provocando **eritema** y lesiones directas en nuestro ADN, y llegando incluso a desencadenar cáncer de piel. En los etiquetados de los fotoprotectores figura bajo las siglas SPF, que se refieren al bloqueo de la radiación UVB.



“Muchos consumidores no saben interpretar correctamente el etiquetado de los fotoprotectores en su totalidad”

- **Radiación UVA.** Penetra más que la UVB, actuando en la epidermis y en la dermis sobre nuestras células de sostén y causando fotoenvejecimiento. En los etiquetados se representa en un círculo alrededor de UVA, que informa de que cubre el mínimo de radiación UVA establecido (al menos un tercio del SPF frente al UVB).
- **Radiación visible.** Es más penetrante que la UVA y la responsable de las **manchas y pigmentaciones** producidas a lo largo del tiempo. En el mercado existe una oferta importante de fotoprotectores que incorporan formulaciones enfocadas a tratamientos de correcciones de manchas.
- **Radiación IR.** Es la radiación más penetrante de todas y la que produce la sensación de calor. Sus efectos nocivos se combaten con filtros físicos.

Índice Ultravioleta Solar Mundial

Según la definición de la OMS, el índice UV (IUUV) solar mundial «es una medida sencilla de la intensidad de la radiación UV en la superficie terrestre y un indicador de su capacidad de producir lesiones cutáneas». Esta simple medida permite concienciar y advertir a la población de las necesarias medidas de protección cuando se exponen a la radiación UV.

Este índice puede encontrarse actualizado a diario en varias páginas web (con mediciones a tiempo real), como la de la Agencia Estatal de Meteorología (<http://www.aemet.es>).

Tabla 1. Categorías de exposición en función de los diferentes valores del índice ultravioleta

Categoría de exposición	Intervalo de valores del IUV
Moderada	De 3 a 5
Alta	6 y 7
Muy alta	De 8 a 10
Extremadamente alta	11+

IUV: índice ultravioleta.

En la tabla 1 se muestran las distintas categorías de exposición en función de los diferentes valores del índice ultravioleta.

Cada usuario deberá seleccionar el sistema de protección solar adecuado en función del IUV, de su fototipo, de su edad y de otros factores que puedan influir (tabla 2).

Etiquetado de los productos solares y su interpretación

Diversos estudios ponen de manifiesto que muchos consumidores no saben interpretar correctamente el etiquetado de los fotoprotectores en su totalidad. Esta situación impide que un porcentaje elevado de los consumidores apliquen las medidas de protección solar idóneas.

Los fotoprotectores deben ofrecer un grado mínimo de protección frente a ambas radiaciones, la UVB y la UVA. En su etiquetado figurará la eficacia de la protección frente a la radiación UVB por categorías: «baja», «media», «alta» y «muy alta», así como su SPF.

Las categorías y el factor recomendado que deben incluir las etiquetas se muestran en la tabla 3.

El SPF indica el tiempo de protección solar que tenemos ante la exposición a los rayos solares.

Por otro lado, es importante trasladar a los usuarios la explicación del símbolo del PAO (periodo o caducidad del

Tabla 3. Categorías y factor de protección

Categoría que se indica en la etiqueta	Factor de protección solar que se indica en la etiqueta
Protección baja	6
	10
Protección media	15
	20
	25
Protección alta	30
	50
Protección muy alta	50+

protector solar después de abierto). Los que lleven más de 12 meses abiertos deben desecharse, ya que sus filtros se degradan con las altas temperaturas y tras el contacto del producto con el aire. Por tanto, nunca deben emplearse productos que hayan estado mal conservados o ya hayan caducado.

Recomendaciones para protegerse del sol

- Limitar al mínimo la exposición solar durante los meses estivales desde las 12:00 hasta las 16:00 horas. En esta franja horaria el sol es más dañino.
- Emplear sombrero y prendas de tejidos frescos que cubran toda la superficie del cuerpo cuando estemos expuestos al sol.
- Es esencial proteger los ojos de los rayos UV con gafas de sol homologadas (también los días nublados).
- Siempre deben emplearse protectores solares con un SPF de 15 o más.
- Aplicar un protector solar en cantidades generosas al menos 30 minutos antes de cada exposición al sol, y repetir la aplicación de forma frecuente al menos cada 2 horas o después de un baño o de haber sudado en exceso, sin descuidar zonas como orejas, nariz, calva y pies.

Tabla 2. Índice ultravioleta y necesidad de protección

Índice ultravioleta										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11+
No es necesaria protección		Sí es necesaria protección					Es necesaria protección extra			
• Se puede permanecer en el exterior sin riesgo		• Mantenerse a la sombra durante las horas centrales del día • El uso de prendas que cubran todo el cuerpo, de protección solar y de sombrero es recomendable					• Evitar salir durante las horas centrales del día • El uso de prendas que cubran todo el cuerpo, de protección solar y de sombrero es imprescindible			

- Hay que tener en cuenta que no todas las mascarillas protegen frente a todos los tipos de radiación; por ello es conveniente emplear protección solar también en la piel cubierta por la mascarilla.
- A grandes altitudes (como en la práctica del esquí o el montañismo) es fundamental el empleo de protectores solares, ya que el riesgo de quemaduras aumenta. La nieve, la arena y el agua pueden reflejar en la piel más de la mitad de los rayos solares, por ello en estos medios todavía es más importante una adecuada protección solar.
- Los días nublados también requieren la aplicación de protector solar. Incluso en la sombra, la piel requiere protección solar.
- En grupos de riesgo, como son las personas que trabajan al aire libre o aquellas con la piel muy clara o que hayan padecido cáncer de piel, el uso de protector solar debe ser diario.
- Es importante tener en cuenta la posible fotosensibilidad que producen ciertos medicamentos y cosméticos; por ello es clave preguntar al cliente si está tomando alguna sustancia que pudiese provocar este tipo de reacciones.
- Ante la aparición de una reacción alérgica a un producto solar concreto, es conveniente cambiar de producto y buscar el adecuado para cada piel.
- El bronceado en interiores mediante cabina UV puede causar quemaduras y envejecimiento prematuro, además de aumentar el riesgo de cáncer de piel.
- Los bebés menores de 6 meses no deben exponerse al sol ya que tienen una piel mucho más vulnerable. A partir de esa edad, pueden usar protectores solares adecuados a su tipo de piel y exponerse de manera limitada y con moderación.
- El daño producido por el sol se genera en cada exposición y se acumula durante toda la vida; por ello es primordial concienciar a los niños desde edades tempranas de la importancia de protegerse del sol.
- Para que un fotoprotector realice adecuadamente su función debe fijarse bien sobre la piel, y por tanto ha de aplicarse antes de usar maquillajes, polvos correctores o colorete. Las cremas o lociones hidratantes pueden interactuar con los filtros y disminuir su eficacia y/o generar alergias. Es conveniente distanciar al menos 15 minutos la aplicación de la crema de la del protector.
- La aplicación conjunta de soluciones hidroalcohólicas y cremas solares está contraindicada.
- Es recomendable mantener una dieta rica en frutas y verduras que ayude a prevenir el daño solar desde el interior, y aportar al organismo una adecuada hidratación.

Desde la farmacia comunitaria debemos recordar la importancia de una adecuada protección solar para mantener la salud de la piel. Dada su cercanía y proximidad, el farmacéutico es el profesional sanitario mejor posicionado pa-



“ El daño producido por el sol se genera en cada exposición y se acumula durante toda la vida »

ra ofrecer consejo sobre la selección del fotoprotector más adecuado y su método de aplicación, sobre la protección solar infantil y sobre las medidas generales para la exposición al sol. ●

Bibliografía

- Centelles P. Fotoprotección. Novedades. Elsevier. Farmacia profesional. 2001; 15(6): 77-85. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-fotoproteccion-novedades-13015467>
- Garrote A, Bonet R. Consejo farmacéutico sobre fotoprotección. Elsevier. Offarm. 2002; 21(5): 78-84. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-consejo-farmacaceutico-sobre-fotoproteccion-13031736>
- Recomendación de la Comisión de 22 de septiembre de 2006 relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos. Diario Oficial de la Unión Europea (2006/647/CE). Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/recomendacion_pSolares_sept06.pdf?x98091

Páginas web de interés

<https://www.portalfarma.com>
<https://cancerdepiel.org>
<https://who.it>

Profesión

Miguel Ángel
Gastelurrutia

Farmacéutico comunitario.
Presidente del COF Gipuzkoa

“**Actualmente
todos nuestros
representantes
defienden la vertiente
asistencial de la
farmacia comunitaria»**

Un paso más

Hace unos días, tras un intercambio de tuits, el director de la revista me recordó que hacía tiempo que no escribía ningún artículo de opinión en *El Farmacéutico*. La verdad es que mis múltiples actividades absorben mi día a día; sin embargo, tras conversar con mi amigo Francesc decidí escribir estas líneas, dirigidas, sobre todo, a la gran cantidad de profesionales jóvenes que estos últimos años se han ido incorporando al mundo laboral en el ámbito de la farmacia comunitaria.

Es cierto que la profesión sigue tratando de avanzar en un mundo cada vez más incierto. Existe una gran presión sobre la gestión minorista del medicamento que tiene diferentes orígenes. Las grandes corporaciones logísticas, como Amazon, Glovo, Correos, etc., buscan su oportunidad para comenzar a actuar como agentes activos en el sector. Otros pretendientes, como las grandes compañías de distribución mayorista de medicamentos, ya están trabajando, por si acaso, en el *e-commerce*, profundizando en la ya famosa «última milla», que, no lo olvidemos, incluye también los medicamentos de prescripción. Al mismo tiempo, cada vez se ejerce una mayor presión social para que se permita la venta de medicamentos a domicilio, y no hablo precisamente de la atención farmacéutica domiciliaria, sino de poner el medicamento en el domicilio evitando el contacto personal farmacéutico-paciente, lo que algunos colectivos profesionales defienden bajo la denominación general de «telefarmacia».



No incluyo en este comentario aquellos artículos propios del *consumer-health*, que tradicionalmente han venido clasificándose bajo la denominación general de parafarmacia y que, por supuesto, pueden venderse a través de cualquier canal, estando actualmente en discusión el rol de algunos laboratorios que están apostando también por poner el producto directamente en el domicilio del ciudadano.

En este entorno, agresivo e incierto, creo que, aunque pueda parecer sorprendente, la farmacia comunitaria sigue manteniendo una posición fundamentalmente defensiva, estática, sin llegar a materializar eso que en su día se denominó «atención farmacéutica» y que se ha transformado en una filosofía de la práctica profesional que hoy se operacionaliza mediante la implantación de servicios clínicos, o servicios asistenciales, en la farmacia.

Es cierto que...

Es cierto que algo se ha avanzado en estos últimos años. Es cierto que las farmacias están incorporando zonas de atención personalizada que podrían permitir una atención individualizada y confidencial de los pacientes. Es cierto que se han realizado potentes proyectos de investigación que han aportado evidencia importante a la intervención que un farmacéutico puede realizar en favor de sus pacientes (proyectos como conSIGUE, AdherenciaMED o Indica+PRO). Es cierto que el abanico formativo es enorme y está propiciado por todas las organizaciones profesionales: desde los colegios y el Consejo General hasta las sociedades científicas y otras entidades de diversa índole. Es cierto que hay organizaciones como la SEFAC que están apostando por una reprofesionalización del farmacéutico y que promueven, además de la formación de los profesionales, la realización de estudios de investigación, como el proyecto CESAR de cesación tabáquica en farmacia comunitaria. Es cierto que, ¡por fin!, se está potenciando el registro de la actividad en proyectos como Nodofarma asistencial o la plataforma de SEFAC e_XPERT, junto a otras de colegios de farmacéuticos concretos. Es cierto que el Foro de Atención Farmacéutica en farmacia comunitaria lleva años tratando de consensuar tanto la terminología y la definición de servicios como sus procedimientos para facilitar su práctica cotidiana. Es cierto que el Consejo General ha editado ya 19 documentos de Buenas Prácticas en farmacia comunitaria. Es cierto que la Fundación Pharmaceutical Care España está haciendo un esfuerzo para mejorar la comunicación interprofesional mediante el programa Medafar. También es cierto que nos encontramos en lo que denominamos «un momento dulce de euforia colectiva», totalmente justificada, porque la farmacia comunitaria ha estado en primera línea desde el primer momento de la pandemia, manteniendo el tipo y garantizando el acceso a los medicamentos a todos los pacientes, incluidos aquellos que, por diferentes motivos, no podían salir de sus hogares. Todos estamos de acuerdo en que, durante la pandemia, y dejando al margen a los profesionales de las



“**Creo que puedo afirmar sin equivocarme demasiado que actualmente en la farmacia comunitaria no se realiza una práctica asistencial generalizada»**

unidades de infecciosos y de las UCI, la farmacia comunitaria ha sido el referente sanitario, fundamental en la atención primaria, atendiendo a los pacientes habituales, con o sin sintomatología, y supliendo las carencias de los centros de salud.

Por último, es cierto también que nuestros líderes profesionales han adaptado su discurso adoptando el de los farmacéuticos «innovadores», hasta tal punto que actualmente todos nuestros representantes defienden la vertiente asistencial de la farmacia comunitaria, es decir, que propugnan una farmacia prestadora de servicios asistenciales, ya sean de atención farmacéutica (servicios en los que interviene un paciente y un medicamento), ya sean aquellos orientados a la salud comunitaria, es decir, servicios relacionados con la salud pública. Hoy en día es difícil escuchar declaraciones en las que no se abogue por una farmacia asistencial, incluidas las de aquellos compañeros que, cuando opinan en distintos medios profesionales, aseguran que defienden la farmacia asistencial, aunque ponen como ejemplo de servicios actividades de consejo en dermofar-

macia, belleza o similares. Todas esas certezas, y otras no citadas, muestran que sí se han realizado ciertos avances.

Sin embargo, creo que puedo afirmar sin equivocarme demasiado que actualmente en la farmacia comunitaria no se realiza una práctica asistencial generalizada. La prueba del algodón es que los ingresos de la farmacia comunitaria dependen casi exclusivamente de la venta de productos, ya sean estos medicamentos de prescripción u otros artículos.

Del producto al paciente

Decía al inicio de este artículo que iba dirigido a los jóvenes profesionales. Quería recordarles que, «no hace mucho», tuvo lugar una especie de revolución conceptual que es el origen de la actual farmacia asistencial, y que ésta se basaba fundamentalmente en proponer que el farmacéutico asistencial pasase de tener una actividad centrada en el producto a una actividad más centrada en el paciente que utiliza medicamentos. Obviamente, el «no hace mucho» es relativo y dependerá de la edad del lector. En 1985 (hace 36 años), Hepler proclamaba que la farmacia es una profesión clínica en esencia. Después, Hepler y Strand afirmaron que los farmacéuticos debemos centrarnos en tratar de mejorar los resultados en salud de los pacientes que utilizan medicamentos. Para ello definieron la atención farmacéutica como «la provisión o entrega responsable de la farmacoterapia para mejorar los resultados en salud de los pacientes» (1990; hace 31 años). En 2006 (hace 15 años) la International Pharmaceutical Federation (FIP) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) nos recordaron que no hay futuro para una farmacia exclusivamente dispensadora, y que los farmacéuticos deben avanzar hacia una práctica centrada en los pacientes mediante la prestación de servicios clínicos.

Me gustaría recordar unas frases de un artículo que ha caído en mis manos no hace mucho tiempo: «la práctica actual en la farmacia comunitaria es principalmente un negocio con la vista puesta en el beneficio y en la atención al cliente»; «en el entorno de la farmacia comunitaria me resulta difícil mirar a las personas que esperan a ser atendidas ante una caja registradora como pacientes en lugar de como consumidores o clientes»; «muchos recién egresados se sienten frustrados ejecutando las funciones de la farmacia comunitaria tradicional». Son frases extraídas de un artículo titulado *Patient-centered community pharmacy: A mirage*, escrito por el profesor Reinsmith WA hace ya ¡36 años! (1985). Finalizaba este autor afirmando que «si la profesión farmacéutica quiere que la práctica farmacéutica sea en el futuro una práctica orientada al paciente, esta idea debe suponer algo más que un discurso verbal o escrito y debe convertirse en una prioridad absoluta, en el número uno de cualquier agenda de un líder profesional».

Al leer este artículo me ha parecido que está escrito hoy mismo y que tiene una vigencia enorme. Yo mismo siempre me quejo de que, precisamente, los actuales líderes,

aunque trabajan mucho, en realidad no han interiorizado esta idea de la práctica centrada en el paciente como su prioridad absoluta. Siempre encuentran algo mejor en qué ocuparse. En palabras del profesor Reinsmith, «no constituye su prioridad absoluta» ni ocupa «el número uno de sus agendas».

Ante todo esto resulta evidente que, aunque se han producido avances, éstos no han generado cambios sustanciales en la práctica del farmacéutico. La profesión sigue anclada en el producto y, a pesar de que es cierto que el producto debe seguir constituyendo una parte importante de la actividad de la farmacia comunitaria, también lo es que debe dejar de ser «lo imprescindible». Precisamente éste es el mensaje que nos trasladan de forma incansable la mayoría de las organizaciones tanto nacionales como internacionales.

¿Por qué entonces la farmacia comunitaria no ha abordado su transformación con la suficiente determinación?

¿Para qué nos pagan?

Aunque parezca una obviedad, todo el mundo hace en su práctica laboral cotidiana aquello por lo que le pagan. Los arquitectos diseñan edificios, los maestros enseñan, los médicos diagnostican, el personal de enfermería cuida de los pacientes, los ingenieros diseñan puentes o carreteras, etc. Es algo simple. A la farmacia comunitaria se le paga por medicamento dispensado, a la vez que consigue otros emolumentos por la venta de productos de *consumer-health*. Creo que el actual sistema de remuneración es perverso y que entre todos deberíamos reflexionar sobre esta importante cuestión. Esta situación no ocurre con los farmacéuticos que trabajan en otros ámbitos asistenciales, y ello nos diferencia enormemente.

Por todo ello considero que deberíamos trabajar para que la definición de «prestación farmacéutica» de la farmacia comunitaria en el Sistema Nacional de Salud consista en algo más que la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, fórmulas magistrales y vacunas. Debemos seguir trabajando para que se incluya algún servicio asistencial añadido y para generar ilusión en el colectivo profesional.

La falta de voluntad real —en realidad, la falta de determinación de nuestros líderes profesionales para tratar de transformar la profesión en el sentido que ellos mismos manifiestan en su relato verbal— no es sino una evidente contradicción entre dicho discurso y lo que están dispuestos a hacer para que la práctica cotidiana se transforme. Desconozco si el motivo es la falta de convicción, el deseo de mantener la profesión en una zona de confort conocida o, simplemente, el miedo al cambio, a lo desconocido. Pero resulta evidente que la farmacia «o es asistencial o no será», y esa afirmación que comparto supone inexorablemente la transformación de la actividad actual, con todo lo que ello conlleva. ●

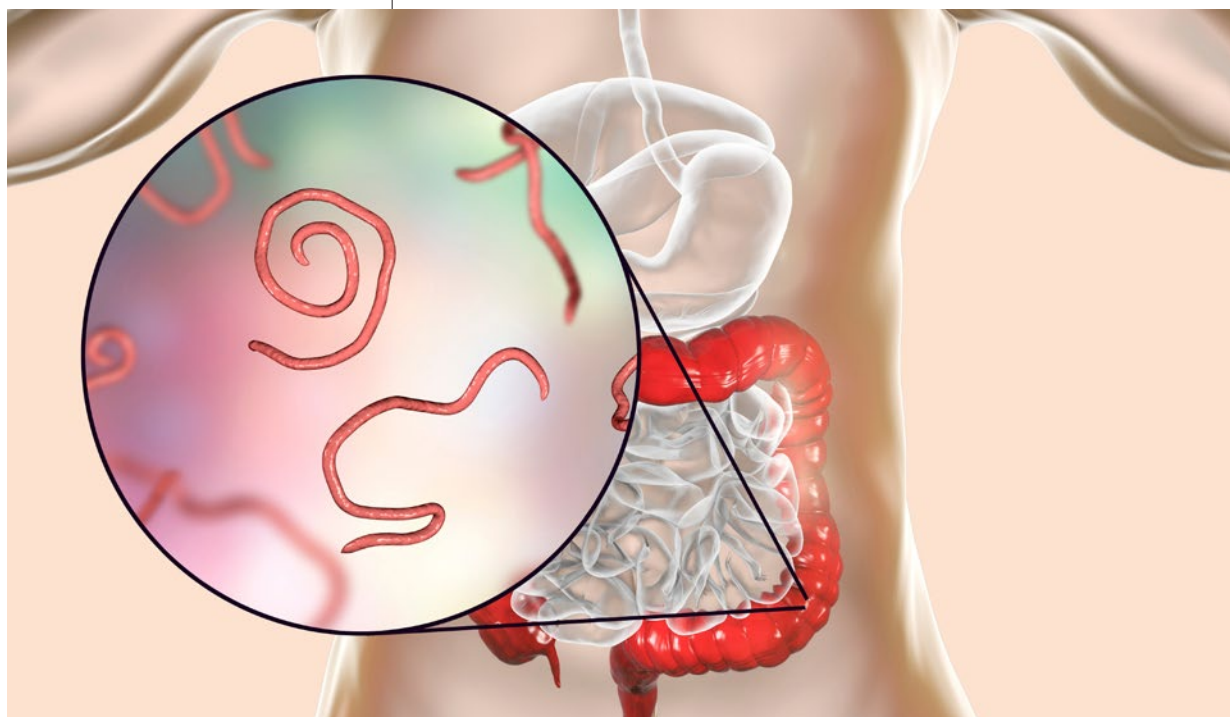
José Peiró Rocher
Farmacéutico comunitario

Enterobiasis: «gusanos» en el intestino

“La mayor parte
de las personas
infestadas por
*Enterobius
vermicularis* no
presentan signos
ni síntomas»

Si bien el término «parásito» podría aplicarse a otros microorganismos patógenos (virus, bacterias u hongos), tradicionalmente la parasitología se ha dedicado al estudio de protozoos y metazoos (animales), es decir, el estudio de parásitos en el ser humano y en otros seres vivos. Algunas parasitosis conllevan altas tasas de mortalidad asociada (paludismo, leishmaniasis, etc.); otras pueden ser potencialmente muy peligrosas para el feto durante el embarazo (toxoplasmosis), y otras más pueden convertir una merluza fresca en un animal muy peligroso para nuestro estómago (anisakis), aunque su impacto sobre la salud va más allá, con casos que cursan con desnutrición y retraso del crecimiento en niños.

En general, las parasitosis son más frecuentes y variadas en países en vías de desarrollo de zonas tropicales o subtropicales (quedan englobadas dentro de las «neglected diseases», o enfermedades olvidadas por los países desarrollados). Sin embargo, las enfermedades parasitarias han visto aumentar su incidencia en los países desarrollados. Causas diversas, detrás de las cuales puede (y suele) estar la mano del ser humano (cambio climático, alteraciones medioambien-



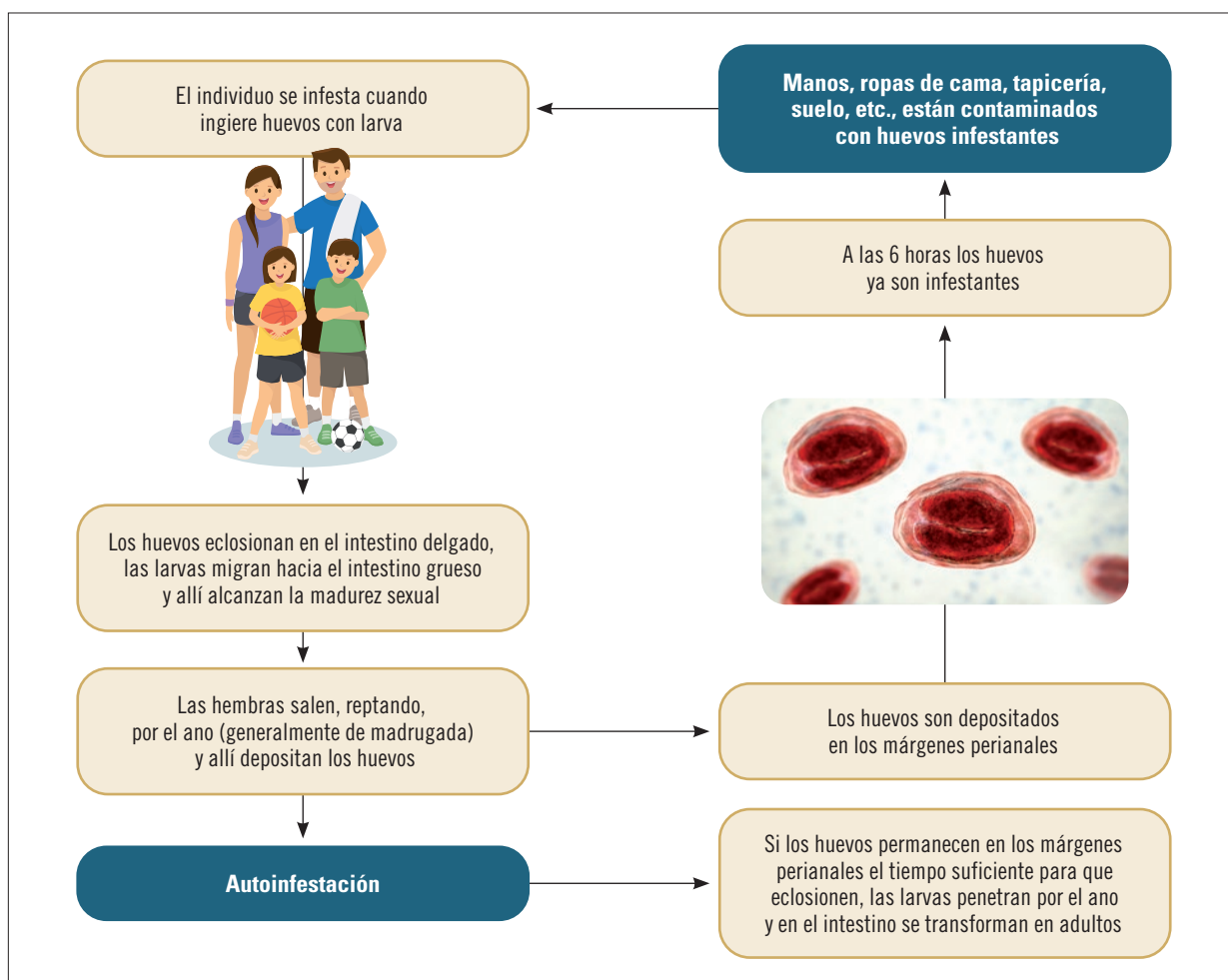


Figura 1. Ciclo biológico del parásito

tales o turismo internacional), dan lugar a cambios en el área de distribución de los parásitos o de sus vectores.

En este artículo nos centraremos en uno de los pocos parásitos cuya frecuencia es mayor en las regiones templadas que en los trópicos: *Enterobius vermicularis*.

Ciclo biológico del parásito

Enterobius vermicularis es un nematodo intestinal de color blanquecino con forma de hilo que puede llegar a medir más de 10 milímetros. El ser humano es el único hospedador definitivo de este parásito. La infestación suele ser resultado del transporte de huevos embrionados con los dedos desde el área perianal a los vestidos, la ropa de cama, juguetes etc., desde donde son recogidos por el huésped (que frecuentemente es el mismo paciente, completando un ciclo de autoinfestación) y deglutidos (transmisión feco-oral). Estos huevos fecundados eclosionan al llegar al duodeno, y las larvas se transforman en adultos en el intestino grueso. Las hembras fecundadas migran a lo largo del in-

“ **El farmacéutico debe garantizar el máximo beneficio clínico de los fármacos administrados por infestación (y posible reinfestación) de enterobios»**

testino grueso al llegar la noche, y llegan a salir al exterior. Allí, en los márgenes del ano, depositarán sus huevos (tras lo cual mueren). La sustancia pegajosa y gelatinosa en que se depositan y los movimientos de la hembra causan el prurito característico, muy molesto (figura 1).

Patología y sintomatología

La mayor parte de las personas infestadas por *Enterobius vermicularis* no presentan signos ni síntomas. Normalmente, el motivo por el que los pacientes suelen solicitar ayuda suele ser el intenso prurito anal que experimen-

tan, especialmente por la noche. Esta molestia puede conducir al desarrollo de escoriaciones en la zona (debido al rascado), con riesgo de infección bacteriana secundaria.

Otros síntomas son insomnio, irritabilidad, bruxismo e inquietud. En las niñas y mujeres, esta infestación puede extenderse hasta la zona vulvovaginal y producir vulvovaginitis.

Tratamiento

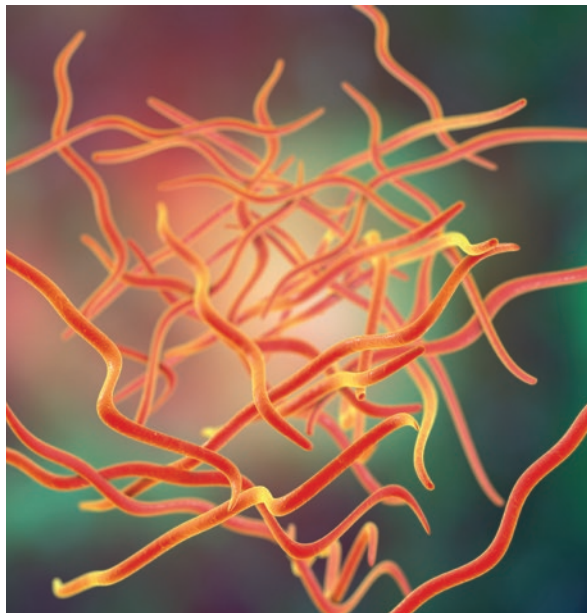
El tratamiento debe realizarse en cualquier persona parasitada y en toda aquella que esté en contacto directo con ella y debidamente diagnosticada (miembros de una familia o compañeros de colegio/guardería).

El tratamiento de elección de la enterobiasis consiste en la administración oral de una sola dosis de mebendazol (100 mg) o pamoato de pirantel (10 mg/kg, hasta un máximo de 1 g), dosis que se repetirá a las 2 semanas, ya que el tratamiento es efectivo para erradicar los gusanos pero no los huevos (y éstos pueden seguir depositados hasta 1 semana después del tratamiento), y con esta segunda dosis prevenimos la posible reinfestación. En cuanto a las medidas de prevención, éstas incluyen el cambio diario de sábanas y ropa utilizada durante el descanso nocturno y mantener cortas las uñas de las manos. Igualmente, las personas infestadas deben lavarse las manos antes de comer y después de cada defecación.

Asesoramiento farmacológico

El farmacéutico, como profesional sanitario experto en el medicamento, debe garantizar el máximo beneficio clínico de los fármacos administrados por infestación (y posible reinfestación) de enterobios.

Como primer profesional sanitario al que consultan muchos pacientes aquejados de síntomas inespecíficos (como sería el caso del prurito anal y en ausencia de la detección de los parásitos, tanto en niños como en adultos), nuestra actuación debe orientarse a una recomendación firme de visita al médico. Aunque todos los fármacos mencionados en la sección de «Tratamiento» son efectivos, normalmente la prescripción médica (y está sujeto a ella) que nos llega a la oficina de farmacia suele ser de mebendazol (en forma de suspensión oral o comprimidos). En ficha técnica y demás guías consultadas, la pauta recomendada para enterobiasis es la citada anteriormente (dosis única de 100 mg más otra de repetición a los 15 días). No obstante, en muchos casos los médicos optan por prescribir la pauta «larga» (100 mg/12 h durante 3 días, sin ninguna dosis a los 15 días) para que, en ausencia de un diagnóstico diferencial, como un cultivo de heces, el tratamiento cubra otros posibles parásitos. Por tanto, en estos casos la única opción sería la información por parte de los profesionales sanitarios, incidiendo en la necesidad de que el paciente acuda al médico al finalizar el trata-



“**La actuación del farmacéutico debe orientarse a una recomendación firme de visita al médico»**

miento, a fin de confirmar que los síntomas han desaparecido y solicitar una nueva prescripción de la dosis preventiva a los 15 días.

Conclusiones

La enterobiasis y la pediculosis son las dos parasitosis infantiles más comunes en nuestro medio, por lo que son motivo de consulta habitual en las oficinas de farmacia. La figura del farmacéutico comunitario cobra una especial relevancia para ayudar a combatir este tipo de patologías con información rigurosa y asesoramiento práctico. ●

Bibliografía

- Asesoramiento farmacéutico en infestaciones intestinales por nematodos (enterobiasis y ascariasis). *Panorama Actual Med.* 2011; 36(357): 886-889.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Base de datos del Conocimiento sanitario. BOT PLUS 2021. Fichas técnicas de los medicamentos citados.
- Fernández Moriano C. Paludismo. *Panorama Actual Med.* 2019; 43(423): 436-460.
- Medina Claros AF, Mellado Peña MJ, García López Hortelano M, Piñeiro Pérez R, Martín Fontelos P. Parasitosis intestinales. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/parasitosis_0.pdf
- Pereira A, Pérez M. Nematodosis intestinales. *Offarm.* 2001; 20(6): 137-147. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-nematodosis-intestinales-13015494>

Juan Antonio Sánchez
Economista Asesor Fiscal.
Socio director de TAXFARMA Asesores

Inventos fiscales en la farmacia

“ Finalmente tendré que dar la razón a un farmacéutico que me reconocía que los farmacéuticos y farmacéuticas son bastante propicios a los inventos fiscales »

La verdad es que, finalmente, tendré que dar la razón a un farmacéutico con el que hace poco compartía una conversación profesional. En el transcurso de la misma, me reconocía «que los farmacéuticos y farmacéuticas son bastante propicios a los inventos fiscales».

Pues dicho y hecho, y «para muestra un botón»: tres de las más recientes consultas vinculantes de la Dirección General de Tributos (DGT) en el sector de oficinas de farmacia plantean situaciones de «rizar el rizo» en aspectos tributarios, estirando la cuerda hasta límites prácticamente insospechables por quien suscribe estas líneas.

Comencemos con un primer ejemplo de lo señalado: la vinculante V3227-20, con fecha de salida el pasado 28 de octubre de 2020. Se describe la siguiente situación: «El consultante y su mujer son farmacéuticos y están casados en régimen de separación de bienes. Cada uno de ellos es titular de una oficina de farmacia, y ambos se plantean venderse sus respectivas farmacias (el consultante quiere vender su farmacia a su mujer, y ésta quiere vender su farmacia al consultante) para, según manifiestan, obtener liquidez al financiar las compras de ambas».

La cuestión planteada a la DGT es: «Si posteriormente sería deducible la amortización del fondo de comercio por parte de los dos, como ocurriría en una compraventa a un tercero».



Lo primero que uno piensa tras la lectura de este caso es: ¿cuál es el motivo fiscal para esta operación? Y ciertamente es lo que las autoridades fiscales también denotan en su respuesta cuando dicen: «Pasando al análisis del caso planteado, debe tenerse en cuenta que no se hace referencia a las razones que determinan la necesidad de realizar la operación proyectada en relación con el objetivo de obtener financiación ni al efecto de dicha operación respecto a la obtención de financiación, teniendo en cuenta que la financiación obtenida debería destinarse al pago del precio correspondiente a la oficina de farmacia».

Y a continuación añaden: «Teniendo en cuenta lo anterior, en lo que respecta a la cuestión consultada referente a la deducibilidad de la amortización del fondo de comercio, debe tenerse en cuenta lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria (BOE de 18 de diciembre) referidos al conflicto en la aplicación de la norma tributaria y la simulación, si bien no se procede a la valoración de su existencia al corresponder su determinación a procedimientos distintos al correspondiente a la resolución de consultas vinculantes».

He vivido estas operaciones en mi experiencia profesional, en un solo sentido, cuando al titular de farmacia le concedían una nueva apertura y se mediaba con una venta a su cónyuge, también farmacéutico. Pero en esta ocasión a la propia Agencia Tributaria le revolotea el concepto de simu-

lación en la correspondencia biunívoca de titularidades. Desde luego, terreno sembrado para la inspección, sin duda.

Sigamos con el segundo ejemplo de «rizar el rizo» fiscalmente hablando en nuestro sector empresarial. Acudimos a la consulta vinculante V3195-20, con fecha de salida el pasado 26 de octubre de 2020. Aquí nos encontramos con lo siguiente: «Las consultantes, licenciadas en Farmacia, ostentan cada una de ellas la titularidad administrativa de una oficina de farmacia. Con posterioridad a su adquisición, constituyeron una comunidad de bienes aportando sus respectivas farmacias y distribuyendo sus beneficios y sus pérdidas al 50% entre ambas. En 2020, han procedido cada una de ellas a la venta a un tercero de sus respectivas oficinas de farmacia».

La cuestión que plantean las afectadas a la DGT es: «¿Cuál es la forma de cuantificar la ganancia patrimonial obtenida por dicha transmisión y la atribución de la misma en el Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas?».

En esta segunda consulta nos encontramos con la «creación de una comunidad de bienes que incluiría las dos farmacias». Probablemente, la intención de las farmacéuticas era compartirlo todo empresarialmente, pero, como bien sabemos todos, la normativa está por encima de los intereses particulares.

Desde luego, la respuesta a la pregunta casi no tiene interés, ya que el quid de la cuestión se encuentra en el

VPMASCARILLAS

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR ADULTOS Y NIÑOS - VARIOS COLORES



DESDE
0,035€
AZUL



VP
MASCARILLAS

VP2 ESPECIAL COVID-19



Certificadas por AITE
FABRICADAS EN GALICIA
EN SALA BLANCA PARA UNA TOTAL HIGIENE

NOVEDAD

Mascarilla 3 cuerpos

Mejor ajuste • Más cómoda
3 tamaños de goma P-M-G

Fabricadas con
NANOFIBRAS

**MASCARILLAS
FFP2 Y FFP3**

PROTEGEN MÁS



RESPIRAS MEJOR

Avda. Benigno Rivera, 64. 27003 Lugo - 982 147 520
+ INFO: ofertas@vp mascarillas.com

«invento fiscal» de la comunidad de bienes de las dos farmacias.

Aun así, la autoridad fiscal matiza en su respuesta: «En el caso planteado, de la documentación aportada y lo manifestado en su escrito de consulta se desprende que las consultantes son las titulares de sus respectivas oficinas de farmacia sin que se haya autorizado a la comunidad de bienes a la explotación de las mismas».

Y finalmente determina: «Por tanto, la ganancia o pérdida patrimonial derivada de la venta de los elementos del inmovilizado cuya propiedad corresponda en proindiviso a las consultantes se imputará a ambas por mitad. No obstante, en lo que respecta al fondo de comercio, al quedar ligado a la titularidad de la oficina de farmacia y corresponder tal titularidad a cada una de las consultantes, la ganancia o pérdida patrimonial obtenida en su venta se atribuirá a cada una de ellas respectivamente, en relación con la farmacia de la que son únicas titulares».

Y como no hay dos sin tres, les dejo a continuación con la tercera consulta vinculante V2680-20, con fecha de salida del pasado 2 de septiembre de 2020, en la que el terreno es el siguiente: «El consultante es farmacéutico y presta servicios en la actualidad en la farmacia propiedad al 100% de su padre, también farmacéutico. El consultante tiene la intención de recibir mediante donación de su padre, de 65 años de edad, una cuota del 40% de la oficina de farmacia. El restante 60% quedará en propiedad de su padre, junto con el cual constituirá una comunidad de bienes que llevará la explotación de la farmacia. Tras la donación, su padre dejará de ejercer la actividad de forma personal, habitual y directa, ya que será el consultante el que lleve la dirección y administración del negocio, ejerciendo la actividad de forma personal habitual y directa, y constituyendo la misma su principal fuente de renta».

En este último ejemplo, la consulta ahonda en las bonificaciones de la transmisión de la empresa familiar en el Impuesto sobre Sucesiones y Donaciones. La cuestión planteada es: «Si es posible la aplicación de la reducción en base imponible regulada en el artículo 20.6 de la Ley 19/1987 del Impuesto sobre Sucesiones y Donaciones a la donación planteada».

El espíritu de las ventajas normativas a la sucesión empresarial queda aclarado en la respuesta del fisco: «Como puede advertirse y con carácter previo al cumplimiento de las condiciones que especifica el precepto reproducido, la LISD exige la transmisión *inter vivos* de la empresa o negocio como tal o, en su caso, de participaciones que el donante tuviere en una determinada entidad, todo ello de acuerdo con la finalidad que inspira tanto este apartado co-

mo el 2.c del mismo artículo, que no es otra que la de favorecer la transmisión intergeneracional de los elementos patrimoniales que se contemplan».

Las autoridades fiscales acuden a fuentes de anteriores pronunciamientos al respecto: «En similares términos se ha pronunciado este centro directivo, entre otras, en las consultas 2142-99 de 12 de noviembre de 1999, 0157-02 de 4 de febrero de 2002 y 0166-03 de 7 de febrero de 2003, en las que se preveía que “para que la donación de una empresa individual como la que nos ocupa pueda acceder al disfrute de la reducción del 95% prevista en la Ley del Impuesto sobre Sucesiones y Donaciones, ha de hacerse de forma global, como actividad económica unitariamente considerada”, concluyéndose, más adelante, que “la donación parcial de farmacia, el supuesto contemplado en el escrito de consulta, no podría gozar de la reducción del 95% prevista en el artículo 20.6 de la Ley 29/1987, de 18 de diciembre, del Impuesto sobre Sucesiones y Donaciones”».



Tres de las más recientes consultas vinculantes de la Dirección General de Tributos en el sector de oficinas de farmacia plantean situaciones de “rizar el rizo” en aspectos tributarios»

Y si existen estos criterios profundamente asentados en esta materia, ¿por qué se sigue intentando explorar híbridos fiscales?

La conclusión es la siguiente: «Caso análogo es el que se plantea en el presente escrito de consulta, en cuanto que se pretende constituir *ex novo* una comunidad de bienes en la que el donante se reservaría el 60% de la propiedad, por lo que la conclusión ha de ser similar, en el sentido de que la operación proyectada no podría gozar de la reducción del 95% prevista en el artículo 20.6 de la Ley 29/1987, de 18 de diciembre, del Impuesto sobre Sucesiones y Donaciones».

Acabamos esta tribuna empresarial confirmando la percepción del farmacéutico que conversaba conmigo: ¿es necesario complicar la fiscalidad de la farmacia más de lo necesario? ●



Comprimidos
(3 mg drospirenona,
20 µg etinilestradiol)



24 horas de protección
en caso de olvido gracias a una mayor protección de la ovulación**1

El régimen 24+4 ofrece un mayor equilibrio hormonal
que los regímenes 21+7 y mejora los síntomas físicos
y emocionales premenstruales^{2,3}.

¿Quieres más información
para asesorar a las usuarias de YAZ®?
Descarga aquí un documento con consejos



* Indicado en anticoncepción oral.

** En comparación con el régimen 21+7

1. Riblé RD, Mishell DR. **Shortening the hormone-free interval.** Gynaecology Forum 2008;13(2):3-8.

2. Klipping C, Duijkers I, Trummer D, Marr J. Suppression of ovarian activity with a drospirenone-containing oral contraceptive in a 24/4 regimen. Contraception. 2008;78(1):16-25.

3. Yonkers KA, Brown C, Pearlstein TB, Foegh M, Sampson-Landers C, Rapkin A. Efficacy of a new low-dose oral contraceptive with drospirenone in premenstrual dysphoric disorder. Obstet Gynecol. 2005 Sep;106(3):492-501.

PP-YAZ-ES-0013-1 04-2021

Atención farmacéutica

T E M A 9

Trastornos reproductivos de la mujer

Rocío Margot Ortega Torres

Médico especialista en Ginecología y Obstetricia.
Facultativa Especialista de Área. Hospital Mateu Orfila. Menorca

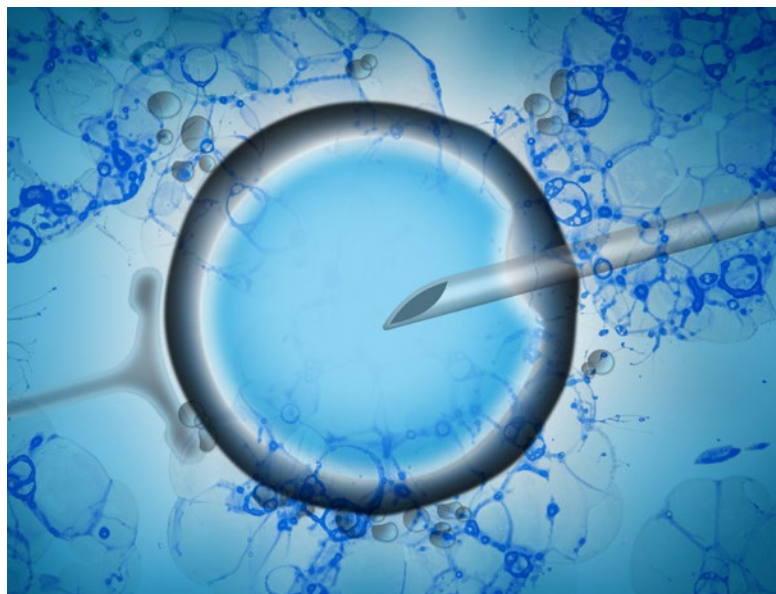
Conceptos clave sobre salud de la mujer

Etapas de la vida de la mujer: nutrición y patologías dermatológicas	
1	Etapas vitales del ciclo de vida de la mujer
2	Nutrición en las diferentes etapas de la mujer
3	Patologías dermatológicas frecuentes de la mujer
Sexualidad y salud de la mujer	
4	Sexualidad de la mujer e infecciones de transmisión sexual
5	Anticoncepción
6	Salud vaginal
Ciclo reproductivo de la mujer y sus trastornos	
7	Problemas frecuentes durante el embarazo y su abordaje en la farmacia comunitaria
8	Puerperio y lactancia, su abordaje desde la farmacia comunitaria
9	Trastornos reproductivos de la mujer
Menopausia, enfermedades crónicas y protección de la salud	
10	Menopausia y madurez
11	Mujer y enfermedades crónicas
12	Protección de la salud de la mujer. Mujer y sociedad

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la salud reproductiva es un estado general de bienestar físico, mental y social en todos los aspectos relacionados con el sistema reproductivo, sus funciones y procesos. En consecuencia, es la capacidad de disfrutar de una vida sexual satisfactoria sin riesgos, de procrear o no, teniendo la libertad para decidir en qué momento y con qué frecuencia¹.

Durante los últimos años, se ha registrado un creciente aumento de la demanda de servicios asistenciales relacionados con la esterilidad, lo que se debe probablemente a tres factores fundamentales:

- La población estéril tiende a consultar más frecuentemente, debido a la mayor accesibilidad a los servicios altamente especializados y a una creciente confianza en su eficacia.
- La perspectiva vital de las mujeres en las sociedades desarrolladas se ha transformado profundamente en los últimos años. Este cambio se ha tradu-



cido en su incorporación masiva al mundo laboral, lo que ha generado consecuencias personales de indudable trascendencia reproductiva, como el retraso en el establecimiento de uniones personales estables, el uso de anticonceptivos para retrasar las gestaciones y el incremento de la denominada «edad reproductiva social».

- El incremento en la demanda de técnicas de reproducción asistida (TRA) de mujeres sin pareja masculina, sea de parejas homosexuales o bien de mujeres que desean afrontar la maternidad de forma individual.

Esterilidad e infertilidad

La esterilidad es la incapacidad para lograr la gestación tras 1 año de relaciones sexuales con frecuencia normal y sin uso de ningún método anticonceptivo. Afecta al 15% de la población en edad reproductiva en los países occidentales, es decir, a una de cada seis parejas.

La probabilidad de gestación espontánea es claramente dependiente del tiempo. El 85% de las parejas logran espontáneamente una gestación en el transcurso del primer año, y un tercio de estos embarazos ocurre en los 3 primeros meses de ese periodo. En los 12 meses siguientes, conseguirá la gestación espontáneamente un 5% adicional de parejas. Por tanto, y según establece la simple observación, la mayoría de las parejas que no han logrado una gestación tras 1 año de intentos estarán afectadas por alguna limitación de la capacidad reproductiva².

El término «infertilidad» es, para muchos, sinónimo de esterilidad. Se entiende como infertilidad la incapacidad para generar gestaciones capaces de evolucionar hasta la viabilidad fetal. Este concepto engloba situaciones como el aborto de repetición, la muerte fetal intrauterina, el parto prematuro, etc. En la actualidad, se tiende a preferir el término «pérdida gestacional recurrente» para designar este conjunto de procesos.

Momento de evaluación de la infertilidad

En general, las parejas con dificultades para lograr una gestación deberán consultar por este motivo tras 1 año de relaciones sexuales encaminadas a la procreación, aunque hay casos especiales:

- Presencia de trastornos de la fertilidad conocidos o evidentes: mujeres en edad reproductiva y sin menstruación espontánea por causas desconocidas; pacientes diagnosticadas de obstrucción tubárica bilateral, fallo ovárico establecido o malformaciones uterinas; varones con azoospermia, etc. En estos casos se recomienda consultar en cuanto tengan deseo reproductivo.
- Mujeres en edad reproductiva avanzada: las pacientes de 35 o más años deberían consultar tras 6 meses de intentos fallidos de obtener una gestación.
- Parejas infértiles o con antecedentes reproductivos desfavorables (más de dos abortos, partos de fetos inmaduros o grandes prematuros, muertes fetales intraute-



rinas de causa inexplicada o potencialmente recurrente, hijos anteriores con anomalías congénitas, portadores o afectados por enfermedades transmisibles...): en muchos casos habrán recibido orientación sobre su pronóstico reproductivo durante la asistencia a los procesos precedentes. Antes de intentar lograr una nueva gestación, suele ser aconsejable evaluar el riesgo de pérdida gestacional futura y la posible existencia de factores predisponentes, que eventualmente podrían tratarse con eficacia.

Factor causal

La esterilidad es una patología que involucra a ambos miembros de la pareja. Un 8% se debe a factores masculinos, un 37% a factores femeninos y un 35% a factores mixtos que afectan a ambos. Cabe destacar que hasta en un 10% de los casos se desconoce el origen de la esterilidad³.

Los factores femeninos identificables más comunes, que representan el 81% de la infertilidad femenina, son los siguientes:

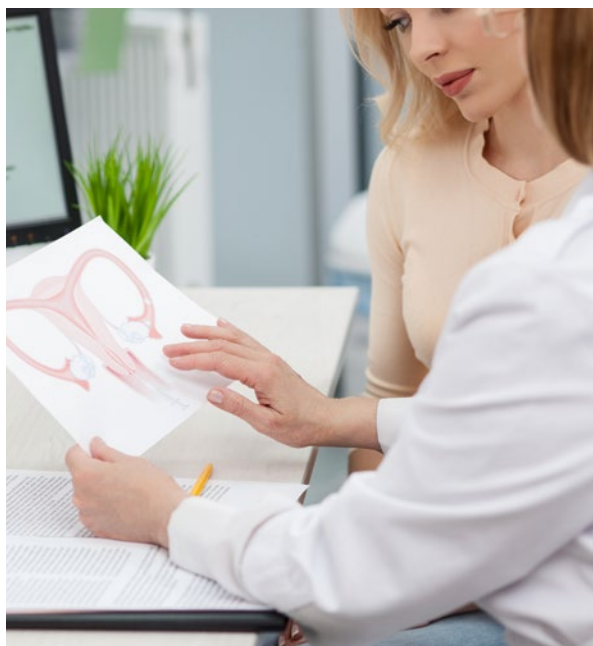
- **Factor ovulatorio.** La ovulación infrecuente (oligoovulación) o ausente (anovulación) da lugar a infertilidad debido a que no se dispone de un ovocito todos los meses para su fertilización. La OMS ha clasificado la anovulación en tres grupos principales: la anovulación hipogonadotrópica hipoprogénica (es la menos común; como ejemplo, la amenorrea hipotalámica), la normogonadotrópica normoprogénica (es la más común; como ejemplo, el síndrome de ovario poliquístico), y la hipergonadotrópica hipoprogénica (como ejemplo, la insuficiencia gonadal primaria, anteriormente llamada insuficiencia ovárica pre-

matura). Este sistema es útil para definir y tratar los trastornos anovulatorios de acuerdo con la disfunción endocrina subyacente.

- **Endometriosis.** La endometriosis se define como la presencia de tejido similar al endometrio fuera del útero. Sin embargo, esta definición no abarca la compleja naturaleza sintomática, patobiológica y multisistémica del trastorno. La endometriosis se diagnostica principalmente mediante visualización quirúrgica (idealmente, laparoscopia). El tratamiento consiste en la extirpación quirúrgica de las lesiones y medicación hormonal, a menudo con efectos secundarios y eficacia variable⁴.
- **Factor tubárico y peritoneal.** Engloba alteraciones de la estructura y de la función de las trompas de Falopio y su entorno, que impiden el transporte normal de los ovocitos y los espermatozoides para lograr la fecundación. La causa principal es la enfermedad inflamatoria pélvica causada por patógenos como *Chlamydia* o gonorrea. Otras afecciones que pueden interferir en el transporte tubárico incluyen la endometriosis severa, adherencias de cirugías previas o infección no tubárica (p. ej., apendicitis, enfermedad inflamatoria intestinal...), tuberculosis pélvica y salpingitis ístmica nodosa (es decir, diverticulosis de las trompas de Falopio).

La localización de la obstrucción puede ayudar a definir su origen. El bloqueo de las trompas proximales, por ejemplo, puede ser el resultado de tapones de moco y detritos amorfos o espasmos del *ostium* uterotubal, sin reflejar una oclusión anatómica verdadera⁵. Las mujeres con obstrucción tubárica distal pueden desarrollar hidrosálpinx (se refiere a trompas bloqueadas y dilatadas con acumulación de líquido en su interior), que se asocia a una disminución de la tasa de éxito de la fertilización *in vitro* (FIV). Además de la obstrucción de la migración de los espermatozoides, los hidrosálpinx parecen reducir la fertilidad por el flujo retrógrado del contenido de las trompas hacia la cavidad endometrial, lo que crea un entorno hostil para la implantación del embrión. Se ha demostrado que la eliminación del hidrosálpinx aumenta el éxito de las técnicas de reproducción asistida⁶.

- **Factor uterino.** Cursa con una implantación deficiente, ya sea por causa mecánica o debido a una receptividad endometrial inadecuada.
- **Fibromas uterinos (leiomiomas).** Los fibromas uterinos son tumores benignos comunes del músculo liso. Parece que los fibromas, con componente submucoso o intracavitario, pueden reducir las tasas de embarazo y la implantación del óvulo; así lo demuestra la mejora de las tasas de embarazo después de la extirpación de tales lesiones, aunque los resultados no son categóricos^{7,8}.
- **Anomalías uterinas.** Son una causa importante de la pérdida recurrente del embarazo. El útero septo se asocia a peores resultados reproductivos⁹. Otras anomalías estructurales asociadas a la infertilidad incluyen los pólipos en-



dometriales y las sinequias intrauterinas secundarias a procedimientos quirúrgicos como el legrado. Sin embargo, faltan datos que establezcan un vínculo causal entre estas anomalías uterinas y la infertilidad.

- **Defecto de la fase lútea.** El defecto de la fase lútea se refiere a anomalías del cuerpo lúteo que resultan en una producción inadecuada de progesterona, que es necesaria para que el endometrio sea receptivo a la implantación.

Proceso diagnóstico

Es importante recordar que la pareja puede tener múltiples factores que contribuyan a su infertilidad; por lo tanto, debe realizarse una evaluación diagnóstica inicial que incluya una historia clínica y una exploración física completas. Este proceso detectará las causas más comunes de infertilidad si están presentes. La evaluación de ambos miembros de la pareja puede realizarse de forma simultánea.

El estudio básico de la pareja estéril consta de pruebas diagnósticas, cuyo resultado claramente anormal implica una reducción significativa de la probabilidad de gestación. Estas pruebas están destinadas a identificar factores causales que se puedan solucionar mediante tratamientos dotados de suficiente eficacia y seguridad.

En relación con las pruebas diagnósticas, y siguiendo los criterios de eficacia ya mencionados, debemos considerar de aplicación sistemática cuatro grupos de pruebas:

- **Análisis de la calidad seminal.** El análisis de semen es la piedra angular de la evaluación de la pareja masculina de una pareja infértil. Además del análisis estándar, en algunos laboratorios se pueden realizar análisis especializados. La muestra de semen debe recolectarse después de 2-7

días de abstinencia, y debe enviarse al laboratorio dentro de la hora siguiente a la recolección¹⁰.

Es difícil predecir la probabilidad de embarazo basándose únicamente en los resultados del análisis de semen, ya que existe una gran superposición entre los parámetros del semen de hombres fértiles e infértiles. Si el análisis de semen es anormal, el médico debe revisar los detalles de la recolección y el transporte de la muestra con el paciente, repetir la prueba debido a la marcada variabilidad inherente de los análisis de semen, y considerar la derivación a un urólogo u otro especialista en reproducción masculina.

- **Pruebas de normalidad anatómica y funcional del útero.**

Las modalidades para evaluar la cavidad uterina incluyen la histerosonografía con infusión de solución salina, la ecografía pélvica tridimensional (3D), la histerosalpingografía (HSG) y la histeroscopia (es un procedimiento que permite visualizar el interior del útero mediante endoscopia). La ecografía con infusión de solución salina es la modalidad de imagen más fácil y accesible para evaluar la cavidad uterina, ya que proporciona información sobre la cavidad endometrial, el miometrio y los anexos. Si bien la ecografía de rutina puede usarse para detectar fibromas uterinos sospechosos, la histerosonografía con infusión de solución salina es mucho mejor que la ecografía de rutina para el diagnóstico de adherencias intrauterinas, pólipos y anomalías uterinas congénitas, y funciona de manera similar a la histeroscopia para detectar patología intrauterina.

- **Evaluación de la permeabilidad de las trompas de Falopio.**

La HSG es una radiografía que se realiza introduciendo un contraste radiológico líquido a través del cuello uterino, con el fin de rellenar la cavidad uterina y las trompas de Falopio y obtener imágenes de las mismas. Esta prueba permite conocer la forma y el tamaño de la cavidad uterina y la regularidad de sus paredes, e informa sobre el trayecto, movilidad y permeabilidad de las trompas de Falopio. Es considerada como la prueba de primera línea para la evaluación de la permeabilidad de las trompas debido a sus beneficios tanto terapéuticos como de diagnóstico¹¹. La HSG no es útil para detectar adherencias peritubales o endometriosis. Se recomiendan la laparoscopia diagnóstica y la cromotubación en mujeres con sospecha de endometriosis o adherencias pélvicas relacionadas con una infección pélvica previa o una cirugía. La ablación de implantes y la lisis de adherencias, cuando estén indicadas, pueden realizarse en el mismo procedimiento.

- **Pruebas para establecer la calidad de la ovulación.**

- *Historia menstrual.* Las menstruaciones cíclicas y regulares son un indicio de la normalidad ovulatoria y de la función ovárica.
- *Ecografía.* La exploración ecográfica del ovario tiene tres objetivos: el recuento de folículos antrales en fase foli-

lar inicial (hacia el tercer día del ciclo) para valorar la reserva folicular; la sincronía hormonal y normalidad del endometrio; y la presencia de imágenes ováricas anormales que puedan alterar la ovulación o afectar a la función ovárica por otros mecanismos (ovarios poliquísticos, endometriosis, etc.).

- *Determinaciones hormonales.* Los niveles de hormona foliculoestimulante (FSH) y estradiol, también en fase folicular temprana, informan sobre el estado de la reserva funcional del ovario, es decir, del número y calidad de los folículos que el ovario aún conserva.

Paralelamente, se suelen determinar parámetros sanguíneos generales, así como marcadores de infección activa o latente por virus de la hepatitis B y C, virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y sífilis.

Técnicas de reproducción asistida (TRA)

Inseminación intrauterina

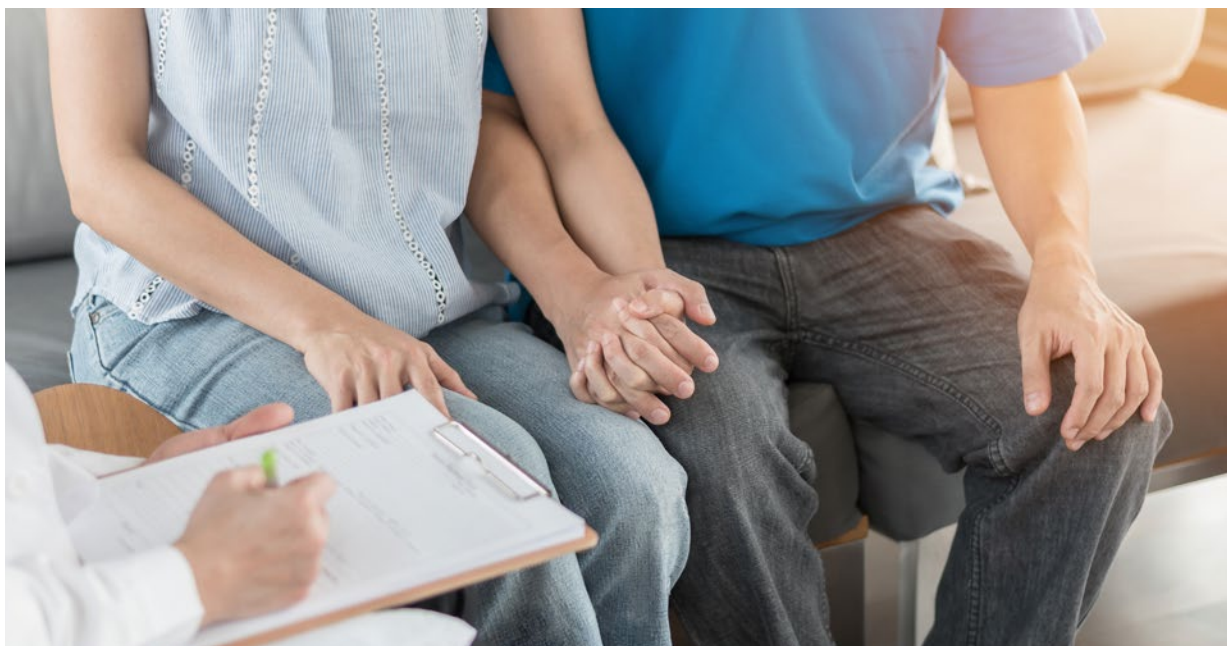
La inseminación intrauterina (IUI) es un procedimiento en el que los espermatozoides móviles procesados y concentrados se colocan mediante una cánula directamente en la cavidad uterina. Es la más sencilla dentro de las técnicas de reproducción asistida y puede realizarse con semen conyugal o con semen de donante, en este último caso cuando el semen conyugal no es técnicamente apto para fecundar mediante esta técnica o en el caso de mujeres con deseo gestacional y sin pareja masculina².

Los requisitos mínimos para realizar el procedimiento son la ovulación en el ciclo de la IUI, la permeabilidad de al menos una trompa de Falopio, la inseminación con un número adecuado de espermatozoides móviles, y la ausencia de infección cervical, intrauterina o pélvica activa documentada o sospechada.

La IUI puede sugerirse en los siguientes casos:

- Defectos leves de la calidad espermática, por reducción no extrema de la cantidad, movilidad o calidad morfológica de los espermatozoides.
- Esterilidad de causa desconocida o inaparente, que es la que afecta a los pacientes en quienes las pruebas diagnósticas convencionales resultan normales.
- Otras situaciones en las que la IUI puede mejorar la probabilidad de conseguir la gestación son: endometriosis no severas, alteraciones de las trompas de Falopio que no supongan su obstrucción completa, ciertos trastornos de la ovulación, etc.

En términos generales, la probabilidad media de obtener una gestación por cada ciclo realizado es de un 10-15%. Si no se logra la gestación, se puede repetir el tratamiento en tres o cuatro ciclos consecutivos, ya que la mayor parte de las gestaciones se obtienen en los tres primeros ciclos de tratamiento y, por encima del cuarto, la probabilidad de lograr una gestación no es nula pero sí muy baja.



Fecundación *in vitro* (FIV) y microinyección espermática (ICSI)

La FIV se refiere a un procedimiento diseñado para superar la infertilidad y producir un embarazo como resultado directo de la intervención¹².

La FIV puede resultar útil en el tratamiento de diferentes trastornos de la fertilidad:

- Lesión severa o ausencia de las trompas de Falopio.
- Afectación severa de la calidad seminal.
- Endometriosis moderada o severa, que consiste en la existencia de focos importantes de endometrio fuera de la cavidad uterina.
- Alteraciones de la ovulación no resueltas por otros tratamientos.
- Alteraciones inmunológicas con trascendencia reproductiva.
- Fallos previos de fecundación en procedimientos previos.
- Causa desconocida de infertilidad o esterilidad.
- Necesidad de diagnóstico genético preimplantacional.

Existen dos modalidades para producir la fecundación:

- En el caso de la FIV, la fecundación se produce cuando los espermatozoides se ponen en contacto con los ovocitos en el laboratorio bajo condiciones idóneas, para facilitar que la fecundación ocurra espontáneamente¹³.
- La ICSI es una variedad de la anterior, y consiste en la selección de un espermatozoide que se introduce directamente en el interior de cada ovocito.

Cuando se consigue fecundación y desarrollo *in vitro* de los embriones obtenidos, se selecciona el número adecuado de éstos para ser transferidos al útero, con objeto de conseguir una gestación evolutiva².

En general, la media de embarazo por ciclo iniciado se encuentra entre el 29 y el 35%, aunque este porcentaje puede variar entre el 10 y el 40% en función de las circunstancias particulares de los pacientes.

Fármacos en reproducción asistida (tabla 1)

Los fármacos en reproducción asistida son específicos para el tratamiento de cada paciente. Si bien existen tratamientos estandarizados, la selección depende de varios factores: edad de la paciente, ciclos de estimulación ovárica previa, respuesta a ciclos de estimulación previa, causas identificables del fracaso de ciclos anteriores, número de ciclos previos cancelados y sus motivos, etc. Los **fármacos** también pueden administrarse solo para estimulación ovárica sin transferencia embrionaria en fresco, para estimulación en donante de folículos o para mujeres que estén en proceso de estimulación con el fin de preservar su fertilidad. Por otra parte, también tenemos aquellas que solo se medican para preparación endometrial, para transferencia de embriones criopreservados obtenidos con folículos de donante. Así pues, que existe una multitud de escenarios posibles, por lo que inicialmente la farmacopea es compleja; aun así, su uso es habitual por parte de ginecólogos especialistas en reproducción asistida o por personal de enfermería que se dedica a este ámbito.

Complicaciones y efectos adversos

Las complicaciones y efectos adversos más importantes son los siguientes:

- **Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO).** Es la complicación más grave y se define como el desplazamiento

de líquidos del espacio intravascular al tercer espacio (principalmente a la cavidad abdominal). Se caracteriza por distensión y malestar abdominal, incremento excesivo en el tamaño de los ovarios, ascitis y otras complicaciones secundarias a una mayor permeabilidad vascular. En su

forma muy grave, el SHO es una afección potencialmente mortal¹⁵.

Estrategia de control: la hiperestimulación ovárica es más frecuente cuando, después del proceso de estimulación ovárica, se produce embarazo, ya que éste potencia

Tabla 1. Fármacos de uso habitual en reproducción asistida¹⁴

Fármacos	Características
Hormona foliculoestimulante (FSH): • hMG • hMG-HP • FSHuHP • AlfaFSH recombinante • BetaFSH recombinante • Corifolitropina alfa	• Fármacos usados por excelencia para la estimulación ovárica controlada en técnicas de reproducción asistida • Intervienen en el reclutamiento, desarrollo y maduración folicular
Hormona luteinizante (LH) y gonadotropina menopáusica humana (hMG)	• Estimula la síntesis de andrógenos en la teca del ovario, que se convierte a estrógenos en la granulosa • Se usa en conjunto con la FSH para optimizar el desarrollo folicular, en pacientes mayores de 35-40 años o con hiporrespuesta FSH
Gonadotropina coriónica humana (hCG)	• Es la más utilizada como desencadenante de la ovulación
Análogos agonistas del factor liberador de gonadotropinas: • Triptorelina • Acetato de leuporelina • Nafarelina • Buserelina • Goserelina	Producen liberación inicial de FSH y LH en la hipófisis con desensibilización de los receptores de la GnRH y con el sucesivo efecto supresor FSH y LH • Evitan el pico de LH permitiendo el crecimiento y maduración folicular sincrónica con la estimulación exógena de las gonadotropinas. Se usan en protocolo largo y corto de estimulación ovárica • Desencadenante de la ovulación en caso de hiperrespuesta en protocolos con antagonistas de GnRH, minimizando riesgo de SHO • Tradicionalmente empleados para desencadenar ovulación en pacientes SOP en protocolos largos de estimulación ovárica. Actualmente desplazados por protocolo antagonista GnRH, ya que en el protocolo largo se utiliza la hCG para desencadenar la ovulación, permaneciendo el riesgo de SHO • Ampliar la ventana de implantación durante la preparación endometrial para transferencia de embriones criopreservados o producto de donación
Análogos antagonistas del factor liberador de gonadotropinas: • Cetorelix • Ganirelix	Evitan el aumento no deseado de la LH endógena Su uso en los ciclos de estimulación permite que la ovulación sea desencadenada por hCG o con bolo de agonista de la GnRH, pudiendo elegir el método en función del riesgo de SHO Indicaciones: • Estimulación en FIV y en donante de ovocitos • Rescate de ciclo FIV protocolo largo con riesgo de SHO • Inducir la luteolisis para reducir el riesgo de SHO • Preservación de la fertilidad para el comienzo de la estimulación • Inseminación artificial
Estrógenos y anticonceptivos hormonales en ciclos de fecundación <i>in vitro</i> Tipo de estrógeno: • Valerato de estradiol • Estradiol Tipo de gestágeno: • Progesterona	Los anticonceptivos se usan en reproducción asistida para control del ciclo y planificación del inicio de la estimulación ovárica, otorgando flexibilidad en el tratamiento La preparación endometrial con terapia estrogénica y gestagénica pretende mejorar la implantación y es común en transferencia embrionaria • Tratamiento estrogénico con dosis crecientes (oral o transdérmico) o en dosis mantenidas • Tratamiento con progesterona a dosis variables 400-800 mg/día desde el día de la fecundación. La pauta puede ser con o sin agonista

(continúa)

Tabla 1. Fármacos de uso habitual en reproducción asistida¹⁴ (continuación)

Fármacos	Características
Progestágenos: • Progesterona: – Progesterona natural • Derivados de la progesterona: – Dehidroprogesterona – Caproato de hidroxiprogesterona • Derivados de la 17 alfa hidroxiprogesterona (pregnanos): – Acetato de medroxiprogesterona, megestrol, clormadinona y ciproterona • Derivados de la 19 norprogesterona (norpregnanos): – Gestrinona y nomegestrol • Derivados de la testosterona (estranos): – 1.ª generación: linestrol y noretisterona • Derivados de la 19 nortestosterona (gonanos): – 2.ª generación: levonorgestrel – 3.ª generación: gestodeno	Hacen receptivo el endometrio para la implantación embrionaria y son esenciales para el éxito reproductivo • Suplemento fase lútea en FIV: desde el día de la punción o la transferencia hasta la semana 6-7 de embarazo: 200 mg/8-12 horas de progesterona natural micronizada vía vaginal • Una aplicación al día de gel de progesterona natural vaginal al 8%, progesterona oleosa i.m. 50-100 mg/día o progesterona acuosa s.c. o i.m. 25 mg/día • Abortos de repetición y amenaza de parto pretérmino: 200 mg/24 horas de progesterona natural micronizada hasta considerar disminución del riesgo • Antes de realizar TRA pueden utilizarse progestágenos sintéticos para bloquear el eje hipotálamo hipofisario, atrofiar un endometrio hiperplásico o reducir lesiones endometrióticas
Fármacos antiestrogénicos e inhibidores de la aromataza: • Citrato de clomifeno • Letrozol • Anastrozol	• El citrato de clomifeno está considerado como primera línea de tratamiento para la inducción de la ovulación en pacientes con SOP • Los inhibidores de la aromataza constituyen una buena opción para la preservación de la fertilidad en mujeres con cáncer estrogenodependiente
Agonistas dopaminérgicos	• Indicados como prevención del SHO y para el tratamiento de la hiperprolactinemia en la mujer con deseo genésico
Fármacos insulino-sensibilizantes (inositol)	• Metformina no es un fármaco de primera elección para inducir ovulación en mujeres con SOP • Inositol y sus isómeros actúan aumentando la sensibilidad a la insulina y mejorando la función ovulatoria y el hiperandrogenismo en pacientes con SOP
Hormona de crecimiento en reproducción humana	• La hormona de crecimiento participa en la fisiología ovárica y en la calidad embrionaria, dependiendo del pronóstico reproductivo de su nivel local • Se ha visto su eficacia en mujeres con baja respuesta a la estimulación ovárica. En ciclos FIV, añadir hormona de crecimiento incrementa la probabilidad de embarazo clínico y de hijo nacido vivo
Andrógenos: • Testosterona parches • Testosterona gel	• La testosterona puede aumentar la respuesta de la estimulación ovárica en pacientes bajas respondedoras que realizan ciclos de FIV. De momento, no hay evidencia suficiente • El tratamiento con testosterona no está indicado en hombres con problemas de fertilidad
Fármacos antiagregantes y heparina	• En pacientes con antecedente de episodio trombótico previo o con diagnóstico de trombofilia hereditaria hay que valorar la profilaxis con HBPM (dosis profilácticas intermedias o terapéuticas) al iniciar tratamiento FIV y durante todo el embarazo hasta 6 semanas posparto • En pacientes con abortos de repetición y síndrome antifosfolípido hemos de valorar la administración de ácido acetilsalicílico a bajas dosis con o sin HBPM a dosis profilácticas
Otros fármacos de uso en reproducción asistida: sildenafil, corticoides y AINE	• No existe evidencia suficiente para recomendar su administración de manera sistemática en pacientes sometidas a TRA
Micronutrientes	• Solo existe evidencia clara del beneficio de la toma de ácido fólico periconcepcional para la prevención de los defectos del tubo neural • En la actualidad, no hay estudios suficientes bien diseñados en humanos que demuestren el efecto beneficioso de la administración no dietética de micronutrientes sobre la reproducción natural o asistida, tanto en la población general como en la infértil

AINE: antiinflamatorios no esteroideos; FIV: fecundación *in vitro*; FSH: hormona foliculoestimulante; GnRH: hormona liberadora de gonadotropinas; HBPM: heparinas de bajo peso molecular; hCG: gonadotropina coriónica humana; hMG: gonadotropina menopáusica humana; i.m.: intramuscular; LH: hormona luteinizante; s.c.: subcutáneo; SHO: síndrome de hiperestimulación ovárica; SOP: síndrome de ovario poliquístico; TRA: técnicas de reproducción asistida.

el efecto de los fármacos administrados. Existen protocolos de estimulación ovárica que reducen este riesgo, aunque en ocasiones la única medida de prevención completamente eficaz es la cancelación del ciclo, que resulta imprescindible en un determinado porcentaje de casos².

• **Riesgo de infección:**

- Riesgo de infección ascendente por introducción del catéter de transferencia a través del cuello, aunque es muy bajo.
- También la punción destinada a extraer los ovocitos requiere acceder al ovario desde la vagina, lo que entraña un mínimo riesgo de infección.
- Punción accidental de otros órganos (vejiga, intestino).
- Lesión de un vaso sanguíneo o torsión del ovario (ya que la extracción de folículos se realiza a través de punción vaginal guiada por ecografía y, aunque es una complicación poco frecuente, el riesgo es inherente al procedimiento).
- La **gestación múltiple** (de más de un feto) y la **gestación múltiple de alto grado** (más de dos fetos) son complicaciones no buscadas ni deseadas de las TRA, ya que conllevan muchos riesgos que pueden poner en peligro la salud de la madre y de los fetos. Los factores de riesgo identificados para gestación múltiple son: edad de la paciente y número y calidad de los embriones transferidos.

En general, el riesgo se reduce disminuyendo el número de embriones transferidos (transferencia única o de dos como máximo), siempre buscando un equilibrio entre las probabilidades de éxito de la técnica (obtener gestación idealmente de un feto único) y la probabilidad de gestación múltiple o la posibilidad de que no se obtenga gestación¹². ●

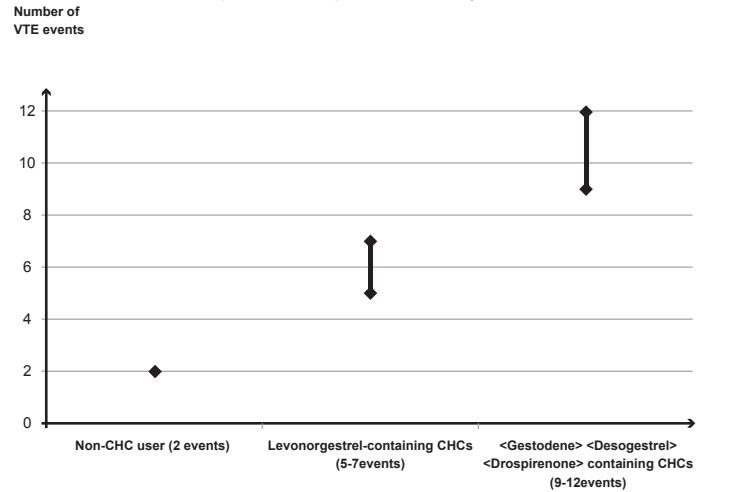
Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Salud Sexual. Temas de Salud, 2021. Disponible en: https://www.who.int/topics/sexual_health/es/
2. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Sociedad Española de Fertilidad. Fertilidad y reproducción asistida. 2012; 18-31. Disponible en: https://www.sefertilidad.net/docs/pacientes/spr_sef_fertilidad.pdf
3. Female age-related fertility decline. Committee Opinion N.º 589. Fertil Steril. 2014; 101(3): 633-634.
4. Zondervan KT, Becker CM, Missmer SA. Endometriosis. N Engl J Med. 2020; 382(13): 1.244-1.256.
5. Committee opinion: role of tubal surgery in the era of assisted reproductive technology. Fertil Steril. 2012; 97(3): 539-545.
6. Kuohung W, Hornstein M. Up To Date. Causes of female infertility. Uptodate Waltham, Massachusetts, 2021. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/causes-of-female-infertility?search=estudio de esterilidad&topicRef=7396&source=related_link
7. Penzias A, Bendikson K, Butts S, Coutifaris C, Falcone T, Fossom G, et al. Removal of myomas in asymptomatic patients to improve fertility and/or reduce miscarriage rate: a guideline. Fertil Steril. 2017; 108(3): 416-425.
8. Stewart EA. Clinical practice. Uterine fibroids. N Engl J Med. 2015; 372(17): 1.646-1.655.
9. Homer HA, Li TC, Cooke ID. The septate uterus: a review of management and reproductive outcome. Fertil Steril. 2000; 73(1): 1-14.
10. OMS. Manual de Laboratorio de la OMS para el semen humano y de la interacción entre el semen y el moco cervical. Cambridge, Reino Unido: Cambridge University Press. J Chemical Inf Mod. 2013; 53: 1.689-1.699.
11. Colegio Americano de Radiología. Criterios de idoneidad de ACR. Infertilidad femenina. 2019. Disponible en: <https://acsearch.acr.org/docs/3093336/Narrative/>
12. Richard Paulson M. In vitro fertilization. Up To Date, 2021. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/in-vitro-fertilization?search=reproducción asistida&topicRef=5448&source=see_link#PATIENT_INFORMATION
13. Van Voorhis BJ. In vitro fertilization. N Engl J Med. 2007; 356(4): 379-386. Disponible en: <https://doi.org/10.1056/NEJMcp06574>
14. Herrero J, Bernabeu A, Voskuilen A. Farmacoterapia en medicina de la reproducción. Editorial Médica Panamericana, 2015; pp. 46-68.
15. Busso CE, Reis Soares S, Pellicer A. Prevention of ovarian hyperstimulation syndrome. Up To Date, 2021. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/prevention-of-ovarian-hyperstimulation-syndrome?search=reproduction asistida&topicRef=7404&source=see_link



NOMBRE DEL MEDICAMENTO: YAZ 3 mg / 0,02 mg comprimidos recubiertos con película. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 24 comprimidos recubiertos con película de color rosa pálido: Cada comprimido recubierto con película contiene 3 mg de drospirenona y 0,02 mg de etinilestradiol (como clatrato de betadex). **Exciiente con efecto conocido:** 46 mg de lactosa por comprimido (48,18 mg como lactosa monohidrato. 4 comprimidos recubiertos con película de color blanco de placebo (inactivos): Este comprimido no contiene principios activos. **Exciiente con efecto conocido:** 22 mg de lactosa por comprimido (23,21 mg como lactosa monohidrato). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección "Lista de excipientes". **FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido recubierto con película. Los comprimidos activos son de color rosa pálido, redondos, de caras convexas y grabados por un lado con las letras "DS" incluidas en un hexágono regular. Los comprimidos placebo son blancos, redondos, de caras convexas y grabados por un lado, con las letras "DP" incluidas en un hexágono regular. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Anticoncepción oral. La decisión de prescribir YAZ debe tener en cuenta los factores de riesgo actuales de cada mujer en particular, concretamente los de tromboembolismo venoso (TEV), y como se compara el riesgo de TEV con YAZ con el de otros anticonceptivos hormonales combinados (AHCs) (ver secciones "Contraindicaciones" y "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). **Posología y forma de administración:** Forma de administración: Vía oral. **Posología:** **¿Cómo tomar YAZ?** Los comprimidos deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario, en el orden que se indica en el envase blíster. La toma de comprimidos es continua. Se debe tomar un comprimido diariamente durante 28 días consecutivos. Cada nuevo envase se empieza al día siguiente de terminar el último comprimido del envase anterior. La hemorragia por privación suele dar comienzo 2-3 días después de empezar a tomar los comprimidos placebo (última fila) y es posible que no haya terminado antes de empezar el siguiente envase. **¿Cómo comenzar con YAZ?** - Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior. Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer, es decir, el primer día de su hemorragia menstrual. - Para sustituir a un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal o parche transdérmico). La mujer debe empezar a tomar YAZ preferiblemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene los principios activos) de su AOC previo, pero a más tardar al día siguiente de finalizar el intervalo habitual sin tomar comprimidos o la toma de comprimidos de placebo de su AOC previo. En caso de uso de un anillo vaginal o parche transdérmico, la mujer debe empezar a tomar YAZ preferiblemente el día de la retirada, o a más tardar cuando se hubiera tenido que volver a aplicar. - Para sustituir un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora de progestágenos solos, inyección, implante) o un sistema de liberación intrauterino de progestágeno (SLI). La píldora de progestágenos solos se puede sustituir cualquier día. Si se trata de un implante o de un SLI, se sustituirá el mismo día de su retirada y si se trata de un inyectable, el día que corresponda la siguiente inyección. En todos estos casos se debe recomendar el uso adicional de un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. - Tras un aborto en el primer trimestre. La mujer puede empezar a tomar YAZ inmediatamente. En tal caso, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales. - Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre. Se debe recomendar a la mujer que empiece a tomar YAZ 21 a 28 días después del parto o del aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, se aconsejará que adicionalmente utilice un método de barrera durante los 7 primeros días. No obstante, si la relación sexual ya ha tenido lugar, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes de iniciar el uso de AOC, o bien esperar a tener su primer período menstrual. Para mujeres en período de lactancia, ver sección "Fertilidad, embarazo y lactancia". **Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido.** El olvido de la toma de los comprimidos placebo (4ª y última fila del blíster) no tiene consecuencias. No obstante, éstos deben ser desechados para evitar prolongar de forma no intencionada la fase de toma de comprimidos placebo. Los siguientes consejos se refieren sólo al olvido de comprimidos activos: Si se retrasa **menos de 24 horas** en la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva no se ve reducida. La mujer debe tomar el comprimido tan pronto como se acuerde y debe tomar los comprimidos siguientes a la hora habitual. Si se retrasa **más de 24 horas** en la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La pauta a seguir en caso de olvido de comprimidos se rige por estas dos normas básicas: 1.El intervalo recomendado de comprimidos sin hormonas es de 4 días, nunca se debe suspender la toma de comprimidos durante más de 7 días. 2.Se requiere tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipofisis-ovario. En consecuencia, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente: Día 1-7: La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un preservativo. Si la mujer ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos al olvido del comprimido, se debe considerar la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos hayan sido olvidados y cuanto más cerca estén de la fase de toma de comprimidos placebo, mayor es el riesgo de embarazo. Día 8-14: La mujer debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Siempre que en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado la mujer haya tomado los comprimidos correctamente, no es necesario utilizar medidas anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si ha olvidado tomar más de un comprimido, se le aconsejará que tome precauciones anticonceptivas adicionales durante los 7 días siguientes. Día 15-24: El riesgo de reducción de la fiabilidad anticonceptiva es inminente debido a la cercanía de la fase de toma de comprimidos placebo. No obstante, ajustando el calendario de toma de comprimidos aún se puede prevenir la reducción de la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado la mujer haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si este no es el caso, se le aconsejará que siga la primera de estas dos opciones, y que además tome precauciones anticonceptivas adicionales durante los 7 días siguientes. 1: Tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomándolos comprimidos a su hora habitual hasta acabar los comprimidos activos. Los 4 comprimidos placebo de la última fila deben ser desechados. El siguiente envase se debe empezar inmediatamente. Probablemente no haya una hemorragia por privación hasta el final de la toma de los comprimidos activos del segundo envase, pero puede presentarse manchado (spotting) o hemorragia intermenstrual en los días de toma de comprimidos. 2: Parar la toma de los comprimidos activos del envase actual. Entonces, tomar los comprimidos placebo de la última fila durante 4 días como máximo, incluidos los días en que olvidó los comprimidos, y continuar con el siguiente envase. Si la mujer olvida tomar varios comprimidos y posteriormente no presenta hemorragia por privación en la fase de toma de comprimidos placebo, se debe considerar la posibilidad de embarazo. **Consejo en las alteraciones gastrointestinales:** En caso de alteraciones gastrointestinales graves (por ejemplo, vómitos o diarrea), la absorción puede no ser completa, y se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido activo, se debe tomar un nuevo comprimido (sustitutivo) lo antes posible. El nuevo comprimido se debe tomar, si es posible, no más de 24 horas después de la hora habitual a la que se toman los comprimidos. Si han transcurrido más de 24 horas, se deberán seguir los consejos referentes al olvido de la toma de comprimidos, tal como se exponen en la sección "Posología y forma de administración", "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido". Si la mujer no desea cambiar su pauta normal de toma de comprimidos, debe tomar el/los comprimido/s adicional/es necesario/s de otro envase. **¿Cómo retrasar una hemorragia por privación?** Para retrasar un período, la mujer debe continuar con otro envase de YAZ sin tomar los comprimidos placebo del envase actual. Puede mantener esta extensión tanto como lo desee hasta el final de los comprimidos activos del segundo envase. Durante la extensión, la mujer puede experimentar hemorragia intermenstrual o manchado (spotting). Posteriormente, la toma regular de YAZ se reanuda tras la fase de toma de comprimidos placebo. Para cambiar sus períodos a otro día de la semana al que la mujer está acostumbrada, se le puede aconsejar que acorte la siguiente fase de toma de comprimidos placebo tantos días como desee. Cuanto más corta sea la fase, mayor es el riesgo de que no tenga hemorragia por privación, y de que experimente hemorragia intermenstrual y manchado (spotting) durante la toma del envase siguiente (igual que cuando se retrasa un período). **Información adicional sobre poblaciones especiales - Población pediátrica** Yaz sólo está indicado después de la menarquia. - **Pacientes de edad avanzada** Yaz no está indicado después de la menopausia. - **Pacientes con insuficiencia hepática** Yaz está contraindicado en mujeres con enfermedad hepática grave, ver sección contraindicaciones. - **Pacientes con insuficiencia renal** Yaz está contraindicado en mujeres con insuficiencia renal grave o fallo renal agudo, ver sección contraindicaciones. **Contraindicaciones:** No se deben utilizar anticonceptivos hormonales combinados (AHCs) en las siguientes condiciones. Si cualquiera de estos cuadros aparece por primera vez durante el uso de AHC, se debe suspender inmediatamente el tratamiento. - Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV). Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p. ej., trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP)). - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, como resistencia a la PCA (incluyendo el factor V Leiden), deficiencia

de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S. - Cirugía mayor con inmovilización prolongada (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). - Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). - Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA). - Tromboembolismo arterial: tromboembolismo arterial actual, antecedentes de tromboembolismo (p. ej. infarto de miocardio) o afección prodrómica (p. ej. angina de pecho). - Enfermedad cerebrovascular: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p. ej. accidente isquémico transitorio, AIT). - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus). - Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales. - Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo") o a la presencia de un factor de riesgo grave como: diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave, dislipoproteinemia intensa, Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado, Insuficiencia renal grave o fallo renal agudo, Presencia o antecedentes de tumores hepático-cos (benignos o malignos), Procesos malignos, conocidos o sospechados dependientes de los esteroides sexuales (por ejemplo, de los órganos genitales o de las mamas), Hemorragia vaginal no diagnosticada, Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección "Lista de excipientes". YAZ está contraindicado en el uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir (ver secciones "Advertencias y precauciones especiales de empleo" e "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"). **Advertencias y precauciones especiales de empleo. Advertencias.** Si alguna de las afecciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, se debe comentar con la mujer la idoneidad de YAZ. Si alguna de estas afecciones o de estos factores de riesgo se agrava o aparece por primera vez, se debe aconsejar a la mujer que consulte a su médico para determinar si se debe interrumpir el uso de YAZ. En caso de sospecha o confirmación de TEV o TEA, se debe suspender el uso de AHC. En caso de iniciar un tratamiento anticoagulante, se deberá empezar un método de anticoncepción alternativo adecuado debido a la teratogenicidad del tratamiento anticoagulante (cumarinas). - Trastornos circulatorios. **Riesgo de tromboembolismo venoso (TEV).** El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado (AHC) aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. **Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimato o noretisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. Otros medicamentos como YAZ pueden tener hasta el doble de este nivel de riesgo. La decisión de utilizar cualquier medicamento diferente del que tiene el menor riesgo de TEV se debe tomar solamente después de comentarlo con la mujer para garantizar que comprende el riesgo de TEV con YAZ, cómo afectan sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. También existen ciertas evidencias de que el riesgo aumenta cuando se reinicia el AHC después de una interrupción del uso de 4 semanas o más.** Entre las mujeres que no utilizan un AHC y que no están embarazadas, aproximadamente 2 de cada 10.000 presentarán un TEV en el plazo de un año. No obstante, el riesgo puede ser mucho mayor en cada mujer en particular, en función de sus factores de riesgo subyacentes (ver a continuación). Se estima que de cada 10.000 mujeres que utilizan un AHC que contiene drospirenona, entre 9 y 12 mujeres presentarán un TEV en un año; esto se compara con unas 6 en mujeres que utilizan un AHC que contiene levonorgestrel. En ambos casos, el número de TEVs por año es inferior al número esperado en mujeres durante el embarazo o en el período de posparto. El TEV puede ser mortal en el 12 % de los casos. **Número de episodios de TEV por cada 10.000 mujeres en un año.**



De forma extremadamente rara, se han notificado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, en usuarias de AHC, p. ej., en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinianas. **Factores de riesgo de TEV.** El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AHC puede aumentar sustancialmente en una mujer con factores de riesgo adicionales, en particular si existen varios factores de riesgo (ver tabla). YAZ está contraindicado si una mujer tiene varios factores de riesgo que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis venosa (ver sección "Contraindicaciones"). Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total de TEV. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC (ver sección "Contraindicaciones"). **Factores de riesgo de TEV:** *Obesidad (índice de masa corporal (IMC) superior a 30 kg/m²): El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante si existen factores de riesgo adicionales. *Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica de las piernas o pelvis, neurocirugía o traumatismo importante. Nota: La inmovilización temporal, incluyendo los viajes en avión >4 horas, también puede ser un factor de riesgo de TEV, en especial en mujeres con otros factores de riesgo. En estas circunstancias es aconsejable interrumpir el uso del comprimido (en caso de intervención quirúrgica programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudar hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. Se debe utilizar otro método anticonceptivo para evitar un embarazo involuntario. Se debe considerar un tratamiento antitrombótico si no se ha interrumpido con antelación la toma de YAZ. *Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo venoso en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. ej. antes de los 50 años): Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer se debe derivar a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC. *Otras enfermedades asociadas al TEV: Cáncer, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes. *Aumento de la edad: En especial por encima de los 35 años. No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de la trombosis venosa. Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el embarazo, y en particular en el período de 6 semanas del puerperio (para obtener información sobre "Embarazo y lactancia", ver sección "Fertilidad, embarazo y lactancia"). **Síntomas de TEV (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar).** En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC. Los síntomas de trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir: - Hinchazón unilateral de la pierna y/o pie o a lo largo de una vena de la pierna. -Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierte sólo al ponerse de pie o al caminar. - Aumento de la temperatura en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel de la pierna. Los síntomas de embolia pulmonar (EP) pueden incluir: - Aparición repentina de falta de aliento o respiración rápida injustificadas. -Tos repentina que puede estar asociada a hemoptisis. -Dolor torácico agudo. -Aturdimiento intenso o mareo. -Latidos cardíacos acelerados o irregulares. Algunos de estos síntomas (p. ej. "falta de aliento", "tos") son inespecíficos y se pueden confundir con acontecimientos más frecuentes o menos graves (p. ej. infecciones del tracto respiratorio). Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor repentino, hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. Si la oclusión se produce en el ojo, los síntomas pueden variar desde visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. A veces la pérdida de la visión se puede producir casi de inmediato. **Riesgo de tromboembolismo arterial (TEA).** Estudios epidemiológicos han asociado el uso de los AHCs con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular (p. ej. accidente isquémico transitorio, ictus). Los episodios tromboembólicos arteriales pueden ser mortales. **Factores de riesgo de TEA:** El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular en usuarias de AHC aumenta en mujeres con factores de riesgo (ver tabla). YAZ está contraindicado si una mujer presenta varios factores de riesgo de TEA o uno grave que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis arterial (ver sección "Contraindicaciones"). Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los

factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC (ver sección "Contraindicaciones"). **Factores de riesgo de TEA:** *Aumento de la edad: En especial por encima de los 35 años. *Tabaquismo: Se debe aconsejar a las mujeres que no fumen si desean utilizar un AHC. Se debe aconsejar encarecidamente a las mujeres de más de 35 años que continúan fumando que utilicen un método anticonceptivo diferente. *Hipertensión arterial. *Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²): El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales. *Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p.ej. menos de 50 años): Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser derivada a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC. *Migraña: Un aumento de la frecuencia o la intensidad de las migrañas durante el uso de AHC (que puede ser pródromico de un acontecimiento cerebrovascular) puede motivar su interrupción inmediata. *Otras enfermedades asociadas a acontecimientos vasculares adversos: Diabetes mellitus, hiperhomocisteinemia, valvulopatía y fibrilación auricular, dislipoproteíemia y lupus eritematoso sistémico. **Síntomas de TEA:** En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC. Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir: - Entumecimiento o debilidad repentinos de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. - Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. - Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. - Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. - Cefalea repentina, intensa o prolongada sin causa conocida. - Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. Los síntomas temporales sugieren que el episodio es un accidente isquémico transitorio (AIT). Los síntomas de infarto de miocardio (IM) pueden incluir: - Dolor, molestias, presión, pesa-desez, sensación de opresión o plenitud en el tórax, brazo o debajo del esternón. - Malestar que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo, el estómago. - Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. - Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. - Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. - Latidos cardíacos acelerados o irregulares. Tumores. En algunos estudios epidemiológicos se ha asociado un aumento del riesgo de cáncer cervical al uso de AOCs durante largos períodos de tiempo (> 5 años), sin embargo sigue existiendo controversia acerca de hasta qué punto este hallazgo puede ser atribuido a factores relacionados con la conducta sexual u otros factores como el virus del papiloma humano (VPH). En un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos se observó que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están tomando AOCs. Este aumento del riesgo desparece gradualmente en los 10 años siguientes a la suspensión de los AOCs. Dado que el cáncer de mama es raro en las mujeres de menos de 40 años, el aumento de casos diagnosticados de cáncer de mama en las usuarias que toman AOC en el momento actual o que los han tomado recientemente, es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. Estos estudios no aportan evidencias sobre las causas. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse a que el diagnóstico de cáncer de mama es más precoz en usuarias de AOCs, a los efectos biológicos de los AOCs o a una combinación de ambos factores. Los cánceres de mama diagnosticados en mujeres que han usado un AOC en alguna ocasión suelen estar menos avanzados, desde el punto de vista clínico, que los diagnosticados en que-nes nunca los han tomado. En raros casos se han notificado tumores hepáticos benignos, y aún más raramente malignos, en usuarias de AOCs. En casos aislados, estos tumores han dado lugar a hemorragias intraabdominales con riesgo vital. Se debe considerar la posibilidad de que exista un tumor hepático en el diagnóstico diferencial en mujeres que toman AOCs y que presentan dolor intenso en el abdomen superior, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal. El uso de AOCs de dosis alta (con 50µg de etinilestradiol) disminuye el riesgo de cáncer de endometrio y de ovario. No se ha confirmado si esto también es aplicable a los AOCs de baja dosis. **Otras afecciones:** El componente progestagénico de YAZ es un antagonista de la aldosterona con propiedades ahorradoras de potasio. En la mayoría de los casos no es de esperar un aumento de los niveles de potasio. No obstante, en un estudio clínico realizado en pacientes con daño renal leve o moderado y uso concomitante de medicamentos ahorradores de potasio, los niveles séricos de potasio aumentaron de forma leve, aunque no significativamente, durante la toma de drospirenona. Por lo tanto, se recomienda monitorizar el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento en pacientes que presenten insuficiencia renal y niveles séricos de potasio previos al tratamiento en la zona alta de los valores de referencia, y principalmente durante el uso concomitante de medicamentos ahorradores de potasio. Ver también sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción". Las mujeres con hipertiroidismo, o con antecedentes familiares de dicho trastorno, pueden tener mayor riesgo de pancreatitis cuando usan AOCs. Aunque se han notificado pequeños aumentos de la presión arterial en muchas mujeres que toman AOCs, son raros los casos con relevancia clínica. La suspensión inmediata del uso de AOC sólo está justificada en estos casos raros. Si, durante el uso de un AOC, en caso de hipertensión preexistente, se dan valores constantemente elevados de la presión arterial o un aumento significativo de esta que no respondan adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, debe retirarse el AOC. Si gracias al tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores normales de presión arterial, si se considera apropiado, puede reanudarse la toma de AOC. Se ha notificado que las siguientes afecciones pueden aparecer o empeorar tanto durante el embarazo como durante el uso de AOC, pero la evidencia de su asociación con los AOCs no es concluyente: ictericia y/o prurito relacionado con la colestasis, cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico urémico, corea de Sydenham, herpes gravídico, pérdida de la audición relacionada con la otosclerosis. En las mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema. Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden requerir la suspensión del uso de AOC hasta que los marcadores de la función hepática vuelvan a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestática y/o un prurito relacionado con coles-tasis que previamente aparecieron durante un embarazo, o durante el uso previo de esteroides sexuales requiere la suspensión del AOC. Aunque los AOCs pueden tener efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que usan AOC de dosis baja (con < 0,05 mg de etinilestradiol). En cualquier caso, las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente, especialmente durante la etapa inicial del uso de AOC. Durante el uso de AOC se ha notificado empeoramiento de la piel, de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa. Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales (ver sección "Reacciones adversas"). La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe indicar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento. Ocasionalmente se puede producir cloasma, especialmente en las mujeres con antecedentes de cloasma durante el embarazo. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras están tomando AOC. Los comprimidos recubiertos con película de color rosa pálido contienen 46 mg de lactosa por comprimido, y los comprimidos recubiertos con película de color blancos contienen 22 mg de lactosa. Las pacientes con problemas hereditarios raros como la intolerancia a la galactosa, déficit de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa y que toman dietas sin lactosa deben tener esto en cuenta. Alanina aminotransferasa elevada: Durante los ensayos clínicos en pacientes tratados por infecciones de virus de la hepatitis C (VHC) con medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, se produjeron elevaciones de más de 5 veces el límite superior de alanina aminotransferasa, significativamente más frecuentes en mujeres que utilizaban medicamentos con etinilestradiol combinado como en los anticonceptivos hormonales combinados (AHC) (ver secciones "Contraindicaciones" e "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"). Exploración/consulta médica: Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con YAZ, se debe realizar una anamnesis completa (incluidos los antecedentes familiares) y descartarse un posible embarazo. Se debe medir la tensión arterial y realizar una exploración física, guiada por las contraindicaciones (ver sección "Contraindicaciones") y por las advertencias (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). Es importante dirigir la atención de la mujer hacia la información sobre la trombosis venosa y arterial, incluido el riesgo de YAZ en comparación con otros AHCs, los síntomas de TV y TEA, los factores de riesgo conocidos y qué debe hacer en caso de una sospecha de trombosis. También se debe indicar a la mujer que lea cuidadosamente el prospecto y siga las instrucciones allí descritas. La frecuencia y la naturaleza de las exploraciones deben basarse en las directrices clínicas establecidas y se adaptarán a cada mujer en particular. Debe advertirse a las mujeres que los anticonceptivos hormonales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual. **Disminución de la eficacia.** La eficacia de los AOCs puede disminuir en el caso de, por ejemplo, de olvido en la toma de los comprimidos activos (ver sección "Posología y forma de administración"), trastornos gastrointestinales durante la toma de los comprimidos activos (ver sección "Posología y forma de administración") o uso de medicación concomitante (ver sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"). Reducción del control de los ciclos: Todos los AOCs pueden dar lugar a sangrados irregulares (manchado o hemorragia intermenstrual), especialmente durante los primeros meses de uso. Por lo tanto, la evaluación de cualquier sangrado irregular sólo es significativa tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos. Si las irregularidades en el sangrado persisten o se producen tras ciclos previamente regulares, deberán tenerse en cuenta posibles causas no hormonales, y están indicadas medidas diagnósticas adecuadas para excluir un proceso maligno o embarazo. Éstas pueden incluir el legrado. En algunas mujeres puede no producirse la hemorragia por privación durante la fase de toma de comprimidos placebo. Si el AOC se ha tomado siguiendo las instrucciones descritas en la sección "Posología y forma de administración", es improbable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si el AOC no se ha tomado siguiendo estas indicaciones antes de producirse la primera falta de hemorragia por privación, o si faltan dos hemorragias por privación, se debe descartar un embarazo antes de continuar con el uso del AOC. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Nota: deben consultarse las fichas técnicas de los medicamentos concomitantes con el fin de identificar interacciones potenciales. - Efectos de otros medicamentos sobre YAZ: Pueden producirse interacciones con medicamentos inductores de las enzimas microsomaes, lo que puede provocar un aumento en el aclaramiento de las hormonas sexuales y conducir a la aparición de hemorragia intermenstrual y/o fallo de la anticoncepción. Medidas a tomar: La inducción enzimática ya se puede observar al cabo de unos pocos días de trata-miento. La inducción enzimática máxima se observa generalmente en unas pocas semanas. Tras la suspensión del tratamiento farmacológico, la inducción enzimática puede mantenerse durante aproximadamente 4 semanas. Tratamiento a corto plazo: Las mujeres tratadas con medicamentos inductores enzimáticos deben utilizar temporalmente un método de barrera u otro método anticonceptivo además del AOC. El método de barrera debe utilizarse durante todo el tiempo de administración concomitante de los medicamentos y durante los 28 días siguientes a su suspensión. Si el tratamiento farmacológico dura más allá del final de los comprimidos activos del envase de AOC, se deben descartar los comprimidos placebo y empezar el siguiente envase de AOC justo después. Tratamiento de larga duración: En mujeres sometidas a tratamiento de larga duración con principios activos inductores de las enzimas hepáticas, se recomienda usar otro método fiable de anticoncepción, no hormonal. Las siguientes interacciones han sido comunicadas a través de la literatura médica. **Sustancias que aumentan el aclaramiento de los AOCs (reducen la eficacia de los AOCs por inducción enzimática), p.ej:** Barbitúricos, bosentan, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina y los medicamentos para el VIH ritonavir, nevirapina y efavirenz y, también posiblemente, felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato y productos que contienen la planta medicinal hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). **Sustancias con efectos variables sobre el aclaramiento de los AOCs:** Cuando se administran conjuntamente con AOCs, mu-chas combinaciones de inhibidores de la proteasa del VIH e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, incluyendo combinaciones con inhibidores del VHC, pueden aumentar o disminuir las concentracio-nes plasmáticas de estrógenos o progestágenos. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos. Por tanto, se debe consultar la información de prescripción de medicamentos concomitantes para el VIH/VHC para identificar potenciales interacciones y cualquier recomendación relacionada. En caso de duda, las mujeres bajo tratamiento de un inhibidor de proteasa o inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa deben usar

un método anticonceptivo de barrera adicional. **Sustancias que disminuyen el aclaramiento de los AOCs (inhibidores enzimáticos).** La relevancia clínica de las interacciones potenciales con inhibidores enzimáticos es aún desconocida. La administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 puede aumentar las concentraciones plasmáticas del estrógeno, del progestágeno o de ambos. En un estudio a dosis múltiples con una combinación de drospirenona (3 mg/día) / etinilestradiol (0,02 mg/día), la administración conjunta con ketconazol (inhibidor potente del CYP3A4) durante 10 días, aumentó el AUC (0,24h) de la drospirenona y el etinilestradiol 2,7 y 1,4 veces, respectivamente. Se ha demostrado que dosis de etoricoxib de 60 a 120 mg/día aumentan las concentraciones plasmáticas de etinilestradiol de 1,4 a 1,6 veces respectivamente, cuando se toman conjuntamente con un anticonceptivo hormonal combinado con 0,035 mg de etinilestradiol. Efectos de YAZ sobre otros medicamentos. Los AOCs pueden influir en el metabolismo de otros principios activos. En consecuencia, los niveles plasmáticos y tisulares pueden aumentar (p. ej. ciclosporina) o disminuir (p. ej. lamotrigina). Basándose en estudios de interacción in vivo, realizables en voluntarias que usaban ombepazol, simvastatina o midazolam como sustrato marcador, se establece que es poco probable que se pro-duzca una interacción clínicamente relevante de drospirenona a dosis de 3 mg, con el metabolismo mediado por el citocromo P450 de otros principios activos. Los datos clínicos sugieren que el etinilestradiol inhibe el aclaramiento plasmático de los sustratos del CYP1A2 conduciendo a un aumento débil (p.ej. teofilina) o moderado (p.ej. tizanidina) en su concentración plasmática. **Interacciones farmacodinámicas:** El uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, con o sin ribavirina puede au-mentar el riesgo de elevaciones de ALT (ver secciones "Contraindicaciones" y "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). Por tanto, las mujeres que tomen YAZ deben cambiar a un método anticonceptivo al-ternativo (por ejemplo, los métodos anticonceptivos de progestágeno solo o métodos no hormonales) antes de iniciar el tratamiento con esta combinación de medicamentos. YAZ puede utilizarse 2 semanas después de la finalización del tratamiento con esta combinación de medicamentos. En pacientes sin insuficiencia renal, el uso concomitante de drospirenona e inhibidores de la ECA o AINEs no mostró un efecto significativo sobre los niveles séricos de potasio. No obstante, no ha sido estudiado el uso concomitante de YAZ con antagonistas de la aldosterona o diuréticos ahorradores de potasio. En este caso, debe monitorizarse el potasio sérico durante el primer ciclo de tratamiento. Ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo". - Otras formas de interacción. Pruebas de laboratorio. El uso de esteroides anticonceptivos puede afectar a los resulta-dos de ciertas pruebas de laboratorio, incluyendo los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), por ejemplo la globulina transporta-dora de corticosteroides y las fracciones lipídico/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidra-tos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinolisis. Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales. Drospirenona produce un aumento de la actividad de la renina plasmática y de la aldosterona plasmática, inducido por su leve actividad antimineralcorticoide. **Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. YAZ no está indicado durante el embarazo. Si se produjera un embarazo durante el tratamiento con YAZ, debe suspenderse su administración inmediatamente. Estudios epidemiológicos extensos no han revelado ni un aumento del riesgo de defectos congénitos en niños nacidos de madres usuarias de AOC antes del embarazo, ni un efecto teratogénico cuando los AOCs fueron tomados de forma inadvertida durante el em-barazo. En estudios con animales se han observado efectos adversos durante el embarazo y la lactancia. En función de estos datos en animales, no se pueden descartar los efectos adversos debidos a la acción hormonal de los principios activos. Sin embargo, la experiencia general con AOC durante el embarazo no proporciona evidencias de un efecto adverso en humanos. Los datos disponibles acerca del uso de YAZ durante el embarazo son demasiado limitados para extraer conclusiones relativas a los efectos negativos de YAZ sobre el embarazo o sobre la salud del feto o del recién nacido. Hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes. Se debe tener en cuenta el aumento de riesgo de TEV durante el periodo de posparto cuando se reinicia la administración con YAZ (ver sección "Posología y forma de administración" y "Advertencias y precaucio-nes especiales de empleo"). **Lactancia:** La lactancia puede resultar afectada por los AOCs, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición. Por consiguiente, en general no debe recomendarse el uso de AOC hasta que la madre haya cesado completamente la lactancia de su hijo. Durante el uso de AOC pueden eliminarse por la leche pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos. Estas cantidades pueden afectar al lactante. **Fertilidad:** YAZ está indicado para la prevención del embarazo. Para información sobre el retorno a la fertilidad. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o para utilizar máquinas en usuarias de AOCs. **Reacciones adversas:** Para los efectos adversos graves en usuarias de AOC ver también sección "Advertencias y precaucio-nes especiales de empleo". Se han descrito las siguientes reacciones adversas durante el uso de YAZ: La siguiente tabla enumera las reacciones adversas mediante la clasificación de órganos del sistema MedDRA (MedDRA SOCs). Las frecuencias están basadas en datos de ensayos clínicos. Se utilizan los términos MedDRA más adecuados para describir una determinada reacción y sus sinónimos y afecciones relacionadas. **Reacciones adversas asociadas con el uso de YAZ como anticonceptivo oral o en el tratamiento del acné vulgar moderado según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y los términos MedDRA** Reacciones adversas frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10): *Trastornos psiquiátricos:* labilidad emocional, *Trastornos del sistema nervioso:* cefalea, *Trastornos gastrointestinales:* náuseas, *Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* dolor mamario, metrorragia, amenorrea. Reacciones adversas poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100): *Trastornos psiquiátricos:* depresión, nerviosismo, somnolencia, *Trastornos del sistema nervioso:* mareo, parestesia, *Trastornos vasculares:* migraña, vena varicosa, hipertensión, *Trastornos gastrointestinales:* dolor abdominal, vómitos, dispepsia, flatulencia, gastritis, diarrea, *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* acné, prurito, erupción cutánea, *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:* dolor de espalda, dolor en las extremidades, calambres musculares, *Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* candidiasis vaginal, dolor pélvico, aumento del tamaño de las mamas, mama fibroquística, sangrado uterino/ vaginal*, secreción genital, sofocos, vaginitis, trastorno menstrual, dismenorrea, hipomenorrea, menorragia, sequedad vaginal, froto de Papanicolaou sospechoso, disminución de la libido, *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* astenia, aumento de la sudoración, edema generalizado, edema facial, *Exploraciones complementarias:* Aumento de peso. Reacciones adversas raras (< 1/10.000 a < 1/1.000): *Infecciones e infestaciones:* candidiasis, *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* anemia, trombocitopenia, *Trastornos del sistema inmunológico:* reacción alérgica, *Trastornos endocrinos:* trastorno endocrino, *Trastornos del metabolismo y la nutrición:* aumento del apetito, anorexia, hipercalcemia, hiponatremia. *Trastornos psiquiátricos:* anorgasmia, insomnio, *Trastornos del sistema nervioso:* vértigo, temblor, *Trastornos oculares:* conjuntivitis, sequedad ocular, trastorno ocular, *Trastornos cardíacos:* taquicardia, *Trastornos vasculares:* flebitis, trastorno vascular, epistaxis, síncope, tromboembolismo venoso (TEV), tromboembolismo arterial (TEA), *Trastornos gastrointestinales:* aumento de tamaño del abdomen, trastorno gastrointestinal, plenitud gastrointestinal, hernia de hiato, candidiasis oral, estreñimiento, sequedad de boca, *Trastornos hepatobiliares:* dolor biliar, colesticistis, *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* cloasma, eczema, alopecia, dermatitis acneliforme, sequedad de piel, eritema nudoso, hipertricosis, trastorno cutáneo, estrías, dermatitis de contacto, dermatitis por fotosenibilidad, nódulo cutáneo, *Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* dispareunia, vulvovaginitis, sangrado postcoital, sangrado por privación, quiste mamario, hiperplasia mamaria, neoplasia mamaria, pólipos cervicales, atrofia endometrial, quiste ovárico, aumento del tamaño del útero, *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* malestar, *Exploraciones complementarias:* pérdida de peso. Reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): *Trastornos del sistema inmunológico:* hipersensibilidad, *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* eritema multiforme. *Las irregularidades del sangrado suelen remitir al continuar el tratamiento. **Descripción de reacciones adversas seleccionadas:** Se ha observado un aumento del riesgo de episodios trombóticos y tromboembólicos arteriales y venosos, entre ellos infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, accidentes isquémicos transitorios, trombosis venosa y embolia pulmonar, en mujeres que utilizan AHCs, que se comentan con más detalle en la sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo". Se han notificado los siguientes efectos adversos graves en las mujeres usuarias de AOCs, que se discuten en la sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo": - Trastornos tromboembólicos venosos. - Trastornos tromboembólicos arteriales. - Hipertensión. - Tumores hepáticos. - Aparición o deterioro de cuadros en los que la asociación con un AOC no resulta concluyente: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, epilepsia, mioma uterino, porfiria, lupus eritematoso sistémico, herpes gestacional, corea de Sydenham, síndrome hemolítico urémico, ictericia colestática. - Cloasma. - Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden necesitar la suspensión de la toma de AOC hasta que los marcadores de la función hepática retornen a la normalidad. - En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema. La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de AOC está aumentada de forma muy ligera. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, este aumento es pequeño en relación al riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce la causalidad relacionada con el uso de AOC. Para más información, véanse las secciones "Contraindicaciones" y "Advertencias y precauciones especiales de empleo". Interacciones: Se puede producir hemorragia intermenstrual y/o fallo de la anticoncepción como resultado de las interacciones de otros medicamentos (inductores enzimáticos) con los anticonceptivos orales (ver sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"). **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **Sobredosis:** Hasta la fecha no ha habido ningún caso de sobredosis con YAZ. Según la experiencia general con los anticonceptivos orales combinados, los síntomas que posiblemente pueden producirse en caso de sobredo-sis de comprimidos activos son náuseas, vómitos y hemorragia por privación. Puede aparecer hemorragia por privación en chicas incluso antes de su menarquia si toman accidentalmente este medicamento. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes: Núcleo del comprimido:** Comprimidos recubiertos con película activas (rosa pálido): Lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio (E470b). Comprimidos recubiertos con película de placebo (blancos): Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio (E470b). **Recubrimiento con película del comprimido:** Comprimidos recubiertos con película activas (rosa pálido): Hipromelosa (E464), Talco (E553b), Dióxido de Titanio (E171), Óxido de hierro rojo (E172). Comprimidos recubiertos con película de placebo (blancos): Hipromelosa (E464), Talco (E553b), Dióxido de Titanio (E171). **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 5 años. **Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. **Naturaleza y contenido del envase:** Blister de PVC/aluminio transparente en envase calendario de cartón. Presentaciones: 28 comprimidos, 3 x 28 comprimidos, 6 x 28 comprimidos, 13 x 28 comprimidos. Cada blister contiene 24 comprimidos recubiertos con película activas de color rosa pálido y 4 comprimidos recubiertos con película de placebo blancos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Este medicamento posee un riesgo para el medio ambiente. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Bayer Hispania, S.L. Av. Baix Llobregat, 3 – 5. 08970 Sant Joan Despí – Barcelona. España. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 70.093. Con receta médica. Excluido de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. PVP (IVA): YAZ 28 comprimidos: 18,75 €; YAZ 3x28 comprimidos: 49,25€. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de primera autorización: 26/09/2008. Fecha de la última renovación: 29/06/2012. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 07/2020. La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Pequeños anuncios

Farmacias

Compras

Compro farmacia en Madrid. Ventas de 700.000 a 1.200.000 €. Abstenerse agencias. Tels.: 921 167 132/635 870 520.

Compro farmacia en las Islas Canarias. Soy un farmacéutico particular. Contactar en: farmacia@gmx.com

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

Ventas

Se vende farmacia. Zonas de influencia: Cáceres-Toledo-Ávila.

Interesados llamar la teléfono: 657 277 465.

Se traspasa farmacia rural, provincia de Huesca, muy cerca de Lérida, única en municipio, gestión cómoda, local en alquiler, facturación 220.000 €. Abstenerse intermediarios. Interesados llamar al teléfono: 625 263 380.

Venta de farmacia en Madrid. Barrio de Salamanca. Directamente la propiedad. Farmacia robotizada y muy bien equipada, muy próxima a importantes centros comerciales. Muy bien situada, en una calle de primer orden. Local en propiedad que se vende o alquila. Facturación anual: 700.000 € con recorrido; de ellos, un 40% SOE. Información por *e-mail* y entrevista personal. Farmaciabariodesalamanca@gmail.com

Farmacia en venta por jubilación.

Barcelona ciudad. Muchas posibilidades de crecimiento. Local en propiedad: opción venta o alquiler. Tel.: 609 347 887.

Se vende farmacia rural, al norte de la provincia de Cáceres. Gestión cómoda y estable, única en el municipio. Local en propiedad. Tel.: 660 449 241.

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

Varios

Vendemos una máquina recicladora de monedas y billetes marca CashGuard. Solo tiene un año de uso y está en perfectas condiciones. Cualquier consulta llamar al teléfono: 613 001 561.

Vendo mobiliario y mostrador de farmacia en color blanco. En Huelva. Interesados pónganse en contacto conmigo. Interesados llamar al teléfono: 616 867 730.

Se vende báscula farmacia Microgram en muy buen estado. Con medición de altura y ranura para monedas. Precio 400 €. Está en la provincia de Barcelona. Interesados llamar al teléfono: 619 234 323.

Vendo robot para hacer SPD a residencias en bolsitas. Práctico y muy rápido. Nuevo, tiene un año, pero solo lo hemos utilizado 8 meses. Farmadosis es nuestro proveedor, puede seguir suministrando consumibles y servicio de *software*. Está en la provincia de Barcelona, en Berga. Precio a convenir. Tel.: 615 358 874 (Nieves).

Se vende báscula farmacia Keito K6 en muy buen estado. Lleva pesabebés con ranuras para monedas. Precio excepcional: 450 euros. Está en la provincia de Toledo. Interesados llamar al teléfono: 667 633 737.

Vendo mobiliario de farmacia totalmente nuevo. Todo el conjunto o por piezas. Lineales, mostrador, isla central, escaparates, etc. Urge vender. Se admiten ofertas. Interesados llamar al teléfono: 639 089 304. Badajoz.

ODAMIDA



Laboratorio Químico Biológico Pelayo

infarma
VIRTUAL
2021



 15, 16 y 17
de junio de 2021

ACTUALIZARSE COMPARTIR NETWORKING

Debatir sobre farmacia
Intercambiar experiencias
Conectar con profesionales

El encuentro virtual de los
profesionales de la farmacia

¡Inscríbete y participa!
www.infarmavirtual.es



CONVOCAN Y ORGANIZAN:

 **COFM**
COLEGIO OFICIAL DE
FARMACÉUTICOS
de MADRID

 COL·LEGI DE
FARMACÈUTICS
DE BARCELONA


INTERALIA

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

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

**Incapacidad
laboral transitoria**
**Mi adjunto tuvo una
fractura, que hubo
de ser intervenida,
a consecuencia
de una caída
en la rebotica.
¿Le corresponde
alguna compensación
de la Seguridad
Social por las
secuelas que
pueda tener?**

L.F. (La Rioja)

Respuesta

Junto con las prestaciones por incapacidad laboral transitoria que puedan corresponderle durante el periodo en que permanezca de baja laboral, el hecho de que sus lesiones y, consiguientemente, las secuelas sufridas se deban a un accidente laboral, puede dar derecho a la percepción de una indemnización, a tanto alzado y por una vez, si se cumplen los requisitos legales establecidos.

Se trata de una compensación por lesiones permanentes no invalidantes, que puede ser tramitada por la mutua de accidentes que tenga asignada la farmacia.

Le recomendamos que se ponga en contacto con un responsable de la mutua de accidentes de trabajo que asista a la farmacia, y ellos podrán tramitar la solicitud.

Saldos impagados
**En la sociedad
limitada que tengo
para la gestión
de la parte de
parafarmacia he
tenido algunos
saldos impagados.
¿Puedo, al menos,
recuperar el IVA que
se ingresó por las
sumas facturadas
y no cobradas?**

U.C. (Córdoba)

Respuesta

Desde luego, esos saldos pueden ser recuperados, pero han de cumplirse unos requisitos que resumimos en los siguientes:

- Que haya transcurrido un año desde el devengo del impuesto repercutido sin que se haya obtenido el cobro de todo o parte del crédito derivado del mismo.
- Que esta circunstancia haya quedado reflejada en los libros registros de IVA.
- Que el destinatario de la operación actúe en condición de empresario o profesional o, en otro caso, que la base imponible, IVA excluido, sea superior a 300 euros.
- Que previamente el sujeto pasivo haya instado su cobro mediante reclamación judicial al deudor o por medio de requerimiento notarial al mismo.

No obstante, estas condiciones también tienen matices importantes que le recomendamos que valore detenidamente con su asesor fiscal.



ENVÍENOS SU CONSULTA

@ e-mail: consultasef@edicionesmayo.es

A portrait of Mireia Belmonte, an Olympic swimmer, with long brown hair and blue eyes, smiling slightly. She is wearing a dark top. A white rectangular frame is superimposed over her face.

Mireia Belmonte, campeona olímpica de natación

SER

Nº1

EN SEGURIDAD

**“La experiencia te empodera,
sencillamente tienes que dar el máximo”**

En Farmaconsulting llevamos 30 años dando el máximo de seguridad a nuestros clientes.

Porque contamos con el mejor equipo de expertos jurídicos, fiscales, financieros y negociadores, junto a una tecnología de apoyo avanzada. Y siempre con un trato personal, honesto, cercano y total discreción.



FARMACONSULTING **30**
Nº1 EN TRANSMISIONES AÑOS



30 años de experiencia nos hacen ser
Nº1 en EFICACIA, SEGURIDAD y ESPECIALIZACIÓN

900 115 765

www.farmaconsulting.es

Bobal

La variedad bobal es la estrella de la D.O. Utiel-Requena, pero este patito feo ha tenido que recorrer un largo camino para convertirse en la reina de la fiesta. La bobal supone el 80% de la producción de esta D.O. situada en la provincia de Valencia, en una pequeña meseta casi circular de más de 1.800 km², situada a 70 kilómetros del mar Mediterráneo y con una altitud de entre 600 y 900 metros.

La bobal recibe otros nombres, tales como provechón, requena, cano-
nao, boal, boral, bogal, requeno o bovatí, y aunque es una variedad muy sensible al oídio, a la botritis y a la polilla del racimo, es muy poco sensible al mildiu, a las enfermedades fúngicas de la madera y a los ácaros. Su brotación es tardía, aunque es sensible al frío. Es una variedad de vid muy resistente a la sequía y susceptible de ser tratada en viticultura ecológica.

Da vinos con mucho aroma, color intenso a cereza oscuro con tonos violáceos, aromas intensos con toques herbáceos y afrutados y acidez relativamente baja. Ha sido desde siempre la Cenicienta vitivinícola. Se usaba para mejorar las características de otras variedades, pero sin oportunidad de mostrar las suyas propias. Gracias a un grupo de enólogos de la zona se empezaron a hacer monovarietales de bobal y, tras mucho trabajo, hoy estos vinos ocupan un lugar importante, reconocidos por crítica y consumidores.

La bobal es de gran tamaño, su uva es entre tres y cinco veces más grande que la cabernet y sus hollejos, de gran dureza y alto contenido en taninos y antocianinas, son los responsables del intenso color y cuerpo de los caldos resultantes. Estas cualidades lo han convertido en uno de los vinos preferidos por los enólogos, por su enorme potencial de guarda y crianza. Además, junto con la merlot y la pinot noir tiene uno de los niveles más altos de resveratrol, por lo que, de forma moderada, el vino de bobal es uno de los más recomendables para nuestra salud.

Pep Bransuela
Farmacéutico y enólogo

Bobal Negro 2018

D.O. Utiel-Requena
Precio: 16,95 €

Elaborado con uva bobal de categoría Premium, este vino de las bodegas Vicente Gandía se ha realizado con una maceración prefermentativa a 3 °C durante 4 días y se ha fermentado a 26 °C durante 10 días con su pasta de vendimia, y un 50% del vino ha realizado la fermentación maloláctica arropada por 12 meses en bodega de roble francés de tostado ligero. El resultado es un vino de color rojo intenso, con ribete lila y lágrima densa con aromas a retama, frutos rojos y caramelo, con matices ahumados. En boca es rotundo y deja un gusto de roble. Elegante por dentro y por fuera, viste perfectamente con caza, guisos de aves y carne roja.



Entendiendo las metabopatías: una guía sencilla con ejemplos

Isidro Vitoria Miñana
Editorial Tierra
Barcelona, 2021



Las enfermedades raras son aquellas cuya frecuencia es menor de 5 casos por cada 10.000 recién nacidos, y en esta guía se describen más de 3.000. De entre ellas, las metabopatías suponen un 15 o un 20%. El objetivo del presente texto es tratar de exponer de la manera más sencilla la causa de algunas metabopatías, los síntomas que producen y la herencia, tratamiento, calidad de vida y posibilidades de la investigación en un futuro próximo.

Este esfuerzo de divulgación científica puede ser aprovechado por los propios pacientes y sus familiares, los estudiantes de Medicina y los profesionales sanitarios que los atienden. Si queremos que las metabopatías sean más visibles, hay que darlas a conocer de la forma más amena posible. Por eso se han elegido las metabopatías más representativas o conocidas y se las ha descrito con la ayuda de esquemas, dibujos y casos clínicos contados por los padres. Además, se han incluido guiños a la historia del cine, la literatura y la medicina para hacer más amena su lectura.

Isidro Vitoria Miñana es médico pediatra y bioquímico.

<https://www.plataformaeditorial.com/libro/8619-entendiendo-las-metabopatias>

La farmacéutica: 492 días secuestrada

Carles Porta
Reservoir Books
Barcelona, 2021



«El 20 de noviembre de 1992 secuestraron a Maria Àngels Feliu Bassols, farmacéutica de Olot. Esta mujer, madre de tres hijos, pasó dieciséis meses bajo tierra, enterrada viva en un agujero del tamaño de un armario. Arañas, hormigas, ratas, serpientes y humedad fueron sus compañeras de cautiverio.» Así empieza la historia real de uno de los casos más extremos de la crónica negra española, un crimen transformado en un drama humano repleto de errores policiales y judiciales, y acompañado de vergonzosos ejemplos de periodismo basura.

Después de revisar a fondo la información generada por el suceso, Carles Porta ha reconstruido el caso al completo en un único hilo narrativo. No existe otra recreación tan rigurosa de todas las historias entrecruzadas que rodearon el secuestro de la farmacéutica de Olot.

<https://www.penguinlibros.com/es/biografias/227885-la-farmaceutica-9788418052118>

La belleza de vivir. Todos los problemas tienen solución

Luis Gutiérrez Rojas
Ciudadela Libros
Madrid, 2021



La belleza de vivir. Todos los problemas tienen solución explora la paradoja que supone que los mayores niveles de calidad de vida y salud que experimenta buena parte de la población de los países desarrollados vaya acompañada de una creciente incidencia de problemas de salud mental derivados de la infelicidad de las personas. En concreto, la obra es un pequeño manual que pretende dar algunas claves sobre la etiología de este fenómeno y también sobre sus posibles tratamientos.

Luis Gutiérrez Rojas es psiquiatra en el Complejo Hospitalario de Jaén y en el Parque Tecnológico de la Salud de Granada, y miembro del Departamento de Psiquiatría de la Universidad de Granada. A lo largo de su carrera ha logrado numerosas distinciones y premios, además de publicar más de 25 artículos científicos en revistas de alto impacto.

<https://www.epalsa.com/la-belleza-de-vivir-2612.html>

Los ingratos

Pedro Simón
Editorial Espasa
Madrid, 2021



1975. Un pueblo empieza a vaciarse y llega una nueva maestra con sus hijos. El más pequeño es David. La vida del niño consiste en ir a la era, desollarse las rodillas, asomarse a un pozo sin brocal y viajar cerrando los ojos en la tienda de ultramarinos. Hasta que llega una cuidadora a casa y sus vidas cambiarán para siempre. De Emérita, David aprenderá todo lo que hay que saber sobre cicatrices y heridas del alma. Gracias al chico, ella recuperará algo que creyó haber perdido hace mucho.

Los ingratos es una emocionante novela sobre una generación que vivió en aquella España donde se viajaba sin cinturones de seguridad en un Simca y la comida no se tiraba porque no hacía tanto que se había pasado hambre. Un homenaje, entre la ternura y la culpa, a quienes nos acompañaron hasta aquí sin pedir nada a cambio.

<https://www.planetadelibros.com/premios/premio-primavera-de-novela/17>

Mi cuerpo también

Raquel Taranilla
Editorial Seix Barral
Barcelona, 2021



A finales de 2008, con 27 años, a Raquel Taranilla le fue diagnosticado un cáncer en la sangre. Lo que comenzó siendo un dolor de espalda terminó convertido en un proceso largo y penoso de hospitales, operaciones, informes y medicamentos que culminó en una lenta recuperación. Durante meses, arrastrada por una maquinaria médica que le impedía tomar decisiones, no tuvo la necesidad de escribir sobre su experiencia; ni siquiera podía reivindicar como suyo aquel cuerpo enfermo cuyo gobierno estaba en manos de otros.

Mi cuerpo también busca devolver al paciente el poder de narrar su propia historia, más allá del relato oficial que supone la historia clínica, así como darle la potestad de cuestionar la autoridad médica. Escrita con la necesaria distancia que da el paso del tiempo, la presente edición incluye un nuevo epílogo de la autora.

<https://www.planetadelibros.com/libro-mi-cuerpo-tambien/329197>

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Bexsero suspensión inyectable en jeringa precargada. Vacuna meningocócica del grupo B (ADNr, de componentes, adsorbida) **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Una dosis (0,5 ml) contiene:

Proteína recombinante de fusión NHBA de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo B ^{1,2,3}	50 microgramos
Proteína recombinante NadA de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo B ^{1,2,3}	50 microgramos
Proteína recombinante de fusión fHbp de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo B ^{1,2,3}	50 microgramos
Vesículas de la membrana externa (OMV) de <i>Neisseria meningitidis</i> grupo B cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteína que contiene el PorA P1.4 ²	25 microgramos

¹producida en células *E. coli* mediante tecnología de ADN recombinante ²adsorbida en hidróxido de aluminio (0,5 mg Al³⁺) ³NHBA (antígeno de *Neisseria* de unión a heparina), NadA (adhesina A de *Neisseria*), fHbp (proteína de unión al factor H) Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1 **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Suspensión inyectable. Suspensión líquida blanca opalescente. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Bexsero está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo B. El impacto de la enfermedad invasiva en diferentes grupos de edad así como la variabilidad de la epidemiología del antígeno para cepas del grupo B en diferentes áreas geográficas debe tenerse en cuenta al vacunar. Ver sección 5.1 para información sobre protección frente a cepas específicas del grupo B. El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología **Tabla 1. Resumen de posología.**

Edad a la primera dosis	Inmunización primaria	Intervalos entre dosis primarias	Dosis de recuerdo
Lactantes de 2 a 5 meses de edad^a	Tres dosis de 0,5 ml cada una Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 1 mes No menos de 2 meses	Si, una dosis entre los 12 y 15 meses de edad con un intervalo de al menos 6 meses entre la primovacunación y la dosis de recuerdo ^{b,c}
Lactantes de 6 a 11 meses de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Si, una dosis en el segundo año de vida con un intervalo de al menos 2 meses entre la primovacunación y la dosis de recuerdo ^d
Niños de 12 a 23 meses de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Si, una dosis con un intervalo de 12 a 23 meses entre la primovacunación y la dosis de recuerdo ^d
Niños de 2 a 10 años de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 1 mes	Se debe considerar una dosis de recuerdo en individuos con riesgo continuado de exposición a la enfermedad meningocócica, según las recomendaciones oficiales ^e
Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos^f	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 1 mes	

^aLa primera dosis no debe administrarse antes de los 2 meses de edad. La seguridad y eficacia de Bexsero en lactantes de menos de 8 semanas no se ha establecido. No se dispone de datos. ^bEn caso de retraso en la administración, la dosis de recuerdo no se debe administrar más tarde de los 24 meses de edad. ^cVer sección 5.1. La necesidad y el plazo de otras dosis de recuerdo no han sido determinados. ^dVer sección 5.1. ^eNo hay datos sobre los adultos mayores de 50 años. **Forma de administración** La vacuna se administra mediante inyección intramuscular profunda, preferiblemente en la zona anterolateral del muslo en lactantes o en la zona del músculo deltoides del brazo en sujetos mayores. Deben usarse zonas de inyección distintas si se administra más de una vacuna a la vez. La vacuna no debe inyectarse por vía intravenosa, subcutánea o intradérmica y no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. Para consultar las instrucciones de manipulación de la vacuna antes de la administración, ver sección 6.6 **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Al igual que con otras vacunas, la administración de Bexsero debe posponerse en caso de que el paciente sufra enfermedad febril aguda grave. No obstante, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no es motivo para aplazar la vacunación. No inyectar por vía intravascular. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar inmediatamente disponible una supervisión y un tratamiento médico adecuados en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. En relación con la vacunación, pueden producirse reacciones de ansiedad, tales como reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones de estrés, como respuesta psicógena a la inyección con aguja (ver sección 4.8). Es importante contar con los procedimientos necesarios para evitar que el paciente se lesione a causa de un desfallecimiento. Esta vacuna no debe administrarse en pacientes con trombocitopenia o trastornos de la coagulación que pudieran contraindicar la inyección intramuscular, a no ser que el posible beneficio supere claramente el riesgo de administración. Al igual que con cualquier vacuna, es posible que la vacunación con Bexsero no proteja a todos los receptores de la vacuna. No se espera que Bexsero proporcione protección frente a todas las cepas circulantes de meningococo del grupo B (ver sección 5.1). Al igual que con muchas vacunas, los profesionales sanitarios deben saber que puede producirse una elevación de temperatura tras la vacunación de lactantes y niños (menos de 2 años de edad). La administración profiláctica de antipiréticos en el momento de la vacunación y justo después de ésta puede reducir la incidencia y la intensidad de las reacciones febriles. La medicación antipirética debe iniciarse según las directrices locales en lactantes y niños (menores de dos años). Es posible que las personas con capacidad de respuesta inmune disminuida, ya sea por el uso de terapia inmunosupresora, un trastorno genético u otras causas, tengan una menor respuesta de anticuerpos a la inmunización activa. Se dispone de datos de inmunogenicidad en sujetos con deficiencias del complemento, asplenia o distonías esplénicas (ver sección 5.1). Los sujetos con deficiencias del complemento hereditarias (por ejemplo, deficiencias de C3 o C5) y los sujetos que están recibiendo tratamientos que inhiben la activación del complemento terminal (por ejemplo, eculizumab) tienen un mayor riesgo de enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* del grupo B, incluso aunque desarrollen anticuerpos después de la vacunación con Bexsero. No existen datos sobre el uso de Bexsero en sujetos mayores de 50 años y los datos son limitados en pacientes con condiciones médicas crónicas. Deberá considerarse el posible riesgo de apnea y la necesidad de control respiratorio durante 48-72 horas tras la primovacunación en lactantes muy prematuros (nacidos $\leq$ 28 semanas de gestación) y, en particular, a aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, ésta no debería anularse ni retrasarse. El tapón de la jeringa puede contener látex de caucho natural. Aunque el riesgo de desarrollar reacciones alérgicas es muy pequeño, los profesionales de la salud deberán sopesar los beneficios y los riesgos antes de administrar esta vacuna a pacientes con un historial conocido de hipersensibilidad al látex. Se utiliza kanamicina en el proceso inicial de fabricación y se retira en fases posteriores del proceso. Los niveles de kanamicina, si los hay, son inferiores a 0,01 microgramos por dosis. No se ha establecido la seguridad de uso de Bexsero en las personas con hipersensibilidad a la kanamicina. **Trazabilidad** Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** **Uso con otras vacunas** Bexsero se puede administrar de manera simultánea con cualquiera de los siguientes antígenos de vacuna, ya sea como vacunas monovalentes o combinadas: difteria, tétanos, tos ferina acelular, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis B, conjugado neumocócico heptavalente, sarampión, paperas, rubéola, varicela y conjugado meningocócico de los grupos A, C, W, Y. Los estudios clínicos demostraron que las respuestas inmunes de las vacunas habituales coadministradas no resultaron afectadas por la administración simultánea de Bexsero, según índices de respuesta de anticuerpos no inferiores a los de las vacunas habituales administradas solas. En varios estudios se dieron resultados inconsistentes en las respuestas al poliovirus inactivado tipo 2 y al serotipo neumocócico 6B conjugado y también se observaron títulos de anticuerpos inferiores al antígeno pertacina de tos ferina, sin embargo, todos estos datos no sugieren una interacción clínica significativa. Debido a un riesgo aumentado de fiebre, dolor a la presión en el lugar de inyección, cambio en los hábitos alimentarios e irritabilidad cuando Bexsero se administra conjuntamente con las vacunas antes mencionadas, debe considerarse la vacunación por separado siempre que sea posible. El uso profiláctico de paracetamol reduce la incidencia y la gravedad de la fiebre sin afectar a la inmunogenicidad de Bexsero o de las vacunas habituales. No se ha estudiado el efecto de otros antipiréticos distintos del paracetamol en la respuesta inmune. No se ha estudiado la administración simultánea de Bexsero con otras vacunas distintas de las mencionadas anteriormente. Cuando se administra de forma simultánea con otras vacunas, Bexsero debe administrarse en zonas de inyección independientes (ver sección 4.2) **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo** No hay suficientes datos clínicos disponibles de embarazos expuestos. Se desconoce el posible riesgo en embarazadas. No obstante, la vacunación no debería aplazarse en caso de riesgo evidente de exposición a una infección meningocócica. No hubo evidencias de toxicidad fetal o materna ni de efectos en el embarazo, el comportamiento materno, la fertilidad femenina o el desarrollo postnatal en un estudio en el que se administró Bexsero a conejas en dosis unas

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

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

Antígeno		Estudio V72P13 2, 4, 6 meses	Estudio V72P12 2, 3, 4 meses	Estudio V72P16 2, 3, 4 meses
fHbp	% seropositivo* (IC 95%)	N=1.149 100% (99-100)	N=273 99% (97-100)	N=170 100% (98-100)
	GMT hSBA** (IC 95%)	91 (87-95)	82 (75-91)	101 (90-113)
	% seropositivo (IC 95%)	N=1.152 100% (99-100)	N=275 100% (99-100)	N=165 99% (97-100)
NadA	GMT hSBA (IC 95%)	635 (606-665)	325 (292-362)	396 (348-450)
	% seropositivo (IC 95%)	N=1.152 84% (82-86)	N=274 81% (76-86)	N=171 78% (71-84)
	GMT hSBA (IC 95%)	14 (13-15)	11 (9,14-12)	10 (8,59-12)
PorA P1.4	% seropositivo (IC 95%)	N=100 84% (75-91)	N=112 37% (28-46)	N=35 43% (26-61)
	GMT hSBA (IC 95%)	16 (13-21)	3,24 (2,49-4,21)	3,29 (1,85-5,83)
	% seropositivo (IC 95%)			

* seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA ≥ 1:5. **GMT = media geométrica del título de anticuerpos. Los datos sobre la persistencia de los anticuerpos bactericidas 8 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 3 y 4 meses de edad y 6 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 4 y 6 meses de edad (antes de la dosis de recuerdo) y los datos de la dosis de recuerdo tras una cuarta dosis de Bexsero administrada a los 12 meses de edad se resumen en la Tabla 3. La persistencia de la respuesta inmune un año después de la dosis de recuerdo se presenta también en la Tabla 3. **Tabla 3. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero tras una dosis de recuerdo a los 12 meses de edad después de la primovacunación administrada a los 2, 3 y 4 o 2, 4 y 6 meses de edad, y persistencia del anticuerpo bactericida un año después de la dosis de recuerdo.**

Antígeno		2, 3, 4, 12 meses	2, 4, 6, 12 meses
fHbp	antes de la dosis de recuerdo*	N=81	N=426
	% seropositivo** (IC 95%)	58% (47-69)	82% (78-85)
	GMT hSBA*** (IC 95%)	5,79 (4,54-7,39)	10 (9,55-12)
	1 mes después de la dosis de recuerdo	N=83	N=422
	% seropositivo (IC 95%)	100% (96-100)	100% (99-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	135 (108-170)	128 (118-139)
NadA	12 meses después de la dosis de recuerdo		N=299
	% seropositivo (IC 95%)	-	62% (56-67)
	GMT hSBA (IC 95%)	-	6,5 (5,63-7,5)
	antes de la dosis de recuerdo	N=79	N=423
	% seropositivo (IC 95%)	97% (91-100)	99% (97-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	63 (49-83)	81 (74-89)
PorA P1.4	1 mes después de la dosis de recuerdo	N=84	N=421
	% seropositivo (IC 95%)	100% (96-100)	100% (99-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	1.558 (1.262-1.923)	1.465 (1.350-1.590)
	12 meses después de la dosis de recuerdo		N=298
	% seropositivo (IC 95%)	-	97% (95-99)
	GMT hSBA (IC 95%)	-	81 (71-94)
NHBA	antes de la dosis de recuerdo	N=83	N=426
	% seropositivo (IC 95%)	19% (11-29)	22% (18-26)
	GMT hSBA (IC 95%)	1,61 (1,32-1,96)	2,14 (1,94-2,36)
	1 mes después de la dosis de recuerdo	N=86	N=424
	% seropositivo (IC 95%)	97% (90-99)	95% (93-97)
	GMT hSBA (IC 95%)	47 (36-62)	35 (31-39)
fHbp	12 meses después de la dosis de recuerdo		N=300
	% seropositivo (IC 95%)	-	17% (13-22)
	GMT hSBA (IC 95%)	-	1,91 (1,7-2,15)
	antes de la dosis de recuerdo	N=69	N=100
	% seropositivo (IC 95%)	25% (15-36)	61% (51-71)
	GMT hSBA (IC 95%)	2,36 (1,75-3,18)	8,4 (6,4-11)
NadA	1 mes después de la dosis de recuerdo	N=67	N=100
	% seropositivo (IC 95%)	76% (64-86)	98% (93-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	12 (8,52-17)	42 (36-50)
	12 meses después de la dosis de recuerdo		N=291
	% seropositivo (IC 95%)	-	36% (31-42)
	GMT hSBA (IC 95%)	-	3,35 (2,88-3,9)

*el momento antes de la dosis de recuerdo representa la persistencia de anticuerpos bactericidas 8 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 3 y 4 meses de edad y 6 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 4 y 6 meses. *** seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA ≥ 1:5. **GMT = media geométrica del título de anticuerpos. En un estudio adicional en niños de 4 años de edad que recibieron la pauta completa de primovacunación y de recuerdo mientras eran lactantes, se observó un descenso en los títulos de anticuerpos frente a los antígenos PorA P1.4 y fHbp (que alcanzaron el 9%-10% y el 12%-20% de los sujetos con hSBA ≥ 1:5, respectivamente). En el mismo estudio, la respuesta a una dosis adicional fue indicativo de memoria inmunológica, ya que el 81%-95% de los sujetos alcanzaron un hSBA ≥ 1:5 para el antígeno PorA P1.4 y el 97%-100% lo alcanzaron para el antígeno fHbp tras la vacunación adicional. No se ha establecido la importancia clínica de esta observación ni la necesidad de dosis de recuerdo adicionales para mantener la inmunidad protectora a largo plazo. *Primovacunación con dos dosis seguida de una dosis de recuerdo* En un ensayo clínico adicional de fase 3 se evaluó la inmunogenicidad tras dos dosis de vacunación primaria (a los 3 meses y medio y a los 5 meses de edad) o tras tres dosis de vacunación primaria (a los 2 meses y medio, 3 meses y medio y 5 meses de edad) de Bexsero seguidas de una dosis de recuerdo en lactantes que empezaron la vacunación entre los 2 y 5 meses de edad. Los porcentajes de sujetos seropositivos (es decir, que alcanzan un hSBA de, al menos, 1:4) oscilaron entre el 44% y el 100% un mes después de la segunda dosis, y entre el 55% y el 100% un mes después de la tercera dosis. Un mes tras la dosis de recuerdo administrada 6 meses después de la última dosis, los porcentajes de sujetos seropositivos oscilaron entre el 87% y el 100% para la pauta de dos dosis, y entre el 83% y el 100% para la pauta de tres dosis. Se evaluó la persistencia de anticuerpos en un estudio de extensión en niños de 3 a 4 años de edad. Porcentajes comparables de sujetos fueron seropositivos a los 2-3 años después de haber sido previamente vacunados con dos dosis seguidas de una dosis de recuerdo de Bexsero (oscilando entre el 35% y el 91%) o con tres dosis seguidas de una dosis de

recuerdo (oscilando entre el 36% y el 84%). En el mismo estudio, la respuesta a una dosis adicional administrada de 2 a 3 años después de la dosis de recuerdo fue indicativa de memoria inmunológica, tal y como lo demuestra una respuesta robusta de anticuerpos frente a todos los antígenos de Bexsero, que oscila entre el 81% y el 100% y entre el 70% y el 99%, respectivamente. Estas observaciones son consistentes con una adecuada respuesta de primovacunación de 2 dosis o de 3 dosis en la primera infancia seguidas de una dosis de recuerdo de Bexsero. **Inmunogenicidad en lactantes de 6 a 11 meses y en niños de 12 a 23 meses de edad** La inmunogenicidad tras dos dosis administradas con un intervalo de dos meses en niños de 6 a 23 meses se ha documentado en dos estudios cuyos resultados se resumen en la Tabla 4. Frente a cada uno de los antígenos de la vacuna, los índices de serorespuesta y las GMT de hSBA fueron altos y similares tras la serie de dos dosis en lactantes de 6 a 8 meses de edad y en niños de 13 a 15 meses de edad. Los datos sobre la persistencia de anticuerpos un año después de las dos dosis a los 13 y a los 15 meses de edad también se resumen en la Tabla 4. **Tabla 4. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero tras la vacunación con Bexsero a los 6 y 8 meses de edad o a los 13 y 15 meses de edad y persistencia de anticuerpos bactericidas un año después de las dos dosis a los 13 y 15 meses de edad.**

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

*% seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA ≥ 1:4 (en el intervalo de 6 a 11 meses de edad) y hSBA ≥ 1:5 (en el intervalo de 12 a 23 meses de edad). **GMT = media geométrica del título de anticuerpos. **Inmunogenicidad en niños de 2 a 10 años de edad** Se ha evaluado en un ensayo clínico de fase 3 inicial y en su extensión la inmunogenicidad tras dos dosis de Bexsero administradas con un intervalo de uno o dos meses en niños de 2 a 10 años de edad. En el ensayo clínico inicial, cuyos resultados se resumen en la Tabla 5, los participantes recibieron dos dosis de Bexsero con un intervalo de dos meses entre las dosis. Las tasas de serorespuesta y las GMTs de hSBA frente a cada uno de los antígenos de la vacuna fueron altas tras el esquema de dos dosis en niños (Tabla 5). **Tabla 5. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero 1 mes después de la segunda dosis de Bexsero administrada a niños de 2 a 10 años de edad siguiendo un esquema de 0, 2 meses.**

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

*% seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA ≥ 1:4 (frente a las cepas de referencia para los antígenos fHbp, NadA, PorA P1.4) y hSBA ≥ 1:5 (frente a la cepa de referencia para el antígeno NHBA). **GMT = media geométrica del título de anticuerpos. En el ensayo clínico de extensión, en el que se administraron dos dosis de Bexsero con un mes de diferencia en niños no vacunados, un porcentaje alto de sujetos fueron seropositivos un mes después de la segunda dosis. Además, se evaluó una respuesta inmune temprana tras la primera dosis. Los porcentajes de sujetos seropositivos (es decir, que alcanzan un hSBA de, al menos, 1:4) para las cepas oscilaron entre el 46% y el 95% un mes después de la primera dosis, y entre el 69% y el 100% un mes después de la segunda dosis (Tabla 6). **Tabla 6. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero 1 mes después de la segunda dosis de Bexsero administrada a niños de 2 a 10 años de edad siguiendo un esquema de 0, 1 meses.**

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

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

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

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

Recomendaciones de vacunación frente a EMI por serogrupo B en España.
Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.^{1,2}

Desde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordaron recientemente las recomendaciones de vacunación frente a meningococo B que incluyen como grupos de riesgo los siguientes:

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

Según la ORDEN SAN/386/2019 de 15 de abril, por la que se modifica el Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León, se aprobó la introducción de la vacunación frente a meningitis B en los lactantes nacidos a partir del 1 de enero de 2019 que no hayan sido vacunados con anterioridad.³

Según la ORDEN (BOC-A-2019-126-3325) de 28 de junio de 2019, por la que se aprueba el Calendario Vacunal para todas las edades de la vida en la Comunidad Autónoma de Canarias, se dispuso la vacunación frente a la enfermedad meningocócica por serogrupo B, iniciándose a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Orden, a la cohorte de niños y niñas nacidos a partir del 1 de julio de 2019.⁴

Referencias: 1. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones. Acceso enero 2021. Disponible en: http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prePromocion/Vacunaciones/VacGruposRiesgo/docs/VacGruposRiesgo_todas_las_edades.pdf 2. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación 2016. Preguntas y Respuestas sobre la Vacunación frente a la Enfermedad Meningocócica por Serogrupo B. Acceso enero 2021. Disponible en: http://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/VacunacionMeningococo_PoblacionGeneral.pdf 3. Boletín Oficial de Castilla y León. Nº78. 25 de Abril de 2019. 20762-20765. Acceso enero 2021. Disponible en: <http://bocyl.jcyl.es/boletines/2019/04/25/pdf/BOCYL-D-25042019-41.pdf> 4. Boletín Oficial de Canarias. BOC-A-2019-126-3325. Acceso enero 2021. Disponible en: <http://www.obiemododecanarias.org/boc/2019/126/001.html>

Lo bello y lo sublime

Juan Esteva de Sagrera

Todo empezó con Yuja Wang, pianista china nacida en 1987 que comenzó a tocar el piano con 6 años. Era entonces una niña prodigio que vestía recatada, discretamente. Todo el mundo la consideraba una gran pianista, pero no alcanzó notoriedad mediática hasta que en el Hollywood Bowl de Los Ángeles apareció luciendo un vestido muy corto y unos zapatos de aguja hasta entonces jamás vistos en una pianista de música clásica. El crítico Mark Swed opinó en *Los Angeles Times* que su vestido naranja sería probablemente lo más recordado de su interpretación, y que el concierto no era apropiado para los jóvenes menores de 18 años que no fueran acompañados por un adulto. Sus tacones, que apenas parecían adecuados para caminar, fueron criticados por dificultar el manejo del pedal.

A Yuja le encanta ir de compras y vestir de forma atractiva y espectacular. Cree que para subir al escenario y seducir a la audiencia hay que tener algo más que una buena técnica, algo que atesoran hoy día miles de pianistas. A veces le gusta escandalizar: «Toco mejor a Mozart cuando tengo resaca o estoy borracha». Actúa en directo cien veces al año, está considerada una de las mejores pianistas del mundo, y sigue mezclando su virtuosismo al piano con sus tacones y sus minifaldas. Continuó por ese camino Khatia Buniatishvili, a quien algunos melómanos apodan *The Breast Piano Player*. Wang se ha especializado en sus esbeltas piernas, Khatia en la generosidad de sus escotes. Con los labios habitualmente pintados de un rojo llamativo, se exhibe en poses hasta hace poco reservadas a las actrices de cine. Como en el caso de Wang, combina sus dotes de gran pianista con la explotación de su atractivo personal. Algunas han ido más allá: Trump es fan de la pianista Lola Astanova, nacida en Uzbekistán, cuyas dotes de pianista, correctas pero no excepcionales, quedan en un segundo plano ante la exhibición de su físico.

Las pianistas alcanzan notoriedad enseñando su cuerpo, desnudándose con mesura, mientras que los músicos



masculinos se visten y adornan con los ropajes de la genialidad. Empezó Von Karajan, convirtiéndose en el principal protagonista de la orquesta. Quien ha ido más lejos en el divismo practicado por los directores de orquesta masculinos es Teodor Currentzis, nacido en Grecia y nacionalizado ruso, que ha revolucionado el mundo de la dirección. Desde febrero de 2011 es director artístico del Teatro de Ópera y Ballet de Perm, una ciudad siberiana escasamente atractiva, donde vive y ensaya rodeado de músicos incondicionales que lo adoran. Su aspecto es el de un músico de *rock*, sus interpretaciones son heterodoxas, y a veces se acompaña de pasos de baile mientras dirige. Con su orquesta MusicAeterna toca a Mahler como nadie lo había hecho antes y su versión del Réquiem verdiano es antológica. A veces

exhibe en los reportajes su torso desnudo, pero su narcisismo se dedica con preferencia a potenciar la genialidad de su forma de reinterpretar a los clásicos y de dirigir la orquesta. «La música no habla de lo que sabemos sino de lo que desconocemos» es una de sus frases favoritas, propia de quien quiere ser y se sabe un genio.

Currentzis saca partido de su atractivo físico, pero busca la notoriedad en la sublimidad de su genio. Wang y Khatia alcanzan la fama mediática añadiendo a sus portentosas dotes pianísticas la explotación hábilmente calculada de su atractivo físico. Es como si, dos siglos después de su publicación, todavía siguiésemos dándole vueltas al texto de Immanuel Kant *Lo bello y lo sublime*: «Lo sublime conmueve, lo bello encanta». Puede ser, pero Kant va más allá cuando aplica estas virtudes en función del género: «En una mujer todas las demás ventajas se combinan solo para hacer resaltar el carácter de lo bello, en ellas el verdadero centro; en cambio, entre las cualidades masculinas sobresale lo sublime como característica». Quizá Kathia y Yuja, sobradas de talento pianístico, harían bien en no seguirle el juego al filósofo de Königsberg. ●

Un «tuit» en el herbario

En voz rara

José Félix Olalla

«A veces he visto enfermedades tan extrañas que es posible que solo hayan ocurrido una vez y a un solo paciente.» No sé muy bien por qué atribuyo esta frase al médico del califato Omeya conocido como Ibn Al-Razi, pero es una sentencia ilustrativa de las llamadas «enfermedades raras», aquellas con amparo legal en Europa desde el año 2000, aquellas de prevalencia baja, con menos de 5 casos por cada 10.000 habitantes, o muy baja, hasta límites inconcebibles, a las que se refiere la frase espuria citada.

Para evitar cualquier tipo de percepción negativa, importa decir cuanto antes que, en todo caso, las raras son las enfermedades, pero nunca los pacientes. No obstante, el término no debe considerarse negativo; lo raro es lo escaso en su especie y, en otro sentido, lo extravagante y lo propenso a singularizarse. De un hemistiquio del poeta Juvenal se ha insertado en el castellano la expresión *rara avis* para aplicarla a personas conceptuadas como excepciones a una regla cualquiera.

En cambio, sin las formas de rareza el mundo entero nos haría bostezar. Ella deja su estela, fija el precio de las cosas y permite que las proporciones de la normalidad sean asequibles.

En voz rara decimos las cosas más sublimes, las declaraciones íntimas, las oraciones personales. En voz rara podemos decir también cursilerías cuando impostamos la voz y ya no somos sinceros.

«En voz rara» es el nombre de una plataforma destinada a propiciar un debate profundo sobre la situación de los medicamentos huérfanos. Es un programa tutelado por la Fundación Mehuer, con Manuel Pérez al frente, y quiere iluminar el proceso de revisión legislativa, iniciado este año por la Comisión Europea. El objetivo es que no se cometan errores que puedan lastrar la inves-



tigación. La Fundación y el Colegio de Farmacéuticos de Sevilla tienen la legitimidad de mantener un congreso bienal dedicado a los medicamentos huérfanos que se ha convertido en la convocatoria más notable para profesionales y pacientes.

Ocurre que la mitad de las personas que padecen enfermedades poco frecuentes esperan más de cuatro años para obtener un diagnóstico, y solo una mínima parte de las 6.172 enfermedades identificadas como raras tiene tratamiento. La asistencia y la investigación se encuentran sometidas a dificultades cuando se desconocen y se confunden sus signos, y cuando el mero reclutamiento de pacientes para los ensayos es un obstáculo añadido. Por ese motivo, entre otros muchos,

las Cortes españolas acaban de emitir una declaración institucional para apoyar a los pacientes y a sus familias.

Me detengo en el itrio, en el escandio y en todos los elementos del grupo de los lantánidos, la página más difícil del sistema periódico, y ahora descubro que esas «tierras raras» no eran tan escasas. Contemplo al quetzal y a las aves del paraíso, que no tuvieron necesidad de entrar en el Arca de Noé, a la pantera de las nieves y a los otros felinos, inconscientes de su propia belleza, ese punto de nuestro mundo que se sale de los caminos trillados.

Pero cuando vuelvo al concepto de *originalidad* experimento el pánico a llamar la atención. No quiero que se me juzgue, me pongo a la defensiva cuando se me interpela, y calculo la intención con que se nos mira o con la que creemos ser mirados.

«Usted mismo, querido amigo, se habrá dado cuenta de que todo el mundo es rarísimo», me dice un contertulio en el café. Y como no respondo, continúa: «[...] excepto usted y yo, naturalmente... Aunque, si lo pienso bien, usted también me resulta un poco extraño». ●

ABS[®]

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

**Mantén la piel seca y evita
fugas, gracias a ABS[®] Pants.
Certificado***



SGS
COURTRAY

*Test realizado por **SGS courtray**,
laboratorio especialista mundial en
certificación de productos de higiene.



¡Contacta con nuestros delegados!

en: abs@bimedica.com

www.Bimedica.com/abs

93 334 05 08

Bimedica.

moskito
GUARD®



Máxima protección antimosquitos

- ⚠ Emulsión hidratante con Icaridina 20%
- ⚠ Amplio espectro de insectos
- ⚠ 7 horas de máxima protección
- ⚠ Para toda la familia*



75ml
CN 179931.9

*Niños a partir de 3 años

Síguenos en:



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

ALFASIGMA