

AECC, más de  
50 años de lucha  
contra el cáncer 6

La información  
que recibe  
el paciente 12

Cómo  
integrar  
lo disperso 16

Peligro  
en la  
consulta 41

# Medical Economics®

www.medeco.es.com

5<sup>o</sup> ANIVERSARIO

10 de octubre de 2008

EDICIÓN ESPAÑOLA

Gestión Profesional / Atención al Paciente

## Los otros médicos

Pág. 44

**ADEMÁS** \_\_\_\_\_

**Chequeo a la Industria**

Pharma  
Mar  
Grupo Zetia

(págs. 25-40)

S.P.A.  
SPANISH PUBLISHERS ASSOCIATES S.L.

Creemos en otra forma  
de hacer medicina



En el Instituto Roche creemos en soluciones diferentes para personas diferentes. En una atención centrada en el individuo y no en la enfermedad. Creemos en la **Medicina Individualizada**.

En el Instituto Roche **Innovamos para tu salud**.

 **Instituto Roche**  
para las Soluciones Integrales de Salud

44

# LOS OTROS MÉDICOS

Más allá de los hospitales y centros de salud también hay médicos, aunque a simple vista no lo parezca. Profesionales que trabajan en las cárceles, en las empresas, en las residencias de mayores, en las Fuerzas Armadas, en servicios de emergencias. También ellos tienen sus problemas y reivindicaciones.

## CHEQUEO INDUSTRIA

### 25 PharmaMar

PharmaMar, empresa filial del Grupo Zeltia, tiene como objetivo avanzar en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino.

## PRACTICA PROFESIONAL

### 41 Peligro en la consulta

El protagonista de este relato siempre pensó que tenía vocación para ser médico. Lo que nunca se había planteado, quizá porque nunca se había enfrentado a algo así, es cómo reaccionar ante la agresión de un paciente.



# PROGRAMA AAP 2008

## Actualización en Atención Primaria

PORQUE LA PRÁCTICA MÉDICA EXIGE UNA CONSTANTE ACTUALIZACIÓN



**A CORUÑA**

23 de Octubre de 2008

Hotel Meliá María Pita

CON LA GARANTÍA DE:



Revised by:



INSCRIPCIÓN: [www.livemed-spain.com](http://www.livemed-spain.com)

  
E S P A Ñ A  
*Educación Médica Continuada*

## Medical Economics

### Editor

Manuel García Abad

### Directores asociados

José María Martínez García  
Gonzalo San Segundo Prieto

### Coordinador editorial

Enrique González Morales

### Secretaria de redacción

Cristina García Blanco  
medeconomics@drugfarma.com

### Traducción

José A. Barberá y Miguel Marín.

### Maquetación

Carolina Vicent, Carlos Sanz

### Producción

José Luis Águeda Juárez

### Publicidad Madrid

Beatriz Rodríguez  
b.rodriguez@spaeditores.com

### Publicidad Barcelona

Marta Blázquez  
mblazquez.spa@drugfarma.com

### Administración

Ana García Panizo  
Tel.: 91 500 20 77

### Suscripciones

Manuel Jurado  
Tel.: 91 500 20 77  
suscripciones@drugfarma.com

Tarifa ordinaria anual 135,20 €  
Tarifa instituciones anual 109,20 €  
Ejemplar suelto 5,50 €  
Ejemplar atrasado 8,50 €  
Precios válidos para España, IVA incluido

### Fotomecánica e impresión:

Litofinter Industria Gráfica

© 2008

### Spanish Publishers Associates, S. L.

Antonio López, 249-1º Edif.  
Vértice  
28041. Madrid.  
Tel. 91-5002077. Fax 91-5002075  
E-mail: spa@drugfarma.com  
Numancia, 91-93. 08029.  
Barcelona  
Tel. 93-4198935. Fax 93-4307345  
ISSN: 1696-61-63  
D.L.: M-35829-2003  
S.V.: 38/03-R-CM

Controlado por



## ACTUALIDAD

- 5 La lanceta
- 10 Profesión/Finanzas

## LA VISIÓN DEL EXPERTO

- 12 **Gestión en Atención Primaria**  
La información que recibe el paciente
- 14 **Gestión Profesional**  
El ABC de la acreditación
- 16 **Gestión de Calidad. Enfermería**  
Cómo mejorar los cuidados
- 18 **Normativa**
- 20 **Informática**  
Cómo intergrar lo disperso
- 50 **Impuestos**

## Y ADEMÁS...

- 6 **Atención al paciente**
- 8 **De Cerca**
- 53 **Tres de últimas**



## ENCUESTA VIA INTERNET

¿Se siente usted protegido ante las agresiones de sus pacientes?

Participe a través de nuestra web:  
[www.medeco.es](http://www.medeco.es)

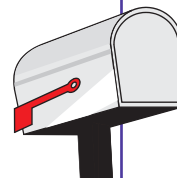
\* Los resultados serán publicados en números posteriores de Medical Economics



## CURSOS ON LINE

- **Principios de la Cura en Ambiente Húmedo**
- **Antisepsia y Desbridamiento**

Medical Economics organiza, con el patrocinio de Salvat, dos cursos especialmente dirigidos al profesional de Enfermería y centrados en aspectos actualizados sobre la atención integral de las heridas. Para participar conecte con:  
[www.medeco.es](http://www.medeco.es)



## SU OPINIÓN ES IMPORTANTE

Envíe sus cartas, sugerencias u opiniones a través de nuestra web:  
[www.medeco.es](http://www.medeco.es)

Las secciones Golf y Las tres de últimas se han elaborado con la colaboración del Grupo Nuevo Lunes.

MEDICAL ECONOMICS no hace necesariamente suyas las opiniones vertidas en los artículos firmados.

MEDICAL ECONOMICS Edición Española es una publicación de Spanish Publishers Associates (SPA) Antonio López, 249 (1º) 28041 Madrid, editada en colaboración con Advanstar Medical Economics.

© Copyright 2008 Advanstar Communications Inc. All rights reserved. Medical Economics is a trademark belonging to Advanstar Communications Inc., located in Duluth, Minnesota, USA. Published under license.

© Copyright 2008 Edición Española, Spanish Publishers Associates.

## Editorial

### Juan Abarca Campal

Consejero Delegado del Grupo HM Hospitalares

### Margarita Alfonso

Secretaría General de Fenin

### José Luis Álvarez-Sala Walthier

Jefe de Servicio de Neumología  
Hospital Clínico San Carlos (Madrid)

### Juan Ramón Arias Irigoyen

Director General de Operaciones  
United Surgical Partners

### Humberto Arnés Corellano

Director General de Farmaindustria

### Joan Josep Artells i Herrero

Director  
Fundación Innovación, Salud y Sociedad

### Honorio Bando Casado

Consejero de Dirección  
Instituto de Salud Carlos III

### José María Barahona Hortelano

Catedrático de Oftalmología. Facultad  
de Medicina. Universidad de Salamanca

### Antonio Bartolomé Sánchez

Presidente  
Federación Española de Clínicas Privadas

### Carlos Belmonte Martínez

Director  
Instituto de Neurociencias de Alicante

### Miquel Bruguera i Cortada

Presidente  
Colegio Oficial de Médicos de Barcelona

### José María Campistol Planas

Jefe de Nefrología y Trasplante Renal  
Hospital Clínic de Barcelona

### Fidel Campoy Domenech

Director General de Salud. DKV Seguros

### Enrique Catalán López

Consejero Ejecutivo de Xanit

### Felipe Chavida García

Presidente de Idepro

### José Cortina Orriós

Director Adjunto de Bancaja

### Enrique de Porres Ortiz de Urbina

Consejero Delegado de Asisa

### José Manuel Díaz Arias

Presidente de Datadiar.com

### Manuel Díaz-Rubio García

Vicepresidente  
Real Academia Nacional de Medicina

### José Antonio Dotú Roteta

Presidente de la Fundación Medicina  
y Humanidades Médicas

### Sergio Erill Sáez

Presidente de la Fundación Dr. Antonio Esteve

### José Fernández-Vigo López

Director Médico  
Centro Internacional de Oftalmología Avanzada

### Carles Fontcuberta Sarrau

Asesor en Gestión Sanitaria. Barcelona

### Abelardo García de Lorenzo y Mateos

Jefe Clínico Servicio de Medicina Intensiva  
Hospital Universitario La Paz (Madrid)

### José Angel García Rodríguez

Presidente  
Sociedad Española de Quimioterapia

### Enrique Gargallo Santa Eulalia

Director Médico  
Clínica Medinorte de Valencia

### José Antonio Gutiérrez Fuentes

Director de la Fundación Lilly

### Leandro Herrero

Presidente  
The Chalfont Project, Londres

### Gabriel Herrero Beaumont

Jefe de Servicio de Reumatología  
Fundación Jiménez Díaz de Madrid

### Héctor Jausás

Socio Director de Jausás Abogados

### Fernando Jiménez Cruz

Jefe de Servicio de Urología  
Hospital La Fe de Valencia

### Albert Jovell Fernández

Presidente del Foro Español de Pacientes

### Carlos Lens Cabrera

Consejero Técnico  
Dirección General de Farmacia

### Ricardo de Lorenzo y Montero

Presidente  
Asociación Española de Derecho Sanitario

### José Manuel López Abuin

Director del Instituto de Salud Rural, La Coruña

### Manuel Martín Cortés

Director de Marketing y Comunicación  
Webasistencial

### Santiago Martínez-Fornés Hernández

Vicepresidente  
Asoc. Española de Médicos Escritores  
y Artistas

### Rafael Matesanz Acedos

Coordinador Nacional de Trasplantes

### Teresa Millán Rusillo

Directora de Relaciones Institucionales de Lilly

### Basilio Moreno Esteban

Presidente de la Fundación SEEDO

### Alfonso Moreno González

Presidente del Consejo Nacional de  
Especialidades en Ciencias de la Salud

### Vicente Moya Pueyo

Catedrático Emérito  
Dpto. Toxicología y Legislación Sanitaria  
UCM

### Regina Múzquiz

Directora de Relaciones Institucionales  
Sanofi-Aventis

### César Nombela Cano

Catedrático de Microbiología  
Facultad de Farmacia UCM

### José Palacios Carvajal

Servicio de Traumatología  
Hospital La Zarzuela, Madrid

### Santiago Palacios Gil-Antuñano

Director del Instituto Palacios de Salud  
y Medicina de la Mujer

### Federico Plaza Piñol

Director General  
de la Fundación AstraZeneca

### Regina Revilla Pedreira

Directora de Relaciones Externas  
Merck Sharp & Dohme España

### José Manuel Ribera Casado

Jefe de Servicio de Geriatria  
Hospital Clínico San Carlos, Madrid

### Ignacio Riesgo González

Director de Sanidad  
PricewaterhouseCoopers

### Germán Rodríguez Somolinos

Dpto. de Tecnologías Químico-Sanitarias  
CDTI

### Cristina Roldán F. de Gamboa

Directora de Asuntos Regulatorios  
y Científicos de Allergan

### Julián Ruiz Ferrán

Socio Director de Medical Finders

### Emilia Sánchez Chamorro

Dirección de Desarrollo Profesional  
y Estratégico Orden Hospitalaria San Juan  
de Dios.

### Eugeni Sedano i Monasterio

Director de Relaciones Institucionales  
Laboratorios Dr. Esteve

### José María Segovia de Arana

Catedrático Emérito de Patología Médica  
Facultad de Medicina. Universidad Autónoma  
de Madrid

### Guillermo Sierra Arredondo

Vicepresidente  
Asociación Española de Derecho Sanitario

### Javier Subiza Garrido-Lestache

Director  
Centro de Asma y Alergia Subiza, Madrid

### Luis Truchado Velasco

Director  
EuroGalenus-Executive Search Consultants

### Juan Carlos Ureta Domingo

Presidente de Renta 4 Sociedad  
de Valores

### Luis Verde Remeseiro

Presidente de la Sociedad Española  
de Directivos de Atención Primaria

## Expertos

### Gestión Profesional

#### Felipe Chavida García

Médico de Familia  
Presidente de Idepro

#### Elisa Herrera Fernández

Experta jurídica en Derecho  
Ambiental

#### Jose María Martínez García

Presidente del Instituto  
para la Gestión de la Sanidad

#### Charo Vaquero Ruipérez

Secretaría de la Asociación Nacional  
de Directivos de Enfermería

### Derecho/Malpraxis

#### Miguel Fernández de Sevilla

Profesor de Derecho Sanitario  
Facultad de Medicina UCM

#### Ricardo de Lorenzo y Montero

Bufete De Lorenzo Abogados  
Presidente de la Asociación  
Española de Derecho Sanitario

#### Ofelia de Lorenzo Aparici

Directora Área Jurídico  
Contencioso  
Bufete De Lorenzo Abogados

### Impuestos/Finanzas

#### Natalia Aguirre Vergara

Directora de Análisis y Estrategia  
Renta 4 Sociedad de Valores

#### José Ignacio Alemany

Socio Director  
Bufete Alemany Escalona  
& Escalante

### Capital Riesgo

#### Luis G. Pareras

Médico Gerente  
Incubación Proyectos Empresariales  
-Medi Tecnología, Barcelona

### Nuevas Tecnologías

#### Marcial García Rojo

Coordinador Sistemas Información  
Hospital General de Ciudad Real

#### Oscar Gil García

Gerente de Sanidad  
PricewaterhouseCoopers

### Atención al paciente

#### Gloria Herías Corral

Adjunta a Dirección  
Fundación Jiménez Díaz-Capio

# La lanceta

## La soledad del navegante

**D**e haberlo conocido, Joseph Conrad (1857-1924) habría otorgado a Julio Zarco Rodríguez, presidente de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen), el protagonismo de una de sus angustiosas narraciones en las que describe magistralmente la soledad del navegante en el vasto océano, su pequeñez y su desvalimiento. Y es que el periplo de Zarco al frente de Semergen se asemeja a ese capitán intrépido que leva anclas, pone rumbo mar adentro y, ya en solitario, se ve zarandeado por los vientos de levante y poniente.

Zarco unió su buque a la escuadra de la Plataforma 10 Minutos y poco después se descolgó de ella (ver *La Lanceta* del 7 de julio de 2006), emprendiendo una ruta misantrópica hacia el corazón doliente de la Atención Primaria. Se aisló, se quedó solo, y, tomando como refugio a su propia tripulación, se erigió en el navegante solitario de las aguas reivindicativas de la AP.

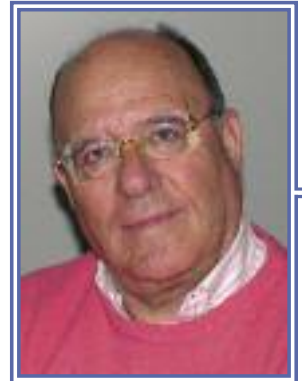
Y puso a tronar los cañones de su nave: "Sólo desde la honradez y desde la independencia de criterio se posee la fuerza moral suficiente para poder gritar más fuerte y ser escuchado" (*Gaceta on-line Semergen*, nº 7, marzo 2007). Y gritó: "En la democrática Semergen todas las decisiones son tomadas por consenso de sus órganos de dirección" (*Íbidem*). Y más alto y próximo en el tiempo: "Hemos pasado de ser una sociedad bisagra de la Atención Primaria a una sociedad aglutinadora de la AP", dijo Zarco en febrero de 2008 en la presentación del nuevo plan estratégico de la sociedad.

En el fragor de su batalla (que otros también libran, pero unidos) particular, Julio Zarco reclama el derecho a la crítica, no faltaría más, y la ejerce, lo que resulta muy

saludable. En la presentación el pasado 23 de septiembre del XXX Congreso de Semergen, espetó que la Organización Médica Colegial "debe hacer una mejor defensa" de los valores de la profesión médica, como la ética y la deontología, y sorprendió con un "no es el remedio para los males", en referencia explícita a la consulta auxiliada propuesta por la OMC.

Inmediatamente, la OMC desplegó su artillería y, en un comunicado respondió que el auxiliar de consulta médica, figura que ha aprobado su asamblea general, tan democrática e independiente como los órganos de dirección de Semergen y mucho más representativa "se contempla como una de las muchas medidas que se deben poner en marcha dentro del desarrollo a largo plazo de la Estrategia AP XXI y para liberar tiempo médico". Y con más contundencia, el comunicado disparó al puesto de mando de la nave Semergen: "La organización que preside (Zarco) está fuera de cualquier movimiento puesto en marcha por los profesionales en los últimos tiempos". Y ya, el tiro de gracia: "Es una organización que navega en solitario y ajena a las sensibilidades de la profesión".

Con frecuencia, los navegantes solitarios, por mucha tripulación que hayan embarcado, pierden el rumbo, y la nave, por muy democrática e independiente que haya sido su construcción y mantenimiento, acaba escorándose. Es cuando el capitán de la misma ha de abandonar el timón, si no quiere verse expuesto a una rebelión a bordo. O a desertiones. ■



Gonzalo San Segundo\*

\*Director asociado de *Medical Economics*.

Para contactar: gonzalosan@sansegundo.e.telefonica.net

Asociación Española Contra el Cáncer (AECC)

## Más de 50 años de lucha contra el cáncer

*La Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) lleva más de 50 años aunando esfuerzos como pionera en la lucha contra el cáncer. Son muchos los voluntarios y trabajadores que cooperan en la prevención y el bienestar de los enfermos de cáncer.*

Por Cristina García Blanco

» La AECC tiene su sede central en Madrid y desarrolla su actividad en toda España gracias a sus 52 juntas provinciales y a la representación que tiene en más de 2.000 localidades de toda España.

» En nuestro país el cáncer es el responsable del 25 por ciento de las muertes, lo que representa la primera causa de mortalidad entre los hombres, y la segunda entre las mujeres, tras las enfermedades cardiovasculares.

La Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) es una entidad social privada, sin ánimo de lucro y declarada de utilidad pública, cuyo principal propósito es luchar contra el cáncer en todas sus modalidades conocidas o que se conozcan en un futuro.

A pesar de que la AECC tiene su sede central en Madrid, desarrolla su actividad en toda España gracias a sus 52 juntas provinciales y a la representación que tiene en más de 2.000 localidades de todo el país.

El principal objetivo de la asociación es luchar contra el cáncer y para ello cuenta con la ayuda de voluntarios, socios y profesionales de la medicina, quienes dirigen todos sus esfuerzos a ser más eficaces a la hora de detectar los problemas y encontrar posibles soluciones. Desde la AECC también se intenta desarrollar una importante labor de prevención y detección de la patología.

Del mismo modo, la Asociación pone en marcha distintas campañas informativas sobre la enfermedad para concienciar a la población y se realizan numerosas jornadas y eventos con personajes públicos para recaudar fondos.

### Cifras significativas

Según las últimas estimaciones de la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer, que se dieron a conocer el pasado año, alrededor de 12,3 millones de personas desarrollaron algún tipo de cáncer durante 2007, cifra que está en ascenso respecto a la de otros años (10,9 millones en 2002). También se estima que cerca de 7,6 millones de personas fallecieron por cáncer en todo el mundo, encabezadas por el cáncer de pulmón con 1,35 millones de perso-

nas, mientras que el cáncer de mama fue el responsable de la muerte de 465.000 mujeres en 2007. Teniendo en cuenta el envejecimiento de la población, en el año 2050 se prevé que se diagnostiquen 27 millones de casos nuevos de cáncer y que haya 17,5 millones de muertes por esta enfermedad.

En nuestro país el cáncer es el responsable del 25 por ciento de las muertes, lo que representa la primera causa de mortalidad entre los hombres, y la segunda entre las mujeres, tras las enfermedades cardiovasculares. Estas cifras suponen que uno de cada tres hombres y una de cada cinco mujeres mueren por un cáncer en España.

En 2005 murieron en España 96.499 personas por un cáncer: 60.701 hombres y 35.798 mujeres.

Pero también hay lugar para la esperanza, ya que la supervivencia ha mejorado en las últimas décadas y es de esperar que esta tendencia continúe para la mayoría de los tumores. Dentro del contexto europeo, la supervivencia de pacientes con cáncer en España es comparable a la de los países más desarrollados, situándose en casi todas las provincias por encima de la media europea. Se espera que esta tendencia continúe para la mayoría de los tumores. Un 44 por ciento de los hombres, un 56,4 por ciento de las mujeres, un 76,4 por ciento de los adolescentes y un 72 por ciento de los niños que sufren un cáncer en España, sobreviven más de cinco años.

En cuanto a la investigación en este campo, la AECC considera esencial implementar los estándares y acciones contemplados en la Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud en su apartado sobre investigación. ■

## "Es necesario que el cáncer sea objetivo prioritario en la agenda sanitaria"



*Isabel Oriol*

*Llegó de voluntaria a la AECC en 2001 y desde entonces ha trabajado contra el cáncer desde varias posiciones dentro de la asociación. Ahora es su presidenta.*

SECCIÓN  
PATROCINADA POR:



### **MEDICAL ECONOMICS:** ¿Qué papel desempeña la AECC en la vida del paciente oncológico?

**ISABEL ORIOL:** Cabe destacar los servicios de atención psicológica, de cuidados paliativos en el domicilio para enfermos en fase terminal, el plan integral para la mujer con cáncer de mama, las residencias y pisos de acogida para pacientes que han de desplazarse para recibir tratamiento y los programas dedicados al cáncer infantil. Además la AECC pone a disposición del enfermo, su familia, y toda la sociedad, sus tres portales de información sobre el cáncer: [www.todocancer.org](http://www.todocancer.org), [www.muchoxvivir.org](http://www.muchoxvivir.org) (cáncer de mama) y [www.aeccjunior.org](http://www.aeccjunior.org) (cáncer infantil) y el teléfono gratuito Infocáncer.

### **M.E:** ¿Cuáles son los proyectos más inmediatos que van a poner en marcha?

**I.O.:** Las campañas de prevención y de información a la sociedad tienen un papel principal. Actualmente estamos trabajando en la campaña de información sobre el cáncer de mama que se celebrará en octubre, pero también estamos ya preparando las actividades vinculadas al Día Internacional de la Prevención del Cáncer Colorrectal que tendrá lugar el próximo 31 de marzo.

### **M.E:** ¿Cree que cuentan con suficiente voluntariado y apoyo de la sociedad?

**I.O.:** A la labor de la AECC contribuyen más de 14.000 voluntarios y más de 100.000 socios en toda España. Son la base de nuestras actividades y su apoyo da sentido y es vital para la continuidad de nuestra misión: la lucha contra el cáncer. Son muchos pero aún nos gustaría aumentar su número. Contamos con la inestimable aportación de miles de ciudadanos que cada año se vuelcan con la Asociación en el día de nuestra cuestación y con la ayuda solidaria, tanto de instituciones públicas como de entidades privadas.

### **M.E:** ¿Cómo valora la actual Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud?

**I.O.:** La Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud ha supuesto un hito en el proceso de armonización de las políticas públicas en cuanto a la prevención, control del cáncer y mejora de la atención a los enfermos. Ha permitido impulsar el diseño y puesta en marcha de planes regionales contra el cáncer definiendo los estándares mínimos de calidad que dichos planes han de tener en todo el territorio español.

### **M.E:** ¿En qué consiste el trabajo que realiza la Fundación Científica?

**I.O.:** La Fundación Científica de la Asociación Española Contra el Cáncer fue creada en 1971 para canalizar y gestionar los fondos que la AECC dedica a la investigación del cáncer. Los objetivos que persigue son promocionar y promover la investigación oncológica y servir de puente entre la sociedad y la investigación científica. Las ayudas, concedidas siempre mediante concurso público, se destinan a financiar la realización de cuatro proyectos de investigación oncológica.

### **M.E:** ¿Qué reivindicaciones tienen desde la AECC?

**I.O.:** El cáncer es un problema de salud pública de primer orden en España. Es la primera causa de muerte por enfermedad en términos absolutos. Por ello, es necesario que el cáncer sea objetivo prioritario en la agenda sanitaria del Gobierno estatal y de las comunidades autónomas. Ante la descentralización de nuestro sistema sanitario y preocupada por las desigualdades interterritoriales en la aplicación de medidas de prevención, control y atención sanitaria del cáncer, la AECC se compromete a velar por la reducción de dichas desigualdades y pide a los poderes públicos una actuación urgente. ■

Mariano Barbacid, director del CNIO

## "Por encima de todo soy un investigador"

*Es el ejemplo (modelo debería decir) de investigador: metódico, persistente, vocacional. Con cierta timidez, sabia sencillez y contundente resolución, Mariano Barbacid ha descubierto muchas cosas (y las que le quedan), entre ellas, la gestión. Aunque, "si me hubiera ido a un centro de prestigio donde todo hubiera funcionado adecuadamente, lo último que hubiera pretendido es ser director".*

Por Gonzalo San Segundo

**PREGUNTA:** Lleva ya 10 años en España, después de otros 24 de trabajo en Estados Unidos. ¿Echa de menos aquello, es decir, el Instituto Bristol Myers Squibb, en Princeton?

**RESPUESTA:** La verdad es que no. El reto de la puesta en marcha del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, así como la posibilidad de seguir manteniendo un grupo de investigación muy competitivo hace que no eche de menos los EEUU.

**P. Llegó para crear, dirigir y gestionar el CNIO (Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas). ¿Fue algo así como llegar y besar el santo?**

**R.** Por supuesto que no. Repasando aquellos años con una cierta perspectiva que nos va dando el devenir del tiempo, puede decirse que hubo tres fases muy diferenciadas. La primera, la de la creación del centro. Ésta fue la etapa en la que conté con el decidido apoyo del doctor Gutiérrez Fuentes, director del Instituto de Salud Carlos III, de José Luis Puerta desde Moncloa y del propio Ministro Romay desde el Ministerio de Sanidad. Fue una etapa muy ilusionante, pero no por ello menos complicada, ya que carecíamos de una infraestructura administrativa adecuada. Hay que tener en cuenta que el CNIO se estructuró según un modelo de gestión que no tenía precedente en nuestro sistema de investigación. Por ejemplo, durante los dos primeros años todas las gestiones se tuvieron que hacer a través de una gestoría, lo que llevó a ciertos incumpli-

mientos de procedimiento administrativo que provocaron unas situaciones muy desagradables por los informes del Tribunal de Cuentas. Si bien todos estos informes fueron totalmente asépticos y sólo se refirieron a errores de procedimiento, hubo medios de comunicación que los aprovecharon para criticar tanto al proyecto como a mi personalmente. No obstante, la etapa más difícil y que estuvo a punto de echar al traste el proyecto, fue durante el período en que la ministra Celia Villalobos estuvo a cargo de Sanidad. Por razones que nunca he entendido, la ministra decidió asfixiar el proyecto cortando los presupuestos previstos a medida que se iba construyendo el centro, pero esto ya es historia y lo mejor es olvidarlo. La tercera etapa, la que disfrutamos hoy en día, la inició la ministra Ana Pastor al proporcionar al centro el presupuesto necesario para poder operar de forma competitiva. Desde entonces, el CNIO se ha ido desarrollando hasta llegar a poder contarnos entre uno de los centros de investigación biomédica más productivos del mundo.

**P. ¿Le gusta conjugar cualquiera de esos verbos más que el de investigar?**

**R.** No, en absoluto. Yo soy por encima de todo un investigador que lo que realmente me gusta es investigar. Ahora bien, para poder investigar hay que tener el entorno y los medios adecuados. Le puedo asegurar que si me hubiera ido a un centro de prestigio donde todo hubiera funcionado adecuadamente, lo último que hubiera pretendido es ser director.

**P. Conjugemos el verbo gestionar. ¿Cuánto personal gestiona usted? ¿Cuántos son investigadores facultativos?**

**R.** El centro en estos momentos cuenta con casi 500 personas. Tenemos 25 grupos de investigación y 10 unidades de apoyo tecnológico. Además, cuenta con un programa de descubrimiento de fármacos en el que hay seis secciones, dos de ellas dedicadas a química médica en las que se están sintetizando nuevas moléculas que esperamos puedan llegar algún día a la clínica.

**P. ¿Y cuánto presupuesto y quién lo financia?**

**R.** El presupuesto del centro tiene tres fuentes. La primera y más importante es la subvención del nuevo Ministerio de Ciencia e Investigación (antes procedente del Ministerio de Sanidad y Consumo) y que representa alrededor del 8 por ciento del presupuesto del Instituto de Salud Carlos III. Esta subvención corresponde en estos momentos a la mitad de nuestro presupuesto total. El resto lo conseguimos a través de proyectos competitivos a nivel autonómico, nacional y europeo (alrededor de un 45 por ciento) y de patrocinio, fundamentalmente a través de Fundaciones dependientes de Cajas de Ahorro como Caja Madrid, La Caixa o Caja Navarra.

**P. Usted es partidario de que los propios científicos sean los que gestionen los recursos. ¿No limita o entorpece eso la labor investigadora?**

**R.** No es que sea partidario, es que es esencial. ¿Le gustaría a Vd. que el Estado o el Ayuntamiento gestionara sus ingresos para que tuviera más tiempo libre?. Evidentemente no. Además, que los científicos nos gestionemos los recursos no significa que tengamos que hacer un Master en Administración de Empresas. Lo que tenemos que tener es la flexibilidad para contratar a gestores competentes que sean capaces de gestionar un centro de investigación como es el CNIO con la misma agilidad con la que pudieran gestionar una empresa.

**P.** El CNIO está gestionado por una fundación pública, modelo que usted desea que se extienda a otros "centros de excelencia" investigadora. ¿No choca un poco esta pretensión con su pasado en centros privados de Estados Unidos?

**R.** En absoluto. Para empezar yo trabajé 14 años en el Instituto Nacional de Cáncer de los EEUU, que es un centro totalmente público. Además los modelos hay que adaptarlos a cada situación. Ya aprovecho su pregunta para decirle que lo que yo defiendo no es el modelo de fundación pública *per se*. Lo que yo defiendo, y además me gustaría que se aplicara a otros centros de investigación en nuestro país, son los cuatro pilares que han hecho posible el éxito del CNIO: flexibilidad de gestión, personal no funcionario, sistema de evaluación científica y sistema de control administrativo (auditorías). El que estos cuatro pilares se enmarquen dentro de una fundación pública o no es lo de menos.

**P.** ¿Se gestiona mejor desde la propiedad pública que desde la privada?

**R.** Yo creo en hay buena gestión y mala gestión. Es decir una institución pública se puede gestionar bien o mal, igual que una privada. En el caso del CNIO evidentemente somos una institución pública al servicio del Sistema Nacional de Salud y como tal hemos de gestionarnos, es decir respondiendo en todo momento de los dineros públicos que se nos otorgan a través de los presupuestos generales del Estado y de las agencias de financiación científica.

**P.** En cualquier caso, hoy la gestión interna –tanto en el sector sanitario público como en el privado– pasa por la medicina traslacional y la for-

mación de equipos multidisciplinarios. ¿Es éste el camino del futuro?

**R.** Sin duda. La investigación biomédica avanza a tal ritmo que sería impensable trabajar de forma aislada o sin pensar en una colaboración con el mundo clínico que permita llevar los resultados de la investigación preclínica al paciente lo antes posible.

**P.** Brevemente, ¿Cómo se gestiona el conocimiento en el CNIO?

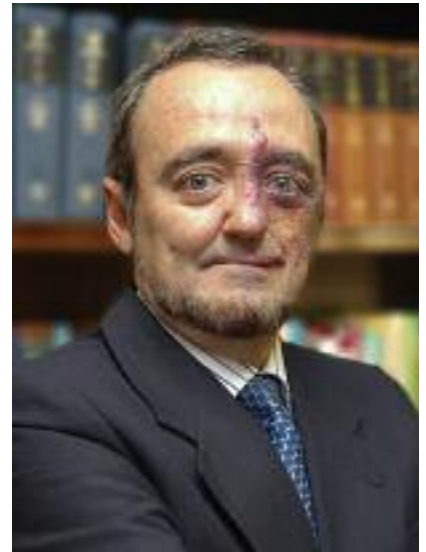
**R.** Seguimos los dos modelos universalmente aceptados. La investigación básica o preclínica se genera en cada grupo de investigación y está bajo el control directo del jefe de grupo. Esta investigación se ve plasmada en publicaciones científicas que a su vez sirven para medir y evaluar la excelencia del centro. Por otro lado, la investigación encaminada al descubrimiento de fármacos tiene su prioridad en la generación de patentes para que el centro mantenga la propiedad intelectual sobre moléculas de posible utilidad terapéutica.

**P.** Los grupos de investigación del CNIO, ¿gozan de autonomía para gestionar su área, su trabajo, o tienen que seguir las líneas marcadas por la dirección?

**R.** Los grupos de investigación del CNIO tienen independencia total para investigar en aquello que crean más interesante y productivo. El papel de la dirección se limita a establecer unas líneas estratégicas, que son consensuadas con los directores de programa para asegurarse de que el centro investiga en temas punteros y de máximo interés dentro del campo de las enfermedades oncológicas.

**P.** Hablando de gestión y de futuro: uno de los objetivos estratégicos del CNIO es "establecer un sistema de gestión nuevo y más eficaz en el ámbito científico europeo". ¿No resulta algo demasiado ambicioso, por no decir pretencioso?

**R.** Dicho así sí, efectivamente suena pretencioso, pero he de aclararle que la frase es un poco ambigua y requiere de una puntualización. El CNIO no tiene ningún interés, ni por supuesto competencias, para establecer nada fuera del ámbito del centro. Nuestro interés estratégico es hacer del CNIO un centro de investigación lo más eficaz y productivo posible, algo que tanto a nivel nacional como europeo, ya hemos conse-



**"Para poder investigar hay que tener el entorno y los medios adecuados".**

guido según se puede demostrar a través de nuestras publicaciones. Para aquellos a quienes interese nuestro modelo de gestión haremos todo lo posible por informarles y tratar de compartir experiencias. Habiendo dicho esto, nuestro modelo no tiene nada de mágico, ni siquiera de original. Se trata de un modelo basado en el sentido común en el aspecto más "común" del término. El que no se emplee más a menudo es algo que no alcanzo a comprender, pero que no está dentro de mis competencias.

**P.** Usted ha dicho: "La ciencia es un camino duro; las posibilidades de triunfar, escasas, y la satisfacción nunca será económica". Pues sí que usted inyecta moral a los que quieren ser científicos...

**R.** Es evidente que mi futuro nunca estará en el marketing ni en campañas de captación. La investigación científica requiere de una vocación y de una entrega absolutas si uno quiere llegar a la parte alta de la pirámide. Personalmente prefiero informar a los jóvenes de la realidad como es para que nadie se llame a engaño. Ahora, habiendo dicho esto, también es importante recalcar que una de las experiencias más positivas que puede haber en esta vida es poder trabajar en lo que a uno le gusta. Eso es algo que sólo los que lo hemos podido experimentar, podemos valorar. ■

CON LA COLABORACIÓN DE:



# Profesión/Finanzas

Noticias de su interés.

## Ojo al Dato

### 5.500

millones de euros factura el mercado español de tecnología sanitaria.

### 9,1

por ciento del total del mercado europeo.

### 129

euros por cápita es el gasto anual en productos sanitarios en España.

### 137

euros es el gasto medio por habitante y año en Europa.

### 5,8

por ciento más que en España.

Fuente: "El impacto de las tecnologías sanitarias sobre el gasto: evidencia y políticas públicas", de la Fundación Tecnología y Salud y el Centre de Recerca en Economia i Salut.

## CIENCIA E INNOVACIÓN

### El sector biotecnológico crece un 25 por ciento anual en empleo, facturación y exportaciones

La ministra de Ciencia e Innovación, Cristina Garmendia, ha señalado el dinamismo que ha experimentado el sector biotecnológico en términos de creación de empleo, captación de inversiones, incremento de ventas o actividad exportadora, con crecimientos superiores al 25 por ciento anual, muy por encima de las tasas medias en EEUU y del resto de Europa. La ministra hizo estas declaraciones en el acto inaugural de Biospain 2008, que reunió a cerca de 1.500 profesionales de la biotecnología procedentes de 35 países. Asimismo, indicó que "a pesar de la compleja coyuntura, el Ministerio de Ciencia e Innovación va a mantener en su presupuesto para 2009 la importante apuesta en materia de educación superior, investigación, desarrollo e innovación".



## NOMBRAMIENTOS

### Roberto Sabrido, nuevo presidente de la AESAN

Propuesta de Bernat Soria ministro de Sanidad y Consumo, Roberto Sabrido ha sido elegido como nuevo presidente de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN) en sustitución de Félix Lobo. Hasta septiembre de 2008, Sabrido ocupó el cargo de consejero de Sanidad de Castilla-La Mancha. Licenciado en Medicina y cirugía por la Universidad Complutense de Madrid, ha desarrollado gran parte de su carrera en la administración pública.



Roberto Sabrido.

## ENTRE NOSOTROS

José María Martínez, director asociado de *Medical Economics*, ha obtenido el grado de Doctor en Medicina, área de Ciencias de la Visión, siendo el primer economista en España que alcanza dicho grado, tras más de 20 años trabajando en el mundo de la Oftalmología. La tesis presentada, dirigida por el profesor José Carlos Pastor, Catedrático de Oftalmología en la Univer-



José María Martínez.

sidad de Valladolid, titulada "Desarrollo de un modelo objetivo para la evaluación de la eficacia y efectividad de la actividad investigadora en un centro o una red de centros oftalmológicos" obtuvo la máxima calificación de sobresaliente *cum laude* por unanimidad de los miembros del tribunal. Dicho tribunal estaba formado por los profesores Carlos Belmonte, Catedrático de Neurofisiología de la Universidad Miguel Hernández de Alicante; Julián García Sánchez, Catedrático de Oftalmología de la Universidad Complutense de Madrid; José Antonio Gutiérrez, director de la Fundación Lilly; Javier Castrodeza, director de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León; y Carmen Castrodeza, Catedrática de Matemáticas en la Universidad de Valladolid. El trabajo versa sobre la posibilidad de desarrollar herramientas objetivas que sirvan para medir la eficacia de la actividad investigadora en una institución médica que aúne la investigación biomédica con las actividades docentes y clínicas.

## POLÍTICA SANITARIA

## Los madrileños podrán elegir médico y centro en Atención Primaria y especializada

Los madrileños podrán elegir médico y centro, tanto en Atención Primaria como en especializada, gracias a un decreto que la Consejería va a proponer al Consejo de Gobierno. El consejero de Sanidad, Juan José Güemes afirmó que ya se cuenta con la experiencia de los pacientes dependientes de los nuevos hospitales que podían elegir entre ser atendidos en las nuevas instalaciones o en sus centros de referencia habituales hasta el momento. “Creemos que no sólo es posible avanzar hacia esa libertad de elección, sino que además, las preferencias reveladas de los usuarios son posiblemente el mejor indicador de calidad”, aseguró Güemes, quien añadió que “es en sí misma una mejora de calidad permitir que los usuarios puedan elegir”.



CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO

Comunidad de Madrid

## INFORME ANUAL DEL DEFENSOR DEL PUEBLO

## Más de 2.000 quejas sobre sanidad presentadas ante el Defensor del Pueblo

El Defensor del Pueblo ha presentado ante el Congreso su informe de 2007, en el que destaca que, por sectores de actividad afectados, la Sanidad ocupa el segundo lugar, precedida de la actividad económica en general (sistema tributario, telecomunicaciones, transportes, etc.) y seguida de la seguridad social y los servicios sociales. El Defensor del Pueblo recogió un total de 2.278 quejas sobre sanidad y política social durante el año 2007. Las quejas de los ciudadanos hacen referencia fundamentalmente al trato deficiente recibido. Las razones que esgrimen los denunciantes se ciñen básicamente a los retrasos y demoras en los servicios públicos de asistencia sanitaria o la calidad de la atención prestada.



## SEGUROS

## Bancos y Cajas de Ahorro canalizan el 72 por ciento de los seguros de vida

En el último año la facturación por primas creció un 1,3 por ciento, hasta situarse en 22.755 millones de euros. La red bancaria se sitúa como principal canal de distribución, habiendo aumentando su peso sobre el volumen total de primas en los últimos años. Así, pasó de suponer el 69 por ciento en 2003, a representar el 72 por ciento en 2007, registrando un crecimiento medio anual del 7,4 en el período 2003-2007 y una cifra de unos 16.300 millones de euros en el último año. El siguiente canal de distribución en términos de facturación por primas intermediadas es el de agentes, el cual contabilizó un volumen total de 3.450 millones de euros en 2007.



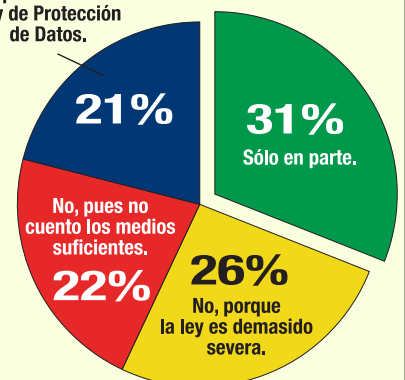
## NUESTRA ENCUESTA VÍA INTERNET

www.medeco.es

## Medical Economics

¿Tiene los datos de sus pacientes adecuadamente protegidos?

Sí, por supuesto, pues así se especifica en la Ley de Protección de Datos.



Un 31 por ciento de nuestros lectores asegura tener sólo protegidos en parte los datos de sus pacientes, mientras que un 21 por ciento tiene adecuadamente protegidos todos los datos. Un 26 por ciento no lo hace porque la ley es demasiado severa y un 22 por ciento porque no cuenta con los medios suficientes.

Las encuestas vía Internet de Medical facilitan datos que reflejan la participación de los lectores y, por tanto, no tienen validez estadística.

# Gestión en Atención Primaria

## La información que recibe el paciente



Susana García Boró\*

» Las estrategias para la disminución de los efectos adversos relacionados con la medicación deben ser distintas en cada nivel de atención, dada la diferente participación del usuario en el proceso de gestión de la medicación.

» Los mejores resultados en salud se han asociado habitualmente con la calidad de la relación médico-paciente. Esta relación se sustenta en una comunicación basada en una conveniente información.

Según el Estudio Nacional de Efectos Adversos (ENEAS) realizado en hospitales españoles, el motivo principal de la aparición de efectos adversos está relacionado con la medicación (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006), y en el 34,8 por ciento de los casos pueden evitarse. Las estrategias para la disminución de los efectos adversos relacionados con la medicación deben ser distintas en cada nivel de atención, fundamentalmente debido a la diferente participación del usuario en el proceso de gestión de la medicación. Así, en usuarios de Atención Primaria que, a diferencia de los pacientes hospitalizados son sujetos activos en el proceso de administración de fármacos, las medidas deben orientarse a facilitar información y a asegurar su comprensión.

En este sentido, los mejores resultados en salud se han asociado habitualmente con la calidad de la relación médico-paciente. Esta relación se sustenta en una comunicación basada en una conveniente información facilitada por el profesional sanitario y en el grado de comprensión de la misma por parte del usuario.

Los efectos adversos relacionados con la medicación son evitables en un elevado porcentaje, por lo que en Atención Primaria es fundamental facilitar información sobre las prescripciones y asegurar su comprensión. De hecho, la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), en relación con la importancia de la participación activa del usuario en el cuidado de la salud y la necesidad de que entienda cómo pueden influir los medicamentos en su tratamiento con el fin de poder recibir el máximo beneficio de ellos, define las cuestiones que los pacientes deben co-

nocer cuando su médico les prescribe una medicación.

La mayor parte de las investigaciones sobre los efectos adversos de la medicación, su trascendencia clínica y su impacto económico se han llevado a cabo en pacientes hospitalizados. Por este motivo, y en línea con la mejora de la seguridad del paciente, la Subdirección General de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud se planteó la realización de un estudio que, enmarcado en las actividades del Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios, fue financiado a través de los Fondos para Políticas de Cohesión del Ministerio de Sanidad y Consumo del año 2007.

El objetivo general fue conocer la percepción de los usuarios sobre la información facilitada por los médicos de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud respecto a la medicación prescrita, así como el grado de comprensión de la misma. Como objetivos específicos se plantearon los siguientes: conocer el grado de información recibida por los usuarios sobre la medicación prescrita, conocer el grado de comprensión de dicha información, estudiar las variables que condicionan los hallazgos obtenidos y plantear estrategias de mejora en función de los resultados.

El estudio se llevó a cabo en una muestra representativa de usuarios de Atención Primaria (Medicina de Familia y Pediatría) del Servicio Madrileño de Salud utilizando como instrumento un cuestionario de elaboración propia a partir de la bibliografía revisada sobre el tema. A continuación, se comentan los resultados más relevantes por su trascendencia en la gestión clínica.

Casi la totalidad de los usuarios recurren a médicos y enfermeras como principal fuente



de información sobre cómo deben tomar los medicamentos. Como segunda opción, buscan el apoyo de farmacéuticos o del prospecto. Si a ello se añade que la calificación global que conceden los usuarios a la calidad de la información que les proporciona el médico/pediatra sobre los medicamentos que tienen que tomar es muy elevada, se deduce el papel primordial de los profesionales en alcanzar el beneficio terapéutico de la medicación, es decir, en obtener la mayor eficacia posible con los mínimos efectos adversos.

Al analizar los factores que condicionan que la información se perciba por el usuario como de calidad, cabe subrayar que tiene más influencia la comprensión de las instrucciones recibidas y la facilidad de consultar al profesional dudas sobre la medicación prescrita, que la cantidad de información facilitada. Estos hallazgos sustentan la importancia de la relación médico-paciente y la necesidad de promover una adecuada estrategia de comunicación en las consultas de Atención Primaria.

El 80 por ciento de los usuarios manifestó que dispone de información escrita sobre cómo debe tomar la medicación. El 71,3 por ciento de los usuarios conoce de forma segura el nombre de los medicamentos que les recetan, aunque este porcentaje desciende a medida que aumenta el número de medicamentos prescritos. El 90 por ciento de los pacientes tiene un grado de conocimiento certero de para qué sirven los medicamentos que les recetan, mostrando el porcentaje de respuesta segura una relación inversamente proporcional al número de medicamentos recetados.

Estos resultados implican la necesidad de reforzar la información y de asegurar su comprensión en el caso de pacientes polimedicados en los que, como es lógico, el riesgo de efectos adversos es mayor. Para ello, en la Comunidad de Madrid se han emprendido acciones como el Programa de Atención al Mayor Polimedicado, que aborda actividades coordinadas entre los profesionales sanitarios de Atención Primaria, Atención Especializada y Oficinas de Farmacia.

En nuestro estudio, la práctica totalidad de los pacientes afirmaron haber recibido información relativa al número de veces al día que deben tomar el medicamento y al número de dosis que deben tomar cada vez. Los porcentajes de información sobre cuestiones como el tiempo que debe durar el tratamiento y cómo actuar si aparece algún problema con la medicación, también fueron elevados. Es evidente que estos hechos redundan en una mayor probabilidad de éxito terapéutico y en una disminución de la posibilidad de efectos adversos de la medicación y de la aparición de daños como consecuencia de éstos.

Con el fin de identificar oportunidades de mejora de la gestión clínica y, en concreto, en el proceso de gestión de la medicación, es importante referir aquellos aspectos en los que se detectaron debilidades en la información que el profesional facilita cuando prescribe un medicamento, y que son: las precauciones que deben tener con alimentos, bebidas u otros medicamentos durante el tiempo que dure el tratamiento, los posibles problemas que pueden aparecer con la medicación, y qué debe hacer el paciente si olvida tomar alguna dosis o, accidentalmente, se administra una dosis mayor. Cabe destacar que estas áreas de mejora son más evidentes en los casos en que la prescripción del medicamento se realiza por primera vez, lo que probablemente se justifique porque, en casos de prescripción repetida, hay mayor oportunidad de reforzar la información.

En conclusión, la mayor parte de las investigaciones sobre seguridad de pacientes en relación con medicamentos se ha llevado a cabo en pacientes hospitalizados, de ahí la importancia del estudio realizado.

La posibilidad de diseñar e implantar medidas de mejora acordes con los resultados obtenidos constituye un elemento clave. Estas medidas deben contribuir a aumentar la adherencia al tratamiento, a disminuir los efectos adversos generados por los medicamentos y, en consecuencia, a mejorar el nivel de salud y la calidad de vida de los ciudadanos. ■

*Sección patrocinada por:*



**Trabajando juntos  
por un mundo más sano™**

# Gestión Profesional

## El ABC de la acreditación



Jose María Martínez García\*

**S**e van a describir a continuación los que, desde mi punto de vista, son los aspectos más importantes, básicos, a evaluar en un hospital o centro clínico cuando un máximo responsable o propietario decide ser acreditado

Según el área a considerar, nos encontraremos unos conceptos a evaluar, que se describen a continuación.

En el acceso al hospital o clínica: los protocolos y procedimientos establecidos para admisión e información a pacientes y sus familiares.

En la admisión de pacientes: la gestión de las camas.

En los archivos: la historia clínica y el sistema de información.

En el concepto de los cuidados médicos: la eficacia de los procedimientos y los tratamientos, las complicaciones derivadas de dichos tratamientos, la selección de los medicamentos y la prevención de infecciones.

En los cuidados de enfermería: la concordancia entre el cuidado a los pacientes y los procesos y prevención de complicaciones.

En la limpieza y el servicio de hostelería: la limpieza, la nutrición y los complementos dietéticos.

Aunque en todos ellos la explicación es obvia, voy a destacar sobre todo dos de ellos.

### Aspectos a evaluar

En primer lugar, la protección de la información del paciente es fundamental que se salvaguarde su uso restrictivo y se conserve en lugar seguro. Además, se deberá:

- Obtener consentimiento del paciente para utilizar la información; y sus registros médicos confidenciales para distintos usos.

- Incorporar requerimientos de confidencialidad en acuerdos contractuales que se realicen con terceras partes.

- Informar a los pacientes de los derechos que tienen en cuanto al acceso a sus registros de información médica.

### Cuidados de enfermería

En segundo lugar, en cuanto a los cuidados de enfermería es básico que a este personal se le tenga formado desde el punto de vista de la calidad no propia de su trabajo específico, y, si se puede, especializado.

Para ello se les debe proporcionar: entrenamiento según edades (recién nacidos, niños, adolescentes, adultos, ancianos), materias éticas que involucren al paciente, identificación de posibles víctimas de abuso o negligencia y seguridad y sistemas de evacuación de emergencia.

Existen muy buenos manuales para esta formación editados por la Academia Americana de Enfermería y, en español, por diversas comunidades autónomas. Yo recomiendo, especialmente, los del País Vasco que, aparte de ser pioneros, han ido actualizándose continuamente.

Además, si hace años éramos unos pioneros los que nos vanagloriábamos de exponer en foros toda esta disciplina sobre la calidad, en Sanidad y, generalmente, lo que se hacía era adaptar los conceptos sobre calidad de otros sectores, hoy en día ya existen multitud de organismos que te ayudan tanto en este proceso de documentar cada acto de la clínica, por banal que parezca, configurando un buen manual, como en conseguir la acreditación en sus diversas acepciones.

Si algún lector se siente atraído por ello y desea conocer nombres de algunas empresas, por favor, pueden escribirme a mi e-mail reflejado al pie de esta columna y se los facilitaré de forma privada. ■

» Es básico que al personal de enfermería se le tenga formado desde el punto de vista de la calidad no propia de su trabajo específico, y, si se puede, especializado.

» Es fundamental que se salvaguarde su uso restrictivo y se conserve en lugar seguro. Además, se deberá obtener consentimiento del paciente para utilizar la información.

\*Presidente del Instituto para la Gestión de la Sanidad y director asociado de Medical Economics.

Para contactar: josemmartinezg@eresmas.net

## Conferencia de Honorio Bando en la Universidad Rey Juan Carlos I

### La promoción integral de la salud

**H**onorio Bando, vicepresidente de Fundadeys y miembro del Consejo Editorial de MEDICAL ECONOMICS, ha impartido la conferencia “Hacia una promoción integral de la Salud con el horizonte del necesario Pacto de Estado sobre la salud vs Sanidad”, en el marco de la IX edición de los Cursos de Verano de la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid. La conferencia se enmarca dentro del Curso “Habilidades para una vida saludable”, dirigido por la profesora Carmen Gallardo, Vicerrectora de Política Social, Calidad Ambiental y Universidad Saludable de la Universidad Rey Juan Carlos I.



Honorio Bando.

El curso tiene como objetivo contribuir a mejorar las posibilidades de participación de todos los ciudadanos mediante el desarrollo sostenible en el ámbito de la promoción y educación para la salud desde la universidad. ■

## El Consejo de Colegios Médicos de Galicia condecora a Diego Murillo

### Insignia de Oro para el presidente de AMA

**E**l Pleno de la Junta Directiva del Ilustre Consejo de Colegios Médicos de Galicia, por decisión unánime, ha condecorado la insignia de oro del Consejo a Diego Murillo, presidente de la Agrupación Mutual Aseguradora (AMA), “por su trayectoria profesional como presidente de la entidad y por su apoyo incondicional a los colegios y a la Comunidad Gallega”, según el jurado. Este reconocimiento, “demuestra una vez más que como presidente de AMA, Murillo siempre ha estado y está al lado de los colegios con los que mantiene convenios de colaboración y les apoya en sus actividades socio-científicas, formativas, culturales y de ocio con el objetivo de ayudar y acercar a los profesionales sanitarios”. ■



Diego Murillo.



A ti, que das la piel por tus pacientes  
Salvat la da por ti.

**cristalmina**

ANTISEPTICO CON  
GLUCONATO DE  
CLORHEXIDINA 1%



El antiséptico transparente, eficaz, seguro y rápido

**INDICACIONES DE CRISTALMINA:**  
**CRISTALMINA Solución Desinfectante Transparente USO EXTERNO. COMPOSICIÓN QUÍMICA:**  
 CRISTALMINA solución: 100 ml contiene Clorhexidina Gluconato (CGG) 1 g. Excipientes: Alcohol bencílico, Polisorbato 80, Agua purificada. Antiséptico de acción bactericida y fungicida. **INDICACIONES:** Es una solución antiséptica para cualquier situación que requiera una desinfección general de la piel, dentro o su amplio espacio administrados, bactericida y fungicida. **INDICACIONES:** Heridas, quemaduras leves, grietas, rozaduras, altes bucales, eczema, acné, impétigo, lagos recurrentes, prevención de infecciones en lagos por accidente. Desinfección de la piel en prolapso de la piel. Desinfección del ombligo en recién nacidos. **CONTRAINDICACIONES:** Sensibilización al preparado. **PRECAUCIONES:** No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de ácidos, sales de metales pesados o yodo. **EFECTOS SECUNDARIOS:** Reacciones cutáneas de hipersensibilidad. **PRECAUCIONES:** Evitar la conjunción ocular en el caso de colabata accidental. No debe usarse en el tratamiento de los ojos. El instrumental sanitario que se haya desinfectado con CRISTALMINA, debe enjuagarse escrupulosamente con agua estéril antes de usarlo. **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:** Preservado de la luz. **INDICACIONES Y USOS:** **TRATAMIENTO:** En caso de ingestión accidental, proceder al lavado gástrico y protección de la mucosa gástrica. En caso de absorción o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Tel. 81 007 04 30. **POSOLUNA:** Ugo rápido. Una o dos aplicaciones iniciales, pudiendo repetirse tantas veces como se considere necesario. Los ropas sobre las que haya pasado CRISTALMINA no se lavarán con ella ni otros hipocloritos, sino con detergentes domésticos a base de perborato sódico. Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños. Se recomienda leer las **INDICACIONES:**  
**INDICACIONES:**  
 Cristalmina solución 1% ..... envase 500 ml ..... Cristalmina Sol 1% gel ..... envase 100 g  
 Cristalmina solución 1% ..... envase 125 ml ..... Cristalmina firm 1% gel ..... envase 30 g  
 Cristalmina solución 1% ..... envase 25 ml ..... Cristalmina Plus solución 1% ..... envase 30 ml  
 Cristalmina solución 1% monodosis

InfoSalvat  
900 30 50 50  
infosalvat@salvatbiotech.com

SAIVAT  
www.salvatbiotech.com

# Gestión de Calidad: Enfermería

## Cómo mejorar los cuidados enfermeros



Charo Vaquero Ruipérez\*

**E**l éxito de una organización requiere establecer un sistema de gestión adecuado. La calidad es uno de los elementos estratégicos en que se fundamenta la transformación y mejora de los sistemas sanitarios modernos. El término calidad asistencial es polisémico, ya que tiene acepciones diferentes en función de quien lo utilice; tampoco es un término absoluto, ya que implica el juicio de valor individual y colectivo, siendo por tanto relativo. Por lo que la calidad asistencial debería ser definida por la comunidad científica, por el profesional, el paciente y la sociedad.

Los profesionales aportan habitualmente una perspectiva individual de la calidad a su práctica asistencial, su pretensión legítima no es otra que hacer lo correcto de manera correcta. También los pacientes aportan una perspectiva individual, al plantear como característica de la asistencia de calidad la adecuada comunicación interpersonal con los profesionales, a los que exigen también competencia técnica, a la vez que desean más información y una accesibilidad ágil a los servicios.

Por otro lado, es frecuente que los términos: gestión de la calidad, mejora continua de la calidad y excelencia, se utilicen como sinónimos, al fin y al cabo, lo que se busca es la excelencia en la prestación de cuidados, entendiendo ésta no como un punto de llegada sino como una actitud; una predisposición a querer mejorar continuamente, un compromiso con el usuario para garantizarle la mejor atención posible.

Por lo tanto, la calidad de los servicios sanitarios será el resultado de las políticas sanitarias, de hacer bien lo correcto, de la implicación y motivación de los profesionales, de la imagen que de la organización tengan los profesionales y ciudadanos y de la adecuada interacción entre ambos.

Los centros sanitarios y equipos directivos que adopten este enfoque como prioritario serán reconocidos por las siguientes característi-

cas: gestión orientada al usuario, que responda y satisfaga las expectativas y necesidades de los ciudadanos; por considerar a los trabajadores como el elemento más importante de la misma, gestionando el conocimiento e impulsando el desarrollo personal y profesional; por promover valores y principios éticos de comportamiento; y por desarrollar una política de mejora continua de la calidad.

El compromiso profesional de los enfermeros con la excelencia está en la actitud de cada profesional, querer hacer cada día mejor su trabajo, partiendo de la premisa de que todo se puede mejorar.

Para ello, es necesario tener conocimiento (qué hacer, es preciso tener los conocimientos necesarios para ejercer la profesión), capacidad: (cómo hacerlo, es decir, tener la aptitud necesaria para integrar y aplicar los conocimientos, habilidades y actitudes, autonomía (poder hacerlo, decidir entre varias posibilidades y disponer de la autonomía necesaria), deseo: querer hacerlo) y responsabilidad (responder de lo que se hace).

Asimismo se deben tener en cuenta aspectos como el respeto a los valores de la persona y a su entorno, la participación de la persona en la toma de decisiones que afecten a su salud, el estado de vulnerabilidad en el que se encuentre la misma.

En definitiva, la búsqueda de la excelencia en los cuidados requiere de una orientación hacia los resultados, de una orientación hacia el paciente, de liderazgo y coherencia y de una gestión por procesos. Y todo ello, desde el desarrollo y la implicación de las personas, desde un proceso continuo de aprendizaje, innovación y mejora. Por todo ello, las enfermeras partiendo del compromiso con la profesión y con la sociedad, debemos establecer las estrategias adecuadas y buscar las alianzas necesarias para garantizar unos cuidados excelentes que mejoren la salud de la población e incrementen el valor social de nuestra profesión. ■

» Los profesionales aportan habitualmente una perspectiva individual de la calidad a su práctica asistencial, su pretensión legítima no es otra que hacer lo correcto de manera correcta.

» El compromiso profesional de los enfermeros con la excelencia está en la actitud de cada profesional, querer hacer cada día mejor su trabajo, partiendo de la premisa de que todo se puede mejorar.

\*Secretaria de la Asociación Nacional de Directivos de Enfermería.

Para contactar: mvaquero.hrc@salud.madrid.org

## Un enfoque multidisciplinar de la salud sexual

El Comité Científico de la revista *Sexología Integral* ha instituido su I Foro Científico, que se celebrará en Valencia en junio de 2009.

La revista *Sexología Integral*, publicación científica multidisciplinar española, –editada por Spanish Publishers Associates al igual que *Medical Economics*–, ha instituido su I Foro Científico surgido como expresión de las inquietudes científicas de todos los profesionales implicados en la salud sexual y diseñado con el objetivo principal de fomentar la investigación, el debate y la formación en sexología, así como premiar los mejores trabajos recibidos en la revista para su publicación.

### Expertos de primer nivel

El Comité Científico del Foro está integrado por miembros colaboradores del Comité Editorial de la publicación, el cual incorpora especialistas en distintas áreas relacionadas con el cuidado de la salud sexual, entre ellos médicos, psicólogos clínicos, docentes, sociólogos, etcétera, lo que garantiza para este evento el carácter multidisciplinar necesario para el adecuado abordaje de los problemas clínicos en el área de la sexualidad.

Entre los temas seleccionados para el I Foro Científico *Sexología Integral*, que serán presentados por los expertos más cualificados en cada materia, destaca la sexualidad en la mediana edad, contemplando las perspectivas de género y las alteraciones más frecuentes en este período etario (disfunción eréctil e inhibición del deseo sexual); la transexualidad contemplada desde un ángulo polivalente (diagnóstico, terapia hormonal, cirugía y aspectos legales); así como el abordaje terapéutico, forense y legal de los delitos sexuales.

El Foro, cuya información está disponible en la página web [www.sexologiaintegral.es](http://www.sexologiaintegral.es), se complementa con la presentación de comunicaciones libres y un interesante taller, de absoluta actualidad, dedicado a la intervención con víctimas de violencia de género. ■



A ti, que das la piel por tus pacientes  
Salvat la da por ti.

**dertrase**<sup>®</sup>  
POMADA  
Complejo enzimático  
(Tripsina y Quimotripsina) que permite  
una proteólisis de amplio espectro



Acción desbridante con efecto antiséptico de amplio espectro

**DERTRASE<sup>®</sup> pomada.** Composición por 100 g: Principios activos: Tripsina 500 mg, Quimotripsina 500 mg, Hidrolizado de ácido ribonucleico 200 mg, Ácido carbámico glutámico 200 mg, Metilrosina (D.C.I.) 200 mg, Mesoionol 200 mg, Nitrofuril (D.C.I.) 2 g. Excipientes: Macrogol 400, Macrogol 4000. Indicaciones: Heridas y úlceras torpidas e isquémicas que presentan necrosis o detritus. Úlceras por decúbito. Quemaduras de segundo y tercer grado. Piodermitis. Antrax. Fununculosis. Aftas supuradas. Limpieza enzimática de fistulas y trayectos de drenaje. Lesiones fungosas postoperatorias. Mastitis. Desgarros de periné, etc. Posología: Extiéndase una capa delgada de pomada sobre la lesión. Las curas pueden renovarse dos o más veces al día, previo lavado con agua de los residuos anteriores. En algunos casos conviene introducir la pomada por debajo de las escaras o instilarla directamente en cavidades y trayectos fistulosos. Contraindicaciones y precauciones: No se han descrito. Incompatibilidades: La mayoría de los antibióticos, principalmente la penicilina, retardan el proceso cicatrizante y disminuyen la actividad de los enzimas tripsina y quimotripsina, lo cual deberá tenerse en cuenta cuando, juntamente con DERTRASE<sup>®</sup>, se utilice opticamente otro tipo de preparados. Interacciones: No se han descrito. Efectos secundarios: En los pacientes hipersensibles al nitrofuril, pueden ocasionalmente presentarse manifestaciones cutáneas de tipo alérgico, que desaparecen al suspender el tratamiento. Intoxicación y su tratamiento: No se ha descrito ningún caso de intoxicación por efectos de este producto. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20. Presentación: Tubo de 40 g. Sin receta médica. PVP: 7,21 PVP/IVA: 7,99 euros.

Info **Salvat**  
800 90 60 80  
HOSPITAL@salvatibioact.com

**SALVAT**  
salvat.com

# Normativa

## Respuestas a sus preguntas sobre...



Ofelia de Lorenzo Aparici\*

### Condición de allegado de un paciente

*¿Es obligatorio acreditar la condición de allegado de un paciente?*

La Ley 41/2002 de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica no exige que deba acreditarse dicha condición; sin embargo, algunas vías para efectuarla puede ser mediante la exhibición del D.N.I, en el caso de familiares, inscripción en el registro de parejas o uniones de hecho correspondiente, así como la aportación del libro de familia debidamente diligenciado.

### Penas privativas de libertad

*¿Qué requisitos hay que cumplir para que exista el beneficio de la suspensión de la ejecución de las penas privativas de libertad?*

El beneficio de la suspensión de la ejecución de las penas privativas de libertad precisa para su aplicación la concurrencia de los requisitos de los artículos 80 y 81 del Código Penal, a saber:

1. Que la pena privativa de libertad imputada sea inferior a dos años.
2. Que el condenado haya delinquirido por primera vez. A tal efecto no se tendrán en cuenta las anteriores condenas por delitos imprudentes ni los antecedentes penales que hayan sido cancelados, o debieran serlo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 136 de este Código.
3. Que se hayan satisfecho las responsabilidades civiles que se hubieren originado.

### Instrucciones previas

*¿Hay que ejecutar unas instrucciones previas en las que el paciente solicita, por un modo u otro, acabar con su vida?*

En las instrucciones previas en las que se solicitase directamente por el paciente el

suministro de un fármaco o tratamiento para acabar con su vida, nos encontraríamos ante uno de los supuestos de indisponibilidad de la vida humana como límite a la autonomía del paciente, y quien ejecutara unas instrucciones previas en las que se solicitase directamente por el paciente el suministro de un fármaco o la disposición de un tratamiento para acabar con su vida incurriría en una conducta ilícita tipificada penalmente.

### Acceso a la historia clínica

*¿Puede acceder a la historia clínica cualquier miembro del personal sanitario?*

De la Ley 41/2002, Básica de Autonomía del Paciente, se desprende que el acceso a la historia clínica no se limita única y exclusivamente al médico, sino a todos los profesionales asistenciales del centro que estén implicados en el diagnóstico y tratamiento del paciente, de los que se deduce que inclusive el farmacéutico implicado en la asistencia farmacéutica también se encuentra autorizado. Hay que señalar, asimismo, que todas aquellas personas que tienen acceso a la historia clínica se encuentran sujetas a una serie de obligaciones que, en definitiva, se resumen en el deber de secreto profesional, y se encuentran reguladas en la Ley General de Sanidad, Código Penal y la Ley Orgánica de Protección de Datos, en la que se establece de forma detallada que:

1. Los datos han de ser utilizados para la finalidad para la que se han recogido.
2. Existe deber de secreto profesional y el deber de guardar los datos de carácter personal.
3. Los datos relativos a la salud son confidenciales y nada más podrán ser recabados, tratados y cedidos por razón de su interés general o cuando el afectado lo consienta expresamente. ■

» El beneficio de la suspensión de la ejecución de las penas privativas de libertad precisa para su aplicación la concurrencia de los requisitos de los artículos 80 y 81 del Código Penal.

» Todas aquellas personas que tienen acceso a la historia clínica se encuentran sujetas a una serie de obligaciones que, en definitiva, se resumen en el deber de secreto profesional.

\*Socio del despacho De Lorenzo Abogados y directora del área Jurídico Contenciosa.  
Para contactar: odlorenzo@delorenzoabogados.es

## El derecho, piedra angular de la profesión sanitaria

Durante los días 16, 17 y 18 de octubre de 2008 se celebra en Madrid el XV Congreso Nacional de Derecho Sanitario.

La Asociación Española de Derecho Sanitario celebra una nueva edición de su Congreso nacional en Madrid, durante los próximos días 16 al 18 de octubre, en el Colegio Oficial de Médicos de Madrid.

Tras el acto inaugural que contará con la presencia de Isacio Siguero, presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos y de Máximo González Jurado, presidente del Consejo Nacional de Enfermería, comenzará la primera conferencia del XV Congreso, que girará en torno al tema "La financiación de los sistemas sanitarios" a cargo del ex ministro de Sanidad, Julián García Vargas.

La primera de las mesas redondas que ha preparado el Comité Organizador del Congreso versa sobre la libertad de prescripción de medicamentos y será moderada por Julio Sánchez Fierro, secretario de Participación Ciudadana del Partido Popular.

Dentro del bloque temático de las novedades jurisprudenciales en materia sanitaria se ha preparado una mesa redonda, que contará con varios magistrados del Tribunal Supremo y de la Audiencia Nacional.

Guillermo Sierra será el encargado de moderar la mesa sobre la jornada laboral de 60 horas semanales y en ella se abordarán los aspectos jurídicos y la posición de la Unión Europea en este tema. Asimismo, la mesa redonda "La sanidad ante el futuro de los colegios profesionales", será moderada por Miguel Fernández de Sevilla, autor de nuestra sección Tribunales, y contará con la presencia de destacadas personalidades del entorno de los Colegios Profesionales. Por su parte, el doctor Juan Abarca Cidón, director general del Grupo Hospital de Madrid, moderará la mesa sobre las nuevas oportunidades para los profesionales sanitarios en España. Finalmente, se han organizado otras dos mesas sobre el futuro del modelo español de la oficina de farmacia y el balance del primer año de aplicación de la Ley de Sociedades Profesionales. ■



A ti, que das la piel por tus pacientes  
Salvat la da por ti.



el apósito de espuma que mimas la herida y su entorno



"NO ADHESIVOS" FINANCIADOS POR LA SEGURIDAD SOCIAL

Suave

Gran control del exudado

No se adhiere al lecho ulceral

Se adapta perfectamente al cuerpo del paciente

InfoSalvat  
800 80 80 80  
infosalvat@salvatbiotech.com

SALVAT  
innovación y calidad

# Informática

## Cómo integrar lo disperso



Oscar Gil García\*

Cualquier estándar metodológico de elaboración de un Plan Director de Sistemas de Información comienza con una primera fase de análisis de situación actual y detección de carencias, la definición y diseño del modelo de futuro, el análisis del *gap* existente entre lo que hay y lo que debe haber, y la realización de un plan de acción consecuente para llegar al modelo futuro definido.

Si planteamos un paralelismo con los sistemas de información en el ámbito sanitario, nos encontramos con que se están haciendo en todas partes proyectos de integración grandes y pequeños. Sin embargo, es importante hacer una reflexión sobre cómo debe ser el modelo de futuro, qué se espera de un sistema globalmente integrado, qué debe contener y para quién.

Actualmente, la información de salud que puede considerarse relevante y que debe estar accesible a través de un sistema integrado, se encuentra dispersa en múltiples sistemas: en las historias clínicas (centros de primaria, de especializada y de salud mental, etc.), en la Base de Datos Sanitaria (datos personales y de cobertura sanitaria), en los sistemas clínicos departamentales y de dispositivos de pruebas diagnósticas, en los programas de prevención de la enfermedad, en las contingencias de salud laboral, tanto interna como procedente de mutuas e INSS, y en los estudios genéticos.

Por otro lado, debería considerarse el acceso a dicha información relevante por parte de distintos usuarios que deberán tener diferentes privilegios de accesibilidad o vistas: profesionales clínicos de los centros asistenciales, ciudadanos y pacientes, personal de emergencias, personal de servicios de teleasistencia, personal de oficinas de farmacia, profesionales de centros sanitarios concertados y otros profesionales, extendiendo el concepto “continuidad asistencial” a toda la vida de una persona, en la que puede ser tratada por mé-

dicos de empresa, de mutuas, de aseguradoras, de otros Servicios de Salud, etc.

Cada usuario en el modelo debería tener acceso a la información (vista) que para él se defina según el perfil al que pertenezca, independientemente de dónde estén físicamente los datos, siguiendo así una filosofía de orientación al usuario (agente demandante de información) en lugar de a la infraestructura que sustenta la información.

Para llevar esta idea a la práctica se pueden seguir dos planteamientos:

1. Siguiendo un paradigma clásico, mediante la puesta en marcha de mecanismos de publicación a un tercer sistema accesible por los distintos usuarios. Es decir, se pone en marcha un nuevo sistema donde se copia cierta información relevante susceptible de ser compartida. Éste es el modelo que están planteando muchas comunidades y tiene como objeción que la misma información se almacena en dos sitios y que el almacenamiento debe crecer linealmente con el número de sistemas que integra, lo que limitaría su escalabilidad.

2. Por el contrario, se puede construir un “sistema integrador o intermedio” donde se definan múltiples perfiles y vistas para los usuarios, que gestione el control de acceso al resto de sistemas y la presentación integrada de la información. En este modelo la identificación del usuario y la asignación de vistas se produce de forma dinámica cuando el usuario accede y no se almacena de forma permanente la información consultada. Este sistema intermedio cubriría dos roles. Por un lado, como sistema gestor de perfiles y vistas será responsable de la autenticación del usuario y del control de acceso a la información subyacente. Por otro, como sistema gestor de la presentación será responsable de la integración de las diferentes vistas de los sistemas subyacentes y su presentación unificada, homogeneizando los formatos de presentación y adecuándola a las características del canal y del usuario. ■

» Actualmente, la información de salud que puede considerarse relevante y que debe estar accesible a través de un sistema integrado, se encuentra dispersa en múltiples sistemas.

» Es importante hacer una reflexión sobre cómo debe ser el modelo de futuro, qué se espera de un sistema globalmente integrado, qué debe contener y para quién.

\*Ingeniero de Telecomunicación, Gerente de Sanidad de PricewaterhouseCoopers.  
Para contactar: oscar.gil.garcia@es.pwc.com

## La Medicina de Familia, comprometida con la sociedad

La Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria celebra su XXVIII Congreso del 19 al 22 de noviembre en Madrid, bajo el lema "Siempre con las personas".

La Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SemFYC) vuelve a liderar el encuentro científico nacional más relevante del panorama sanitario de la Atención Primaria en un evento que tiene como lema "Siempre con las personas" y cuya elección responde, según la doctora Carmen Moliner, presidenta del Comité Organizador, "al compromiso que tiene el médico de familia con el paciente en su conjunto: nos interesan las personas en su contexto familiar y social y además nos interesan a lo largo de toda su vida". Esta cita científica que se celebrará en Madrid durante los días 19 a 22 de noviembre, reunirá a más de 6.000 médicos de Familia y otros profesionales de la Medicina, que encontrarán en el Congreso un punto de encuentro para todos los socios y un foro para el análisis de determinados aspectos que afectan directa o indirectamente a la Medicina de Familia.

El encuentro cuenta con numerosos debates y mesas redondas sobre la violencia doméstica, la terapia familiar para problemas de salud mental o la atención al inmigrante, así como talleres donde se adquieren habilidades prácticas, que luego son fundamentales para la actividad clínica habitual en las consultas. Estos cursos permiten actualizar conocimientos sobre enfermedades y temas cada vez más frecuentes en la Atención Primaria. Además, entre las novedades que se presentan este año, destaca el I Congreso Internacional semFYC/Second Life de Medicina Familiar y Comunitaria, ya que desde el pasado mes de marzo, funciona en el mundo virtual un área denominada *Isla de la Salud* creada por esta sociedad científica junto con la Coalición de Ciudadanos con Enfermedades Crónicas, y que permitirá el acceso a los contenidos del Congreso a aquellos que no puedan desplazarse hasta su sede en Madrid.

Desde el Comité Organizador aseguran que "este encuentro científico de primer nivel nos dará la oportunidad de mejorar con nuevos conocimientos y habilidades nuestras competencias profesionales". Durante el Congreso se repartirá entre los asistentes el Diario oficial, publicado por *Spanish Publishers Associates*, editora de *Medical Economics* que recogerá lo más destacado de cada jornada. ■



A ti, que das la piel  
por tus  
pacientes  
Salvat la da por ti.

**SureSkin<sup>®</sup> II**   
APÓSITOS HIDROCOLOIDES  
DE IIª GENERACIÓN

FINANCIADO  
POR LA  
SEGURIDAD SOCIAL



El Apósito Hidrocoloide  
**tan flexible y  
adaptable como la piel**

Info **S**alvat  
800 00 56 00  
info@salvat@salvatbiotech.com

**S**  
**SALVAT**  
innovación y calidad



Logros que llevan tu firma

*Plano de la mano*

En el tratamiento de la Artrosis, la Artritis Reumatoide y la Espondilitis Anquilosante, reducir y acabar con el dolor es tu mayor logro. Artilog® nace con el firme propósito de ayudarte a conseguirlo. Con toda la evidencia científica y la eficacia de celecoxib.<sup>1-4</sup> Artilog®, porque apoyarte es nuestro mayor logro.

 **Artilog 200**  
Celecoxib 200 mg

El arte de lograr

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO** Dafiro 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película Dafiro 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA Dafiro 5 mg/160 mg:** Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato) y 160 mg de valsartán. **Dafiro 10 mg/160 mg:** Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de amlodipino (como amlodipino besilato) y 160 mg de valsartán. Para la lista completa de excipientes, ver "Lista de excipientes". **FORMA FARMACÉUTICA** Comprimido recubierto con película. **Dafiro 5 mg/160 mg:** Comprimido recubierto con película ovalado, amarillo claro, con la impresión «NVR» en una cara y «JUC» en la otra cara. **Dafiro 10 mg/160 mg:** Comprimido recubierto con película ovalado, amarillo claro, con la impresión «NVR» en una cara y «JUC» en la otra cara. **DATOS CLÍNICOS Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento de la hipertensión esencial. Dafiro está indicado en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con amlodipino o valsartán en monoterapia. **Posología y forma de administración:** La dosis recomendada de Dafiro es un comprimido al día. Dafiro 5 mg/160 mg puede administrarse en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con amlodipino 5 mg o valsartán 160 mg solos. Dafiro 10 mg/160 mg puede administrarse en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con amlodipino 10 mg o valsartán 160 mg solos, o con Dafiro 5 mg/160 mg. Dafiro puede administrarse con o sin alimentos. Se recomienda tomar Dafiro con un poco de agua. Se recomienda la titulación de la dosis individual con los componentes (es decir, amlodipino y valsartán) antes de cambiar a la combinación a dosis fija. Cuando sea dinámicamente adecuado, se puede considerar el cambio directo desde la monoterapia a la combinación a dosis fija. Por conveniencia, se puede pasar a los pacientes que están recibiendo valsartán y amlodipino en comprimidos/cápsulas separados a Dafiro que contenga la misma dosis de los componentes. **Alteración renal:** No se requiere un ajuste posológico en los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. Se recomienda controlar los niveles de potasio y la creatinina en insuficiencia renal moderada. **Alteración hepática** Debe tenerse precaución cuando se administre Dafiro a pacientes con insuficiencia hepática o trastornos biliares obstructivos (ver "Advertencias y precauciones de empleo"). En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada sin colestasis, la dosis máxima recomendada es 80 mg de valsartán. **Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores):** En pacientes de edad avanzada se recomienda precaución al aumentar la dosis. **Niños y adolescentes:** Dafiro no está recomendado para uso en pacientes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los principios activos, a derivados dihidropiridínicos o a alguno de los excipientes. Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar o colestasis. Insuficiencia renal grave (TFG <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) y pacientes sometidos a diálisis. Embarazo (ver "Embarazo y lactancia"). **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** **Pacientes con depleción de sodio y/o de volumen:** En estudios controlados con placebo se observó una hipotensión excesiva en el 0,4% de los pacientes con hipertensión sin complicaciones tratados con Dafiro. Puede presentarse hipotensión sintomática en los pacientes con un sistema renina-angiotensina activado (tales como los pacientes con depleción de volumen y/o sal que reciben dosis elevadas de diuréticos) que están recibiendo bloqueadores del receptor de la angiotensina. Es necesario corregir esta condición antes de la administración de Dafiro o se recomienda supervisión médica al inicio del tratamiento. Si se presenta hipotensión con Dafiro, debe colocarse al paciente en posición de decúbito supino y, si es necesario, administrar una perfusión intravenosa de solución fisiológica salina. Una vez la presión arterial haya sido estabilizada, el tratamiento puede continuarse. **Hipertensión:** El uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina, etc.), debe llevarse a cabo con precaución y con controles frecuentes de los niveles de potasio. **Estenosis de la arteria renal:** No se dispone de datos sobre el uso de Dafiro en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis en pacientes con un único riñón. **Trasplante renal:** Actualmente no existe experiencia en el uso seguro de Dafiro en pacientes que hayan sufrido recientemente un trasplante renal. **Alteración hepática:** Valsartán se elimina principalmente inalterado a través de la bilis, mientras que amlodipino se metaboliza extensamente en el hígado. Debe tenerse especial precaución cuando se administre Dafiro a pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada o trastornos biliares obstructivos. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada sin colestasis, la dosis máxima recomendada de valsartán es 80 mg. **Alteración renal:** No es necesario ajustar la posología de Dafiro en los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (GFR >30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Se recomienda controlar los niveles de potasio y la creatinina en insuficiencia renal moderada. **Hiperaldosteronismo primario:** Los pacientes con hiperaldosteronismo primario no deben ser tratados con el antagonista de la angiotensina II valsartán ya que el sistema renina-angiotensina está alterado por la enfermedad primaria. **Insuficiencia cardíaca:** En pacientes susceptibles, pueden anticiparse cambios en la función renal como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona. En pacientes con insuficiencia cardíaca grave cuya función renal pueda depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se asocia el tratamiento con inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (ECA) y antagonistas del receptor de la angiotensina con oliguria y/o azotemia progresiva y (en raras ocasiones) con insuficiencia renal aguda y/o muerte. Con valsartán se han registrado resultados similares. En el estudio a largo plazo, controlado con placebo de amlodipino (PRAISE-2) en pacientes con insuficiencia cardíaca de las clases II y IV de la NYHA (New York Heart Association Classification) de etiología no isquémica, se asoció amlodipino con un aumento de casos de edema pulmonar a pesar de que no hubo diferencia significativa en la incidencia de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en comparación con placebo. **Estenosis valvular aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrofica obstructiva:** Como con todos los vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral, o con cardiomiopatía hipertrofica obstructiva. No se ha estudiado Dafiro en ninguna población de pacientes diferente de la hipertensión. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción Interacciones ligadas a amlodipino** **Se requiere precaución en el uso concomitante** **Inhibidores CYP3A4** Un estudio en pacientes de edad avanzada ha mostrado que diltiazem inhibe el metabolismo de amlodipino, probablemente vía CYP3A4 (la concentración plasmática aumenta en aproximadamente un 50% y aumenta el efecto de amlodipino). No se puede excluir la posibilidad de que inhibidores más potentes de CYP3A4 (es decir, ketoconazol, itraconazol, ritonavir) puedan aumentar la concentración plasmática de amlodipino en mayor medida que diltiazem. **Inductores CYP3A4 (agentes anticonvulsivos [p. ej. carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, primidona], rifamicina, Hypericum perforatum)** La administración conjunta puede dar lugar a concentraciones plasmáticas menores de amlodipino. Está indicado un control clínico, con un posible ajuste posológico de amlodipino durante el tratamiento con el inductor y después de su retirada. **A tener en cuenta en el uso concomitante** **Otros** En monoterapia, se ha administrado de forma segura amlodipino con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes, inhibidores de la ECA, nitratos de larga duración, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, atorvastatina, sildenafil, medicamentos antiácidos (gel de hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio, simeticona), cimetidina, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos y medicamentos hipoglucemiantes orales. **Interacciones ligadas a valsartán** **No se recomienda el uso concomitante** **Litio** Durante el uso concomitante de inhibidores de la ECA se han registrado aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y de la toxicidad. A pesar de la ausencia de experiencia en el uso concomitante de valsartán y litio, no se recomienda esta combinación. Si la combinación resulta necesaria, se recomienda un control exhaustivo de los niveles séricos de litio (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). **Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio y otras sustancias que puedan aumentar los niveles de potasio** Se recomienda controlar los niveles plasmáticos de potasio si se prescribe un medicamento que afecte los niveles de potasio en combinación con valsartán. **Se requiere precaución en el uso concomitante** **Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo inhibidores selectivos COX-2, ácido acetilsalicílico (>3 g/día), y AINEs no selectivos** Cuando se administran antagonistas de la angiotensina II simultáneamente con AINEs puede presentarse una atenuación del efecto antihipertensivo. Además, el uso concomitante de antagonistas de la angiotensina II con AINEs puede producir un mayor riesgo de empeoramiento de la función renal y un aumento del potasio sérico. Por ello, se recomienda un control de la función renal al inicio del tratamiento, así como una hidratación adecuada del paciente. **Otros** No se han hallado interacciones clínicamente significativas durante el tratamiento en monoterapia de valsartán con las siguientes sustancias: cimetidina, warfarina, furosemida, digoxina, atenolol, indometacina, hidroclorotiazida, amlodipino, glibenclámid. **Interacciones frecuentes con la combinación** No se han realizado estudios de interacción entre Dafiro y otros medicamentos. **A tener en cuenta en el uso concomitante:** **Otros agentes antihipertensivos** Los agentes antihipertensivos utilizados frecuentemente (p. ej. alfabloqueantes, diuréticos) y otros medicamentos que pueden causar efectos adversos hipotensores (p. ej. antidepresivos tricíclicos, alfabloqueantes para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna) pueden aumentar el efecto antihipertensivo de la combinación. **Embarazo y lactancia** Como precaución no debe utilizarse Dafiro durante el primer trimestre de embarazo. Antes de planear un embarazo debe realizarse un cambio a un tratamiento alternativo adecuado. Si se confirma el embarazo, tiene que interrumpirse el tratamiento con Dafiro lo antes posible. No hay experiencia de uso de Dafiro en mujeres embarazadas. Los estudios en animales indican que valsartán/amlodipino presenta una toxicidad reproductiva de acuerdo con lo descrito para valsartán y otros antagonistas de la angiotensina II. Está contraindicado el uso de Dafiro durante el segundo y tercer trimestre de embarazo (ver sección "Contraindicaciones"). Las sustancias que actúan sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daño (hipotensión, alteración de la función renal, oliguria y/o anuria, oligohidramnía, hipoplasia craneal, retraso del crecimiento intrauterino) y muerte en fetos y neonatos durante el segundo y tercer trimestre no indican efectos adversos de amlodipino ni otros antagonistas del receptor del calcio sobre la salud del feto. Sin embargo, puede existir riesgo de parto prolongado. Si se ha producido exposición a Dafiro a partir del segundo trimestre de embarazo, se recomienda un control mediante ultrasonidos de la función renal y del cráneo. Los lactantes expuestos a antagonistas de la angiotensina II *in utero* deben observarse atentamente por lo que se refiere a hipotensión, oliguria e hipotensiosemia. Se desconoce si valsartán y/o amlodipino se excretan en la leche materna. Valsartán se excretó en la leche de ratas que amamantaban. Debido a las reacciones adversas potenciales en lactantes, debe tomarse una decisión sobre si interrumpir la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia de este tratamiento para la madre. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Al conducir vehículos o utilizar máquinas debe tenerse en cuenta que ocasionalmente pueden presentarse mareo o cansancio. **Reacciones adversas:** La seguridad de Dafiro ha sido evaluada en cinco ensayos clínicos controlados con 5.175 pacientes, 2.613 de los cuales recibieron valsartán en combinación con amlodipino. Las reacciones adversas se han clasificado en función de la frecuencia utilizando la siguiente convención: muy frecuentes (1/10); frecuentes (1/100, <1/100); poco frecuentes (1/1.000, <1/100); raras (1/10.000, <1/1.000); muy raras (<1/10.000), incluyendo casos aislados. Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo frecuencia. **Trastornos cardíacos:** Poco frecuente: Taquicardia, palpitaciones. Rara: Síncope. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuente: Cefalea. Poco frecuente: Mareo, somnolencia, mareo postural, parestesia. **Trastornos oculares:** Rara: Alteraciones visuales. **Trastornos del oído y del laberinto:** Poco frecuente: Vértigo. Rara: Tinnitus. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Poco frecuente: Tos, dolor faringolaríngeo. **Trastornos gastrointestinales:** Poco frecuente: Diarrea, náuseas, dolor abdominal, estreñimiento, boca seca. **Trastornos renales y urinarios:** Rara: Polaquiuria, poliuria. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuente: Erupción, eritema. Rara: Hiperhidrosis, exantema, prurito. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Poco frecuente: Inflamación de las articulaciones, lumbalgia, artralgia. Rara: Espasmos musculares, sensación de pesadez. **Infecciones e infestaciones:** Frecuente: Nasofaringitis, gripe. **Trastornos vasculares:** Poco frecuente: Hipotensión ortostática. Rara: Hipotensión. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuente: Edema, edema depresible, edema facial, edema periférico, fatiga, rubefacción, astenia, sofoco. **Trastornos del sistema inmunológico:** Rara: Hipersensibilidad. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Rara: Disfunción eréctil. **Trastornos psiquiátricos:** Rara: Ansiedad. **Información adicional sobre la combinación:** Se observó edema periférico, un efecto adverso conocido de amlodipino, generalmente con menor incidencia en los pacientes que recibieron la combinación amlodipino/valsartán que en aquellos que recibieron amlodipino solo. En ensayos clínicos doble ciego, controlados, la incidencia de edema periférico por dosis fue la siguiente: La incidencia media de edema periférico uniformemente sopesada entre todas las dosis fue del 5,1% en la combinación amlodipino/valsartán. **Información adicional sobre los componentes individuales** Las reacciones adversas previamente observadas para uno de los componentes individuales pueden ser reacciones adversas potenciales para Dafiro, incluso si no se han observado en los ensayos clínicos del producto. **Amlodipino** Otras reacciones adversas adicionales registradas en los ensayos clínicos con amlodipino en monoterapia, independientemente de su asociación causal con la medicación del estudio, fueron las siguientes: La reacción adversa más frecuentemente observada fue el vómito. Reacciones adversas observadas menos frecuentemente fueron alopecia, alteración de los hábitos intestinales, dispepsia, disnea, rinitis, gastritis, hiperplasia gingival, ginecomastia, hiperglucemia, impotencia, aumento de la frecuencia urinaria, leucopenia, malestar, cambios de humor, migraña, neuropatía periférica, pancreatitis, hepatitis, trombocitopenia, vasculitis, angioedema y eritema multiforme. Pueden presentarse dolor anginoso, ictericia colestática, elevación de AST y ALT, púrpura, erupción y prurito. **Valsartán** Otras reacciones adversas adicionales observadas en los ensayos clínicos con valsartán en monoterapia en la indicación de hipertensión, independientemente de su asociación causal con la medicación del estudio, fueron las siguientes: Infecciones virales, infecciones de las vías respiratorias altas, sinusitis, rinitis, neutropenia, insomnio. Pueden presentarse alteración de la función renal, especialmente en pacientes tratados con diuréticos o pacientes con insuficiencia renal, angioedema e hipersensibilidad (vasculitis, enfermedad del suero). **Sobredosis Síntomas** No hay experiencia de sobredosis con Dafiro. El principal síntoma de sobredosis con valsartán es posiblemente hipotensión pronunciada con mareo. La sobredosis con amlodipino puede dar lugar a una vasodilatación periférica excesiva y, posiblemente, taquicardia refleja. Se ha observado hipotensión sistémica marcada, y, probablemente, prolongada que puede llegar incluso al shock con un resultado fatal. **Tratamiento** Si la ingestión es reciente, se puede considerar la inducción del vómito o el lavado gástrico. La administración de carbón activado a voluntarios sanos inmediatamente o hasta dos horas después de la ingestión de amlodipino ha mostrado disminuir de forma significativa la absorción de amlodipino. La hipotensión clínicamente significativa debida a una sobredosis de Dafiro exige apoyo cardiovascular activo, incluyendo controles frecuentes de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades, y atención al volumen de líquido circulante y a la eliminación de orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, dado que no hay contraindicación de uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio. Es poco probable que valsartán y amlodipino se eliminen mediante hemodiálisis. **DATOS FARMACÉUTICOS Lista de excipientes Núcleo del comprimido:** Celulosa microcristalina, Crospovidona Tipo A, Silíce coloidal, anhídrido, Estearato de magnesio. **Recubrimiento: Dafiro 5 mg/160 mg:** Hipromelosa, Dióxido de titanio (E171), Amarillo óxido de hierro (E172), Macrogol 4000, Talco. **Dafiro 10 mg/160mg:** Hipromelosa, Dióxido de titanio (E171), Amarillo óxido de hierro (E172), Rojo óxido de hierro (E172), Macrogol 4000, Talco **Incompatibilidades** No procede. **Periodo de validez** 30 meses **Precauciones especiales de conservación** No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. **Naturaleza y contenido del envase**

Amlodipino (mg)	Valsartán (mg)				
	0	40	80	160	320
0	3,0	5,5	2,4	1,6	0,9
2,5	8,0	2,3	5,4	2,4	3,9
5	3,1	4,8	2,3	2,1	2,4
10	10,3	NA	NA	9,0	9,5

**BIBLIOGRAFÍA:** 1. ESH-ESC Guidelines Committee. The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). J Hypertens. 2007; 25: 1105-1187. 2. Poldermans et al. Tolerability an Blood Pressure-Lowering Efficacy of the Combination of Amlodipine Plus Valsartan Compared with Lisinopril Plus Hydrochlorothiazide in Adult Patients with Stage 2 Hypertension. Clin Ther. 2007; 29: 279-289. 3. Smith et al. Amlodipine and Valsartan Combined and as Monotherapy in Stage 2, Elderly, and Black Hypertensive Patients: Subgroup Analyses of 2 Randomized, Placebo-Controlled Studies. J Clin Hypertens. 2007; 9: 355-364.

Medical Economics

# Chequeo a la Industria



# El descubrimiento del mar al servicio de la salud

*PharmaMar, empresa filial del Grupo Zeltia, tiene como objetivo avanzar en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino.*

## Medical Economics

### Editor

Manuel García Abad

### Directores asociados

José María Martínez García  
Gonzalo San Segundo Prieto

### Coordinador editorial

Enrique González Morales

### Secretaría de redacción

Cristina García Blanco  
medeconomics@drugfarma.com

### Maquetación

Carolina Vicent, Carlos Sanz

### Producción

José Luis Águeda Juárez

### Administración

Ana García Panizo  
Tel.: 91 500 20 77

### Fotomecánica e impresión:

Litofinter Industria Gráfica

© 2008

### Spanish Publishers Associates, S. L.

Antonio López, 249-1º Edif.  
Vértice

28041. Madrid.

Tel. 91-5002077. Fax 91-5002075

E-mail: spa@drugfarma.com

Numancia, 91-93. 08029.

Barcelona

Tel. 93-4198935. Fax 93-4307345

ISSN: 1696-61-63

D.L.: M-35829-2003

S.V.: 38/03-R-CM

Controlado por



## IV Entrevista a José María Fernández de Sousa

“Nos dijimos que si queríamos estar en el sector farmacéutico, teníamos que evitar la competencia con las grandes firmas y hacer algo diferente. Y lo hemos hecho, buscando en el mar donde ellos no estaban buscando”.

## VI Una historia de mucho calado

El objetivo de PharmaMar, desarrollar nuevos fármacos que contribuyan a mejorar el tratamiento de los pacientes con cáncer, se inició hace más de 20 años y constituye un proyecto único y pionero.

## VIII Un océano de I+D+i

PharmaMar encuentra en los océanos y mares de los cinco continentes la materia prima para llevar a cabo su labor investigadora.

## XI Entrevista a Luis Mora Capitán

“La compañía presentará en diciembre próximo “datos muy relevantes” de Aplidin en linfomas T en el principal congreso anual de cáncer hematológico”.

## XII Del mar, a la farmacia

La compañía tiene cuatro productos en diversas fases clínicas, entre los que sobresale Yondelis, mientras que otros tres se encuentran en desarrollo preclínico.

## XIV Buen gobierno y gestión ética

PharmaMar encuentra valiosos recursos para su actividad investigadora en el mar, por lo que esmera sus acciones de protección, conservación y sostenibilidad del medio ambiente en todas sus operaciones.

## XV Entrevista a Pedro Santabárbara Sánchez

“Nuestros buzos y biólogos exploran ahora a mayor profundidad, con sistemas muy modernos que permiten llegar a más de 50 metros”.

## XVI Relación con los accionistas

PharmaMar no cotiza directamente en Bolsa, pero sí su empresa matriz, Zeltia, desde hace 45 años, aunque sólo desde hace una década está presente en el Mercado Continuo español.

Suplemento coordinado por Gonzalo San Segundo, director asociado de  
MEDICAL ECONOMICS

## Un océano de I+D+i



Más de 65.000 muestras de organismos marinos, 700 nuevas entidades químicas, 30 nuevas familias de compuestos identificadas, más de 1.600 patentes y cerca de 800 concedidas, tres moléculas en desarrollo preclínico avanzado, tres productos en diversas fases clínicas y un fármaco, Yondelis, que está siendo comercializado actualmente. Este podría ser un resumen de lo conseguido, con una inversión de 420 millones de euros, por PharmaMar, filial del Grupo Zeltia, a lo largo de dos décadas. La compañía encuentra en los océanos y mares de los cinco continentes la materia prima (moluscos, esponjas, ascidias y equinodermos) para llevar a cabo su labor investigadora, pues su misión es avanzar en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino. Una labor a la que están dedicados 300 profesionales altamente cualificados y especializados en el sector farmacéutico, de los cuales el 70 por ciento son licenciados y de éstos, un 60 por ciento son doctores. Todos ellos se integran en una red de excelencia de ámbito mundial en la que participan más de 60 centros de investigación y universidades en biología marina y química de la biología del cáncer. Una labor de la que ya se han beneficiado más de 7.000 pacientes con diferentes tipos de cáncer en más de 200 hospitales de todo el mundo.



**José María Fernández-Sousa Faro**, presidente de PharmaMar y del Grupo Zeltia

## ENTREVISTA

# “Yondelis se encontró en el Caribe”

*Los lugares de aguas cálidas (Hawai, Caribe, Baleares) han sido hasta ahora los más fructíferos para PharmaMar. Pero sus buzos aún no han logrado explorar el Mar Caspio.*

» Nos dijimos que si queríamos estar en el sector farmacéutico, teníamos que evitar la competencia con las grandes firmas y hacer algo diferente.

» Con Yondelis ya registrado para el sarcoma, esperamos vender en el mundo entero en torno a 1.200 millones de euros al año de este medicamento.

**PREGUNTA:** Enhorabuena por el logro de Yondelis para el cáncer de ovario. ¿Cuándo estará lista esta nueva indicación y qué alcance económico y empresarial tendrá?

**RESPUESTA:** Muchas gracias. Calculamos que, aproximadamente, para el verano de 2009. Y con Yondelis ya registrado para el sarcoma, esperamos que venda en el mundo entero en torno a 1.200 millones de euros al año de este medicamento a partir de cuando tengamos ventas estables, o sea, a partir de 2012. En Europa calculamos unas ventas para sarcoma y ovario de unos 400 millones.

**P.** Desde su creación, en 1986, la historia de PharmaMar está salpicada de venturas y desencantos. ¿Qué momentos son los que recuerda con más emoción y desilusión?

**R.** Probablemente el momento más duro fue cuando intentamos un registro rápido con sólo fase II porque nos habían dado la condición de droga huérfana para sarcoma de tejido blando y, como no había nada con qué comparar, hicimos un estudio sin ningún comparador. Y la EMEA sólo lo aprobaba en el caso de que el resultado fuera sobresaliente. Fue en 2003 y tuvimos el apoyo de los representantes de siete países y la negativa de los otros ocho. Y nos pidieron volver con otro estudio. Tuvimos que hacer una reestructuración, prescindir de un centenar de personas y conservar el dinero que teníamos para tener una segunda oportunidad. Este segundo estudio fue muy arriesga-

do, porque no teníamos contra qué comparar. Y se nos ocurrió comparar Yondelis alta dosis contra Yondelis en baja dosis. Y lo batimos con datos estadísticamente significativos, lo que significó la mayor alegría, y el producto nos lo aprobaron en julio de 2007.

**P.** Desde el punto de vista bursátil, Zeltia, al menos por ahora, depende de Yondelis. ¿Cree que el precio actual de la acción refleja la situación de la compañía?

**R.** En absoluto. La Bolsa se mueve por caminos diferentes a los de la compañía, quizá porque no somos bien entendidos. Pero el precio de Zeltia hoy es completamente absurdo, debería cotizar muy por encima, debido a las buenas expectativas que hay.

**P.** Ya que estamos en la Bolsa, ¿cuándo sacarán Noscira al parque?

**R.** La compañía ya está preparada para salir a Bolsa, pero la Bolsa no, atraviesa un momento muy malo. Estamos hablando con bancos de inversión para ver qué hacemos.

**P.** Cambiando de tercio, ¿a quién se le ocurrió sumergirse en los fondos marinos en busca de organismos con propiedades anticancerígenas?

**R.** La idea de que el mar nos puede proporcionar medicinas es muy antigua, pero yo fui uno de los principales responsables. Lo decidimos en 1986 y fundamos PharmaMar. Nos dijimos que si queríamos estar

en el sector farmacéutico, teníamos que evitar la competencia con las grandes firmas y hacer algo diferente. Y lo hemos hecho, buscando en el mar donde ellos no estaban buscando. Y hemos desarrollado aquello que hemos encontrado, que tiene un mecanismo para matar a la célula tumoral diferente a todo lo conocido. Es el caso del Yondelis, de la Aplidina, de Irvalec...

**P.** *¿Ha participado usted en alguna de las expediciones submarinas de PharmaMar?*

**R.** Al principio de todo, sí. Incluso como buzo, pues yo ya buceaba desde el año 1973. Estuve en dos expediciones: una en las Islas Baleares y otra en las Galápagos.

**P.** *Desde la recogida de muestras hasta la comercialización del producto resultante, pasando, obviamente, por largos años de investigación y ensayos clínicos, ¿qué etapa le resulta personalmente más gratificante?*

**R.** Pues todo lo que conlleva investigación. Y resulta muy emocionante cuando en la clínica te van diciendo que los pacientes están respondiendo a nuestros productos.

**P.** *Los países cuyas aguas exploran los buzos y biólogos de PharmaMar, ¿colaboran con ustedes?*

**R.** Los viajes los planificamos con un año de antelación, ya que hay que negociar los permisos... Y donde nos ponen pegas, pues no vamos. Hay sitios donde estamos negociando ir. Por ejemplo, al Mar Caspio todavía no hemos hecho ninguna expedición, y estamos negociando con los países del sur que lo bordean, donde las aguas son más profundas. Pero hemos estado en la Antártida, en el Polo Norte...

**P.** *¿Y qué mar u océano les ha sido más productivo?*

**R.** En cualquier sitio puedes encontrar la molécula que buscas. El Yondelis, por ejemplo, se encontró en el Mar Caribe por primera vez, aunque luego hemos visto que el organismo productor también estaba en el Mediterráneo. La Aplidina la encontramos en un organismo en Baleares y el organismo del Irvalec lo hallamos en Hawaii.

**P.** *Recientemente, le han nombrado presidente de la Asociación Española de Bioempresas (Asebio). ¿Significará esto un cambio para la biotecnología española? ¿Cuál será su aportación?*

**R.** Me presenté, me eligieron y lo que pretendo es servir al puesto desempeñándolo lo que mejor sé. Y la experiencia que tengo me debía servir para ayudar al sector aquí en España, y lo voy a intentar.

**P.** *¿Tiene objetivos marcados?*

**R.** Tengo varios. Por ejemplo, una de las cosas que yo proponía en mi candidatura a la presidencia de Asebio era que el Mercado Alternativo bursátil, creado este año, se nutra de empresas españolas de biotecnología. La coyuntura actual de la Bolsa es muy mala, pero sé que hay un interés enorme por parte de algunas de las empresas de Asebio por cotizar en Bolsa. Otro objetivo es reclamar más ayudas de la Administración para estas empresas de biotecnología



"En cualquier sitio puedes encontrar las moléculas que buscas, Yondelis por ejemplo se encontró en el Mar Caribe".

**P.** *¿Se siente cómodo con la política de investigación que se desarrolla en España?*

**R.** Cuando fundamos PharmaMar esto era el desierto. Y hemos vivido a lo largo de los años cómo nuestro país ha ido cambiando, haciéndose más sensible al I+D+i. Pero de todas maneras nos queda camino por andar. Y, aunque está bien apostar por el drill, deberíamos apostar más por la sociedad del conocimiento, tanto las administraciones públicas como la industria. Es la única manera de tener propiedad intelectual y vender *royalties* en vez de pagarlos. ■

## Crónica de 70 años

# Una historia de mucho calado

*La misión de PharmaMar, filial de Zeltia, es avanzar en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino.*

El poema *El mar*, que Rafael Alberti incluyó en *Marinero en Tierra*, comienza así: “El mar. La mar. / El mar. ¡Sólo la mar!”. De esta manera se podría decir que también empieza (y prosigue) la historia de PharmaMar, compañía pionera en la investigación de compuestos de origen marino y cabecera del sector biotecnológico del Grupo Zeltia. Una historia que se sumerge en las profundidades del mar para extraer de él lo mejor para el tratamiento del cáncer de los pacientes en tierra. Ese es su firme compromiso.

En realidad, la crónica de PharmaMar se inicia en 1939 en Vigo, con la creación de Zeltia, resultado de la escisión del laboratorio Miguel Servet. Su fundador fue José Fer-

na en las páginas que dedica a su fundador en el libro *Los cien empresarios españoles del Siglo XX* (Lid, 2000). Tan es así que en su objeto social ya figura la expresión “creación científica”. Además, reunió en sus laboratorios a eminentes investigadores, como el biólogo Faustino Cordon Moreno, el bioquímico Fernando Calvet Prats, el geólogo Isidro Parga Pondal, el químico Miguel Antonio Catalán Sañudo y el médico Ramón Obella Vidal, el fundador del Instituto Farmacológico Miguel Servet.

Los primeros productos de Zeltia, enfocados a tratamientos de ginecología y del corazón, se vieron ampliados a partir de 1942 con la fabricación de pesticidas e insecticidas. Posteriormente fundó, con otros seis laboratorios, Antibióticos, S. A., y en los años 50 y 60 extendió sus actividades y cartera de productos mediante alianzas con empresas norteamericanas y británicas. Tras entrar en 1975 en el negocio de productos protectores y decorativos de la madera y vender su participación en Antibióticos, Zeltia dio un paso de gigante en la investigación al crear, en 1986, PharmaMar y, posteriormente, otras empresas hermanas cuya actividad en I+D+i se centra en la salud humana.

La inmersión de PharmaMar en las aguas oceánicas se inició en 1986 con la creación de la compañía, aunque no fue plenamente operativa hasta dos años más tarde. A partir de ahí, la exploración de los mares y océanos de los cinco continentes en busca de invertebrados marinos susceptibles de jugar un papel relevante para la salud, en concreto en el tratamiento del cáncer, será continua. Y es que “la biodiversidad es mucho más alta en el mundo marino que en el terrestre”, señala José Fernando Reyes, jefe del equipo de investigación química de productos naturales de PharmaMar. En este caso,



PharmaMar busca muestras marinas que puedan desarrollar medicamentos innovadores contra el cáncer.

nández López (1904-1986), padre de su actual presidente, José María Fernández Sousa-Faro, y uno de los empresarios españoles más dinámicos e innovadores del siglo XX. “Zeltia nació como una empresa que hoy llamaríamos de I+D”, escribe Joám Carmo-

se podría decir que el mar es una farmacia aliada contra los tumores cancerígenos.

El equipo de biólogos marinos y buzos profesionales de PharmaMar realiza expediciones por todos los mares del mundo, a zonas de alta biodiversidad para hacer una recogida manual de unos pocos gramos de organismo marino, que posteriormente se incorporan a la colección de muestras marinas de PharmaMar para su posterior estudio.

Una historia (la de PharmaMar y, bursátilmente, la de Zeltia) que va íntimamente ligada a Yondelis, producto estrella de la compañía. Sus ensayos clínicos comenzaron diez años después, a partir la aprobación del compuesto ET-743 por el organismo regulador

estadounidense Food and Drug Administration (FDA). Este espaldarazo que la empresa recibió a sus investigaciones se tornó en varapalo el 24 de julio de 2003, cuando la Agencia Europea del Medicamento (EMA) rechazó la comercialización de Yondelis en una polémica votación, reafirmando en su negativa cuatro meses después.

No tardaron en volver las alegrías para la biotecnológica española. La multinacional Johnson & Johnson adquirió los derechos de venta del fármaco en Estados Unidos, y el 19 de julio de 2007, EMA aprobó, finalmente, la comercialización del medicamento. Un proceso que ha durado dos décadas y en el que se han invertido cerca de 500 millones de euros. ■

## Las empresas

**E**n la actualidad, el Grupo Zeltia se compone de tres empresas del sector de química de gran consumo (Zelnova, Xylazel y Promax) y cuatro del biotecnológico (Noscira, Genómica y Sylentis, además de PharmaMar). He aquí una breve descripción de cada una de ellas.

**Noscira.** Empresa fundada en el año 2000 con el nombre de Neuropharma y especializada en la investigación y desarrollo de fármacos contra la enfermedad de Alzheimer y otras enfermedades del sistema nervioso central. Para su actividad utiliza la colección de organismos marinos de PharmaMar. Su actividad se expande al estudio de las bases moleculares de las patologías neurodegenerativas en colaboración con otros centros. La finalidad es optimizar el descubrimiento de moléculas que puedan ralentizar el proceso neurodegenerativo. En los últimos años, ha conseguido introducir dos compuestos en fase de ensayos clínicos y cuenta con otros en desarrollo preclínico.

**Genómica.** Creada en 1990, fue la primera empresa española en prestar servicios de diagnóstico molecular. Tiene dos líneas de negocio: uno, el desarrollo y comercialización de kits de diagnóstico molecular *in vitro* para la detección de virus y bacterias causantes de enfermedades. La tecnología empleada se basa en la plataforma Clinical Arrays. Y dos, la realización de análisis de identificación genética por ADN, campo en el que es líder. Es el primer laboratorio pri-

vado español que ostenta la acreditación otorgada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para la realización de este tipo de pruebas.

**Sylentis.** Su actividad, iniciada en 2006, se basa en la búsqueda de agentes terapéuticos innovadores utilizando la tecnología del ARN de interferencia, y está orientada principalmente a los campos de la oftalmología y aparato digestivo.

**Zelnova.** Compañía productora y comercializadora de productos químicos para consumo doméstico, agrícola e industrial, como insecticidas, ambientadores, limpiadores, desinfectantes y fertilizantes, con sede en Galicia. Entre sus marcas se encuentran Casa & Jardín, Hill-Paff, ZZ Paff, Coopermatic, Baldosinin y Hechicera. Es líder del mercado de insecticidas de uso doméstico, con una cuota del 21 por ciento en España.

**Xylazel.** Fabrica y comercializa pinturas y barnices. Fundada en 1975 y con sede en Galicia, está especializada en todo tipo de embellecedores y tratamientos de la madera. Sus productos protegen la madera contra la acción de hongos, mohos, insectos xilófagos como carcomas y termitas, lluvia, sol y otras amenazas. En 2006 adquirió la compañía italiana Copyr, líder en Italia en ventas de aerosoles automáticos para hostelería.

**Promax.** Compañía, creada en abril de 1981, para el tratamiento, protección y restauración de la madera en monumentos y edificios de nuestro patrimonio nacional.

## La investigación

# Un océano de I+D+i

*En la flora y la fauna de los océanos están las llaves que abren a PharmaMar las puertas de la investigación que conducen a la obtención de tratamientos innovadores contra el cáncer.*

Los océanos cubren el 70 por ciento de la superficie de la Tierra y corresponden al 90 por ciento de la biosfera. En ellos, innumerables formas de vida marina han evolucionado para producir una inmensa variedad de entidades químicas de exclusiva sofisticación. Entre éstas se encuentran moléculas con actividades biológicas potentes, desarrolladas como una forma de guerra bioquímica para sobrevivir en un entorno extremadamente competitivo. PharmaMar ha identificado el potencial antitumoral de esas moléculas y las desarrolla activamente como tratamientos innovadores contra el cáncer.

Y es que el mar constituye la fuente investigadora de la compañía. No en vano, la gran di-

laboratorio para comprobar su potencial antitumoral reflejan alguna actividad. En cambio, el porcentaje de muestras con actividad antitumoral asciende al 1 por ciento cuando se trata de las de origen marino.

Para investigar los recursos del mar, la compañía emplea expertos en biología marina que recorren los océanos del mundo obteniendo pequeñas muestras de la flora y la fauna locales de lugares seleccionados. Las muestras obtenidas se identifican taxonómicamente, se envían congeladas a sus instalaciones de investigación en Madrid y se incorporan a la exclusiva librería de PharmaMar, que contiene más de 65.000 muestras de origen marino.

Para acelerar la investigación sobre su colección de agentes potencialmente activos, PharmaMar ha creado una red de colaboración que incluye centros de bioquímica y biología marina. En los sistemas de modelos biológicos de estos centros, específicamente desarrollados para la detección de actividad antitumoral, se procesan y analizan cantidades pequeñas de las muestras, cuyo fraccionamiento mediante técnicas cromatográficas permite el rápido aislamiento de moléculas de interés y la elucidación sin dilación de su estructura química.

Seguidamente, las moléculas con una actividad antitumoral prometedora se someten a programas de química farmacológica para establecer un mecanismo adecuado de producción mediante síntesis química, con lo que se evita la necesidad de recurrir a la fuente natural. Estos programas tienen como resultado la generación de análogos químicos sintéticos de las moléculas de origen marino aisladas originalmente, lo que da lugar a una familia completa de compuestos antitumorales activos y, a menudo, a candidatos con un perfil farmacológico más adecuado. Los análogos sintéticos también proporcionan información valiosa sobre la relación estructura-actividad, que se utiliza



El equipo de biólogos marinos y buzos profesionales de PharmaMar realiza expediciones por todo el mundo

versidad del mundo marino y su menor exploración suponen una ventaja cualitativa en el descubrimiento de nuevos fármacos. Según el Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos, sólo un 0,01 por ciento de las muestras de origen terrestre que son sometidas a ensayos de

para refinar adicionalmente la estructura química y para mejorar las propiedades farmacológicas (máxima actividad y mínimos efectos secundarios).

Con ese enfoque, PharmaMar descubre continuamente nuevas moléculas dotadas de exclusivos mecanismos de acción, lo que representa una gran oportunidad para avanzar en las ciencias básicas y, lo que es más importante, abre nuevas vías potenciales para el tratamiento del cáncer. Se utilizan sistemas de modelos *in vivo* para determinar las actividades antitumorales y los perfiles farmacocinéticos y toxicológicos de las moléculas que poseen una actividad antitumoral biológica *in vitro* prometedora. A continuación, los candidatos se proponen a los organismos reguladores para su inclusión en ensayos clínicos.

PharmaMar tiene más de 870 patentes concedidas, entre las que se incluyen estructuras químicas nuevas, procesos de síntesis y producción y aplicaciones terapéuticas. También está investigando diversos candidatos farmacológicos de nuevas familias de moléculas generadas mediante su programa de descubrimiento de fármacos de origen marino.

Cuando descubre moléculas de interés, PharmaMar establece procesos de química farmacológica y de síntesis para su producción, al tiempo que proporciona el material necesario para los estudios preclínicos y clínicos. Además, la compañía está sintetizando y evaluando derivados de fármacos candidatos de origen marino potenciales que pueden tener una mejor actividad antitumoral.

Todo ese proceso de investigación, cuya finalidad última es desarrollar nuevos fármacos que contribuyan a mejorar el tratamiento de los pacientes que padecen cáncer, se inició hace más de 20 años y constituye un proyecto único y pionero con una inversión total de 420 millones de euros. El resultado, hasta ahora, se concreta en cuatro compuestos en diferentes fases de desarrollo clínico, destacando Yondelis, que ya ha recibido autorización de la Comisión Europea para su comercialización para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. Yondelis se encuentra también en desarrollo para cáncer de ovario, pulmón, mama y próstata. Además, otros tres productos se hallan en fase preclínica.

En la tarea investigadora PharmaMar no trabaja sola. Conscientes sus directivos de los desafíos inherentes al descubrimiento y desarrollo de productos biofarmacéuticos, la compañía ha tejido una red de colaboraciones que califica de

## Muestras y patentes

**F**ruto de su decidida apuesta por la investigación a partir de la fauna y flora marinas, PharmaMar ya posee una colección única de más de 65.000 muestras de organismos marinos obtenidas gracias a sus expediciones en todos los mares del mundo. Se han descubierto aproximadamente 700 nuevas entidades químicas, hay 30 nuevas familias de compuestos identificados y tres moléculas en desarrollo preclínico avanzado. La empresa cuenta con una cartera de más de 870 patentes concedidas, un número similar de solicitadas y el descubrimiento de 110 nuevas entidades químicas. Un tercio de todas las patentes y publicaciones científicas acerca de fármacos anticancerígenos de origen marino son fruto de la investigación llevada a cabo por PharmaMar.



## El equipo médico

**E**ntre los 14 miembros del *staff* directivo de PharmaMar, y bajo la presidencia de **José María Fernández Sousa-Faro**, figuran cuatro médicos: **Pedro Santabárbara**, especialista en Medicina Interna y Oncología Médica, ocupa el cargo, como director médico, de vicepresidente encargado del Desarrollo Estratégico y Asuntos Médicos desde abril de 2007; **Alejandro Yovine**, especialista en Medicina Interna y en Oncología, es el director de Desarrollo Clínico desde agosto de 2007; y **Fernando Mugarza**, especialista en Medicina Familiar y Comunitaria y en Medicina de la Industria Farmacéutica, ocupa, desde abril de este año, la Dirección de Comunicación.

“primera clase”. Dicha red es de ámbito mundial y en ella participan más de 60 centros de investigación y universidades en biología marina y química de la biología del cáncer. El objetivo es establecer relaciones con gobiernos e instituciones locales para la exploración de la biodiversidad local, para la puesta en marcha de programas conjuntos de descubrimiento farmacológico y desarrollo clínico de sus compuestos contra el cáncer. La red de colaboraciones, de la que el consorcio Nanopharma (*ver recuadro*) es una clara muestra, se amplía al desarrollo clínico con el fin de determinar la base molecular de los mecanismos de acción de esos compuestos.

Con los compuestos en investigación de PharmaMar han sido tratados más de 7.000 pacientes con diferentes tipos de cáncer en

más de 200 hospitales de todo el mundo. Sólo en Europa hay más de dos millones de nuevos enfermos diagnosticados de cáncer cada año y se siguen produciendo más de un millón de muertes al año por esta enfermedad.

El último eslabón de esa red de colaboraciones es la comercialización. Y aquí surgen las alianzas y asociaciones con la finalidad de potenciar al máximo las oportunidades de que los productos de la empresa salgan al mercado. Un claro ejemplo de ello resulta la alianza establecida con Johnson and Johnson Pharmaceutical Research and Development para la comercialización de Yondelis, así como las numerosas colaboraciones existentes con universidades, hospitales e instituciones científicas de todo el mundo. ■

## Consorcio Nanopharma y otros proyectos

**Z**eltia, Rovi, Faes Farma, Lipotec y Dendrico forman, desde marzo de 2006, un consorcio llamado Nanofarma, cuya misión es desarrollar el proyecto de investigación Sistemas de Liberación Dirigida de Fármacos, subvencionado por el Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) dentro del programa CENIT. La creación de este consorcio, liderado por el Grupo Zeltia por medio de sus filiales PharmaMar, Noscira y Genómica, responde a la convicción de que la cooperación estable en I+D+i mediante la creación de consorcios potenciará la competitividad de sus empresas, en línea con la política establecida por el Gobierno.

El proyecto tiene carácter multidisciplinar y está integrado en la vanguardia de la nanomedicina con el fin de innovar y desarrollar plataformas nanotecnológicas en el campo de los sistemas de liberación de fármacos. Con el desarrollo de estos sistemas se pretende mejorar las propiedades terapéuticas de los compuestos activos de las compañías farmacéuticas integrantes en el consorcio. Las investigaciones se llevarán a cabo en instalaciones localizadas en Andalucía, Cataluña, Galicia, Madrid, País Vasco. Otros proyectos de I+D cofinanciados por la Unión Europea dentro de su 6º Programa Marco para la investigación y el desarrollo tecnológico son:

**Conticanet.** Red de excelencia que tiene como objetivo el entendimiento, diagnóstico

y manejo de los cánceres del tejido conectivo y la apertura de nuevas opciones terapéuticas. Participan 19 socios entre los que se encuentran centros del cáncer, instituciones académicas y empresas. PharmaMar lidera el área de trabajo WP6, involucrada en el descubrimiento de dianas relevantes para la intervención farmacológica en sarcomas, el descubrimiento de nuevas moléculas contra estas dianas y su desarrollo temprano para el tratamiento de los tumores del tejido conectivo.

**Predictomics.** Participan colaboradores de nueve países europeos y se espera que su resultado contribuya al reemplazo de la experimentación animal en el campo de la evaluación de la toxicidad crónica.

**Proyecto Capella.** Tiene como objetivo combatir el cáncer por medio de nuevos acercamientos a las librerías de inhibidores de interacción proteína-proteína.

**Sponges.** Proyecto cooperativo en el que participan cinco compañías europeas y ocho instituciones de investigación para el desarrollo de métodos de cultivo de esponjas marinas: producción sostenible, fisiología, oceanografía, productos naturales y economía de las esponjas. Tiene como objetivo comenzar el establecimiento en Europa de una industria de esponjas que sea sostenible, combinando los esfuerzos de pymes innovadoras e instituciones científicas líderes.

## ENTREVISTA

# “PharmaMar entrará en beneficios en 2010”

*La compañía presentará en diciembre próximo “datos muy relevantes” de Aplidin en linfomas T en el principal congreso anual de cáncer hematológico”.*



**Luis Mora Capitán**, director general de PharmaMar

**PREGUNTA:** *¿Cuál es la estrategia de PharmaMar?*

**RESPUESTA:** En PharmaMar nos dedicamos a descubrir, desarrollar y comercializar productos contra el cáncer de origen marino y, en esto último, está nuestra competencia distintiva, lo que dentro de un objetivo común a otras compañías nos hace distintos: la búsqueda en el mar de compuestos con actividad anticancerígena. Igualmente, lo que nos distingue de otras compañías biotecnológicas es que somos una compañía integrada, en el sentido que abarcamos todas las fases de desarrollo del fármaco, desde su descubrimiento, pasando por las fases no clínicas, las fases clínicas y la de registros, sin olvidar la protección de la propiedad intelectual, la producción y la comercialización. Queremos vender nuestros productos en Europa y licenciar para el resto del mundo los derechos de comercialización de nuestros compuestos.

**P.** *¿Qué logros han obtenido con esta estrategia?*

**R.** Creo que nuestra estrategia es la correcta, ya que en todos los ámbitos hemos obtenido muy buenos resultados. Contamos con una librería de compuestos marinos con más de 65.000 diferentes muestras, la mayor del mundo; hemos sido capaces de aislar más de 700 nuevas entidades químicas, tenemos cuatro productos en dis-

tintas fases de desarrollo clínico y otros tres en fases preclínicas avanzadas; nuestras instalaciones productivas están certificadas por las autoridades sanitarias, y ya contamos con la aprobación de un fármaco, Yondelis, en la UE para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos; y antes de final de año presentaremos otro *dossier* de registro en la UE, de Yondelis para el tratamiento de cáncer de ovario. Hemos licenciado Yondelis para los territorios fuera de Europa a Johnson & Johnson, con aprobaciones en algunos países para la indicación de sarcoma de tejidos blandos; y también, antes de final de año, nos han confirmado que van a presentar el *dossier* de registro ante las autoridades americanas (FDA) para cáncer de ovario. Estamos en conversaciones con otras compañías para licenciar Aplidin, nuestro segundo producto más desarrollado, y se han presentado más de 1.600 patentes de las que nos han concedido más de 800. Contamos con una red de ventas en Europa y estamos vendiendo directamente Yondelis con muy buena acogida en todos los países.

**P.** *¿Qué planes inmediatos tienen para sus productos más avanzados?*

**R.** Tras la presentación en septiembre de los excelentes resultados conseguidos en fase III con Yondelis para el tratamiento de segunda línea del cáncer de ovario, presentaremos la solicitud de re-

gistro ante la EMEA antes de que acabe el año. Johnson & Johnson presentará también la solicitud ante la FDA en el mismo plazo. En 2009 esperamos obtener la aprobación y comenzar su comercialización en todo el mundo, con lo que PharmaMar entrará en 2010 en beneficios. Yondelis también muestra actividad en otros tumores, como el cáncer de mama, el de próstata y el de pulmón. En diciembre presentaremos datos muy relevantes de Aplidin en linfomas T en el principal congreso anual de cáncer hematológico, que se celebrará en San Francisco (EEUU). En 2011 confiamos en completar su proceso de desarrollo para presentar el *dossier* de registro ante las autoridades regulatorias y llevarlo al mercado.

**P.** *¿Cuál es el modelo de compañía de PharmaMar para los próximos años?*

**R.** La estrategia está marcada y estamos viendo que nos está dando un excelente resultado. Es un modelo donde se huye del exceso de jerarquías, lo que nos permite ser más ágiles y adaptarnos rápidamente a los cambios. Un modelo de compañía donde la innovación es el punto donde pivota la actividad y es lo que nos permite crecer. En los próximos años vamos a asistir a un gran crecimiento, la creación de valor va a ser muy grande, pero no vamos a perder nuestra identidad así como nuestra fuente y origen: el mar. ■

## Los productos

# Del mar, a la farmacia

*Llevar un producto del mar a la farmacia es un camino lleno de obstáculos y trabas administrativas que hay que hacer con "las alforjas llenas" y mucha, mucha paciencia.*

**O**cho son los productos que, en diferentes fases de desarrollo, componen hasta el momento la cartera de PharmaMar. Cuatro de ellos se hallan en diversas fases clínicas, entre los que sobresale Yondelis (ver recuadro *La joya de la corona*), y otros tres se encuentran en desarrollo preclínico.

**Aplidin.** Es un agente antitumoral de origen marino, aislado originalmente del tunicado marino *Aplidium albicans* y obtenido actualmente mediante síntesis total. Aplidin es el segundo compuesto de PharmaMar más avanzado. Su mecanismo de acción aún se está investigando. Provoca una inducción rápida y persistente de la apop-

tosis, inhibe la secreción del factor 1 de crecimiento del endotelio vascular y bloquea el ciclo celular.

Se encuentra en evaluación clínica de fase II en neoplasias malignas sólidas y hematológicas (mieloma múltiple y linfoma no Hodgkin agresivo) como agente único. Sus efectos secundarios son reversibles y controlables (alteraciones musculares y las alteraciones bioquímicas hepáticas). La caída del cabello y las úlceras orales no son un efecto secundario frecuente como tampoco produce toxicidad hematológica.

Recibió la designación de fármaco huérfano para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda en la Unión Europea en julio de 2003 y en Estados Unidos en junio de

### La joya de la corona

**Y**ondelis (trabectedina), primer compuesto antitumoral de origen marino desarrollado por PharmaMar, inició su lanzamiento en Europa en 2007 y hoy ya se comercializa en 13 países, con ventas superiores al presupuesto acumulado al pasado mes de junio. La compañía espera alcanzar en Europa ventas maduras superiores a cien millones de euros.

Obtenido originalmente del tunicado marino *Ecteinascidia turbinata*, en la actualidad se produce sintéticamente. Tiene un mecanismo de acción novedoso, resultante de su unión al ADN a través del surco menor, interfiriendo en los procesos de división celular, de transcripción genética y en los sistemas de reparación del ADN. Ha recibido la autorización de comercialización de la Comisión Europea (CE) para la indicación de sarcoma de tejido blando avanzado (STB) después de que hayan fracasado las antraciclinas

y la ifosfamida, o en pacientes que no pueden recibir tratamiento con estos agentes. Además, se encuentra en ensayo clínico pivotal de fase III para cáncer de ovario, producto que ya ha obtenido resultados positivos en pacientes afectadas por esta enfermedad. También se están llevando a cabo ensayos de fase II para cáncer de mama y de próstata y de fase I para tumores pediátricos.

Designado medicamento huérfano por la Comisión Europea y por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos para el STB y el cáncer de ovario, está siendo desarrollado conjuntamente por PharmaMar y Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development. Una vez obtenida la autorización de comercialización por parte de la CE, PharmaMar comercializará Yondelis en Europa, mientras que Ortho Biotech Products, L.P., lo hará en Estados Unidos y el resto del mundo.

2004. La Food and Drug Administration (FDA) de EE.UU. y la Comisión Europea también concedieron la designación de fármaco huérfano para el tratamiento del mieloma múltiple en el otoño de 2004. Asimismo, en junio de ese año, la FDA aceptó el Investigational New Drug Application (solicitud de nuevo fármaco en investigación) para ensayos clínicos, lo que permite el comienzo de los estudios clínicos en Estados Unidos.

**Zalypsis.** Es una entidad química novedosa que está relacionada con el compuesto natural marino *Jorumycina* y con la familia de las Renieramycinas que se derivan de moluscos y esponjas, respectivamente. Produce efectos citotóxicos que dependen de su unión al ADN pero no están asociados con daños genéticos del mismo. En investigaciones preclínicas, ha evidenciado una actividad antitumoral potente tanto *in vitro* frente a cultivos celulares correspondientes a tumores sólidos y hematológicos, como en modelos *in vivo* con tumores humanos mamarios, gástricos, prostáticos y renales trasplantables. También ha demostrado un perfil toxicológico o de tolerabilidad aceptable en preclínica. Se halla en ensayos clínicos de fase I para el tratamiento de tumores sólidos.

**Irvalec.** Es un nuevo depsipéptido sintético resultante del programa de investigación interna de PharmaMar para la obtención de derivados de compuestos naturales



Una vez obtenida la autorización de la Comisión Europea, Yondelis se comercializa en 13 países.

de origen marino. Los estudios preliminares realizados *in vitro* han identificado a PM02734 como un nuevo fármaco antiproliferativo que presenta actividad contra un amplio conjunto de tipos de tumores: mama, colon, páncreas, pulmón y próstata, entre otros. Ha sido seleccionado para desarrollo clínico en función de su actividad *in vivo* en tumores humanos xenoinjertados, así como por su aceptable perfil toxicológico preclínico. Se halla en ensayos clínicos en fase I en pacientes con tumores sólidos malignos avanzados. ■

## En desarrollo preclínico

Tres son, de momento, los productos de PharmaMar en desarrollo preclínico:

**PM93135.** Es un tiodepsipéptido ciclodimérico aislado de *Micromonospora marina*, un actinomiceto marino. Se ha comprobado que bloquea selectivamente la división de las células mediante la inhibición de la ADN-polimerasa alfa. Los estudios preclínicos sugieren que las células de melanoma y las células de cáncer de mama y de pulmón no microcítico son especialmente sensibles a este compuesto. Los esfuerzos para su desarrollo se centran en el régimen posológico y en la optimización de su distribución.

**PM01218.** Se trata de agentes antitumorales descubiertos originalmente en la esponja *Kirkpatrickia variolosa*. Han tenido resultados preclínicos prometedores frente a

un panel de líneas de células de leucemia humana y de carcinoma de ovario y de colon, y frente a líneas celulares con resistencia a múltiples fármacos, en muy bajas concentraciones. El mecanismo antitumoral mediado por las variolins es actualmente objeto de estudio. Los efectos observados consisten en ralentización y detención de la división de células e inducción de la apoptosis.

**PM031379.** Son una familia de compuestos poliaromáticos presentes en una esponja que han demostrado tener actividad frente a diversas líneas de células tumorales humanas e inhiben selectivamente a la topoisomerasa I, una enzima clave en el tratamiento contra el cáncer. También parecen bloquear la maquinaria celular responsable de la múltiresistencia a fármacos.

## Responsabilidad social corporativa

# Buen gobierno y gestión ética

*Firme compromiso con la protección, conservación y uso sostenible de los recursos marinos.*

La gallina de los huevos de oro de PharmaMar está en el mar. Ahí encuentra valiosos recursos para su actividad investigadora, por lo que esmera sus acciones de protección, conservación y sostenibilidad del medio ambiente en todas sus operaciones. El enfoque que realiza la compañía de descubrimiento farmacológico contribuye no sólo al desarrollo de nuevos posibles tratamientos a partir de unos gramos de muestra marina, sino también al mayor conocimiento de los sistemas marinos locales y su conservación. Y la información resultante de las diferentes expediciones, que se comparte con las comunidades locales y las instituciones docentes, se centraliza en la base de datos de I+D de la compañía con la finalidad de optimizar la exploración futura.

De esta manera no sólo PharmaMar cumple con el Protocolo de Biodiversidad emanado de la Conferencia sobre Medio Ambiente y Desarrollo celebrada en Río de Janeiro en 1992, sino que también se adentra en otras aguas. Así, apoya la formación de jóvenes científicos mediante acuerdo con universidades españolas y extranjeras, al tiempo que confía en el valor de las colaboraciones y la transferencia de conoci-

mientos técnicos como medio para promover la ciencia y la investigación, y también trabajar por el futuro de la sociedad.

En el aspecto laboral, se procura crear un ambiente de trabajo seguro, cómodo y en unas condiciones que favorezcan su motivación y fidelidad. En este sentido, auspicia la promoción interna y promueve la creatividad, la iniciativa y la toma de decisiones. Asimismo, facilita la compatibilidad de la vida personal y laboral e invierte en programas de formación y desarrollo personal y profesional. Todo ello sin olvidar la integración de personas discapacitadas.

Pharmamar redondea su política socio-laboral con el uso del distintivo de seguridad y salud laboral, reconocimiento que le fue otorgado por la Asociación de Mutuas de Accidentes de Trabajo tras verificar que la firma cumple determinados requisitos con relación a la siniestralidad laboral. Este aspecto le otorga en uno de los índices más bajos de la accidentalidad. A lo descrito hay que añadir la difusión de los resultados de los estudios de investigación, el uso ético de modelos animales de experimentación y los acuerdos de prácticas y de becas que mantiene suscritos con varios centros universitarios, tanto nacionales como extranjeros. ■



PharmaMar respeta la conservación y sostenibilidad del medio ambiente en todas sus acciones.

## Las mujeres copan los puestos de mando

PharmaMar cuenta con unos 300 profesionales altamente cualificados y especializados en el sector farmacéutico. El 70 por ciento son licenciados y, de éstos, un 60 por ciento son doctores. Del total de su plantilla, un 58 por ciento son mujeres, de las cuales tres quintas partes trabajan en investigación. Ellas ocupan un tercio de todos los puestos de mando en la compañía, entre directores y gerentes.

**Pedro Santabábara Sánchez**, Director Médico de PharmaMar

## “Exploramos Yondelis en cánceres de mama, pulmón y próstata”

*La idea de la compañía es obtener cada año del laboratorio un producto para someterlo a ensayos clínicos.*

**PREGUNTA:** *Lleva poco más de tres años en PharmaMar. ¿Qué es lo que más le ha impresionado de esta compañía?*

**RESPUESTA:** La visión exclusiva de que el mar puede ser una fuente de sustancias que se puedan convertir en medicamentos contra el cáncer, y la perseverancia en perseguir esta idea hasta conseguir demostrarla, como ha sido el caso del Yondelis. En el mundo no hay otra compañía parecida a ésta. Algunas están investigando en esto, pero están muchos años atrasadas en el empeño.

**P.** *Y ahora es responsable de su desarrollo estratégico. ¿Cuáles son las señas de identidad que lo definen?*

**R.** Pues recoger muestras marinas, clasificarlas, analizarlas concienzudamente y determinar si se pueden convertir en medicamentos contra el cáncer. Recogemos muestras de invertebrados de todas las especies: esponjas, moluscos, tunicados, bacterias, hongos..., organismos macroscópicos y microorganismos. Nuestros buzos y biólogos exploran ahora a mayor profundidad, con sistemas muy modernos que permiten llegar a más de 50 metros. La idea es que cuanto mayor profundidad, ese medio ambiente biológico requiere más demanda de la naturaleza para sobrevivir y defenderse de las condiciones adversas. Probablemente eso se traduce en que hay sustancias seguramente más activas y más potentes que en zonas más tranquilas o atemperadas.

**P.** *También bajo su batuta están los asuntos médicos. ¿Qué destacaría de este área?*

**R.** Es un área que está creciendo. Se gestó, se inició tras la aprobación del Yondelis (hace un año) y se dedica a activi-

dades de educación médica, formación de los representantes y la gente de marketing y montar ensayos clínicos para una mayor indización del fármaco, con grupos de investigadores, grupos cooperativos..., dedicados a aumentar el conocimiento de la forma más práctica de administrar el medicamento y ponerlo en manos de la mayor cantidad de oncólogos posible para que lo conozcan y aprendan a utilizarlo con seguridad y en las especificaciones de eficacia probada.

**P.** *El Yondelis ya está en las farmacias hospitalarias y en manos de los oncólogos...*

**R.** Sí. El pasado 17 de septiembre la Unión Europea lo aprobó para su uso y comercialización, y ya muchos pacientes en España, Europa y Estados Unidos están siendo tratados con Yondelis. Es decir, está disponible para su prescripción.

**P.** *Tiene una amplia experiencia en investigación y gestión en compañías farmacéuticas y biotecnológicas internacionales. ¿Le supone alguna novedad o revulsivo la I+D de PharmaMar?*

**R.** Los productos de PharmaMar son distintos, ya que, además de su origen marino, hay que sintetizarlos. Otra diferencia importante es que, generalmente, al principio se ignora el mecanismo de acción farmacológico, no está diseñado *a priori*. Al contrario que en las modernas biotecnológicas que tratan de encontrar una cerradura y diseñar la llave para esa cerradura, aquí empezamos al revés. Descubrimos una sustancia muy activa, porque el extracto de ese microorganismo se incubaba con células malignas y se ve que es muy activo, y a partir de ahí hay que tratar de averiguar

cuál es el mecanismo exacto de esa actividad. Y muchas veces son actividades que la naturaleza las tiene ahí desde tiempo inmemorial y cuesta un trabajo importante separar los mecanismos de acción de esos productos. Ésta es una diferencia dramática muy marcada frente a otras biotecnológicas que empiezan por seleccionar un blanco molecular y luego diseñan un fármaco a la medida de esa diana.

**P.** *Con el Yondelis para sarcomas en el mercado y aprobado para cáncer de ovario, ¿cuáles son los siguientes productos o indicaciones?*

**R.** PharmaMar tiene una gran riqueza de productos en el laboratorio esperando pasar a la clínica. Y la idea estratégica de la compañía es que cada año o año y medio se saque a la clínica un nuevo candidato. Ahora estamos explorando el papel de Yondelis en otros tumores, como los cánceres de mama, pulmón y próstata, éstos en fase II, como la Aplidina en varias indicaciones, un producto muy potente en el laboratorio. Y tenemos otros muchos candidatos esperando pasar a ensayos clínicos. Alguno lo hará en los próximos meses.

**P.** *¿Qué personal tiene a su cargo y cuántos son médicos?*

**R.** Pues un total de 60 personas dedicadas a investigación clínica, y de ellas, siete médicos, entre los que hay cinco oncólogos.

**P.** *¿Se ha embarcado alguna vez en busca de esos invertebrados marinos?*

**R.** Todavía no, pero me encantaría ir. Por cierto, mi padre era buzo. ■

## La Bolsa

# Relación con los accionistas

*Zeltia cotiza en Bolsa desde 1963, y en el Mercado Continuo desde hace diez años.*



**P**harmaMar no cotiza directamente en Bolsa, pero sí su empresa matriz, Zeltia, desde hace 45 años, aunque sólo desde hace una década está presente en el Mercado Continuo español. No obstante, el devenir bursátil de Zeltia depende sobre todo, hoy por hoy, de la evolución de PharmaMar, más concretamente del producto Yondelis. Por lo tanto, los accionistas de Zeltia lo son también de la biotecnológica y del resto de sus filiales.

La relación que mantiene Zeltia con sus más de 100.000 accionistas e inversores es fluida, puntual en la información que la compañía genera y personal, si se prefiere. Para ello cuenta con su página *web* corporativa ([www.zeltia.com](http://www.zeltia.com)), que incluye un apartado para este fin, con acceso a los últimos informes financieros, las comunicaciones que la compañía envía a la CNMV, la memoria anual, los próximos eventos científicos relacionados con la actividad de sus empresas, las últimas notas de prensa, la cotización y evolución bursátil del valor y otras informaciones de interés. Además, a través del te-

léfono (902.101.900) y del correo electrónico ([zeltia@zeltia.com](mailto:zeltia@zeltia.com)), los accionistas pueden resolver sus dudas o solicitar información añadida.

En su informe de Responsabilidad Social Corporativa 2007, la compañía dedica a sus accionistas cuatro páginas en las que desgana aspectos como sus derechos, la comunicación con ellos, la evolución del número de acciones y la distribución del capital.

Pero la relación fundamental que una empresa tiene con sus accionistas se realiza por medio de la marcha económica de la misma y su cotización bursátil (expectativas incluidas). En este sentido, el presidente del grupo farmacéutico, José María Fernández Sousa Faro, ha declarado que las ventas de Yondelis superarán los 1.200 millones de euros anuales a partir de 2012 si la Agencia Europea del Medicamento y su homóloga estadounidense (FDA) autorizan su venta para el tratamiento del cáncer de ovario. Se parte de unos ingresos de 13,5 millones en el primer semestre de 2008, que se prevé duplicar al final del ejercicio, y llegar a los cien millones en 2010 y, con ellos, a los beneficios, de momento sólo con las ventas de Yondelis para el sarcoma de tejido blando.

Mientras tanto, Fernández Sousa se queja de que el valor de la acción en Bolsa (el pasado viernes 26 de septiembre cerró a 4,50 euros) no esté en relación con las buenas expectativas del negocio, lo que calificó de "paradoja". Aún así, Zeltia es uno de los valores de la Bolsa española que siempre ha contado —y cuenta—, en términos generales, con la confianza de sus accionistas. ■

### Magnitudes económicas de Zeltia \*

Concepto	2007	%/2006	2008 <sup>(1)</sup>	%/2007
Ventas	85,5	12,1	54,2	20,8
Resultado	-45,1	2,9	-15,2	-34,5
Inversión en I+D	51,7	4,0	26,2	3,0

\* En millones de euros. <sup>(1)</sup> Primer semestre. Fuente: Grupo Zeltia.

# Peligro en la consulta



Tras vivir la agresión de uno de sus pacientes, el autor se dio cuenta de lo vulnerables que son los médicos.

**M**ientras revisaba en mi consulta el complejo historial de uno de mis pacientes, viví uno de los momentos más duros de toda mi carrera profesional. Ocurrió cuando un paciente, mucho más corpulento y más alto que yo, se abalanzó sobre mí y me agarró por el cuello.

En mi mente, de repente, desaparecieron todos los manuales y protocolos que sabía que tenía que poner en práctica ante situaciones de este tipo. Me quedé paralizado.

El teléfono de emergencias estaba lejos de mí. De hecho, cualquier cosa con lo que hipotéticamente hubiera podido defenderme, o al menos evitar la situación, estaba fuera de mi alcance.

Cinco minutos antes de que esto sucediera, había estado releendo algunas notas que había tomado tras sus visitas y que alertaban del comportamiento del paciente.

Mientras me tenía sujeto por el cuello, decía: “¡Ya he herido a gente en el pasado,

**Por Richard J. Mansfield, MD**

pero ellos me hicieron hacerlo.” Y entonces apoyando mi cabeza sobre la pared, lo que me hizo bastante daño, dijo: “¿Qué haría si alguien le hiciera esto?”.

### Enfrentarse a un agresor

Mi mente empezó a acelerarse. ¿Debería intentar golpearle enzarzándome en una lucha cuerpo a cuerpo? ¿Me golpearía aún más? ¿Y si le diera una patada en la entrepierna?

Era curioso. Como médico de Atención Primaria, me hallaba rodeado de medicinas para luchar contra el dolor, pero ahora que estaba sufriendo una agresión, no había nada que pudiera calmarlo.

Entonces de repente, y sin que yo lo esperara, el hombre dejó de agarrarme y me soltó.

«Coja esta receta y compre esto en su farmacia, dije. Él cogió la receta, caminó hacia la puerta y salió de la consulta sin apartar la vista de mí»

“Debería ponerse en mi situación y entender por qué hago esto”.

Su dedo no dejaba de apuntar hacia mi cara, pero poco a poco el enrojecimiento de su cara empezó a desaparecer y un leve gesto de relajación se dibujó en su rostro.

“Yo necesito que me ayude, que me de algo, doctor: ¿me entiende?”. Caminó hacia la puerta y se sentó a mi lado.

Entonces pensé: “¿Acaba de agredirme porque necesitaba medicamentos simplemente?”

Intenté razonar de forma clínica su comportamiento. En este momento, si tenía o no un cáncer de colon era irrelevante. Nada justificaba esta reacción por parte de una persona.

Lo que estaba claro es que tan pronto como yo le diera lo que él quería se marcharía y fin de la historia.

Finalmente, le receté más medicamentos contra el dolor porque en lo único en que yo pensaba era en librarme de ese tipo. Por suerte no se dio cuenta de que la do-

sis que le receté era muy baja. “Coja esta receta y compre esto en su farmacia”, dije. El cogió la receta, caminó hacia la puerta y salió de la consulta sin apartar la vista de mí.

Este episodio que me tocó vivir cambió mi forma de ver las cosas.

Habitualmente hablo con mis colegas de profesión y amigos sobre las características del comportamiento violento y las causas de que un paciente de repente pierda los estribos.

Con lo que viví me di cuenta, y ésta es una gran verdad, que muchos pacientes quieren más medicamentos de los que su médico les ha fijado en el tratamiento, y no me refiero sólo a pacientes que sufren dolor o episodios dolorosos.

### Estamos solos e indefensos

En ocasiones, los pacientes que viven en condiciones socioeconómicas más bajas se encuentran con situaciones a las que no pueden hacer frente, y necesitan cuidados no sólo médicos, sino también psiquiátricos que no pueden permitirse.

Hay gente que vive constantemente en peligro de caer en la droga, de ser cada día más violentos y tener un comportamiento agresivo.

En momentos de crisis como el que vivimos actualmente, hay más probabilidad de que se sufran angustias, depresiones y ansiedad. Y todos sabemos que los fármacos que las combaten son terriblemente adictivos. Por ello nadie está exento de poder sufrir por este motivo.

Mi paciente perdió los estribos, sí, pero habría que saber qué pasaba por su cabeza, qué es lo que le pasa en casa, cuál es su situación, si tiene o no problemas económicos. Yo sabía que esto podía llegar a pasar, porque de hecho, ya había tomado nota de su anormal comportamiento en alguna ocasión. Mi paciente no tenía cáncer, no era un enfermo terminal. Sólo quería un medicamento que le ayudara a sobrellevar el día a día. Que le relajara y que no le hiciera pensar en sus problemas diarios: la hipoteca, el coche, el colegio de los niños... Y yo era el que podía ayudarle.

Estaba justo en el lugar en el que él podía conseguir lo que necesitaba. Y eso hizo.

Nadie está a salvo de las conductas violentas de un paciente, pero la pregunta es: “¿Está usted realmente preparado para hacerlas frente?” ■

# II Congreso

SOCIEDAD MADRILEÑA DE  
TRASPLANTES



Madrid 12 - 14 de noviembre de 2008



Secretaría Técnica

DRUG FARMA  
CONGRESOS, S.L.

Antonio López, 249 (1º) · 28041 Madrid  
Tel.: 91 792 13 65/20 32 · Fax: 91 500 20 75  
secretaria@smtrasplantes.org  
www.smtrasplantes.org

15 años analizando y dando soluciones



**cogesa**

Consultoría y gestión sanitaria



## LOS OTROS MÉDICOS Y SUS REIVINDICACIONES

*Más allá de los hospitales y centros de salud también hay médicos, aunque a simple vista no lo parezca. Profesionales que trabajan en las cárceles, en las empresas, en las residencias de mayores, en las Fuerzas Armadas, en servicios de emergencias.*

*También ellos tienen sus problemas y reivindicaciones.*

## Por Gonzalo San Segundo

**i** Existen médicos fuera de los hospitales y los centros de Atención Primaria? Pues claro, pero la gente no suele hablar de ellos. Ocorre que se hallan dispersos, arrojados en su mayoría bajo el manto funcional y labor discreta, y con escaso protagonismo en los medios de comunicación. Son los otros médicos, profesionales que trabajan en las cárceles, en las residencias de mayores, en las empresas, en la sanidad municipal, en las Fuerzas Armadas, en la Policía y cuerpos de seguridad del Estado, en las universidades, en el Instituto Social de la Marina, en las administraciones públicas, en los servicios de emergencias. Médicos forenses, documentalistas, inspectores, de ONGs y un largo etcétera. Aquí nos ocuparemos de algunos de estos colectivos.

Son unas decenas de miles, dispersos y heterogéneos. Muchos de ellos suelen pasar inadvertidos para la opinión pública –y la publicada–, salvo en contadas ocasiones. Como ese centenar de facultativos dependientes de la Consejería de Familia y Asuntos Sociales de la Comunidad de Madrid (CAM) que llevan meses reclamando una mejora de sus condiciones laborales, equiparación salarial con los médicos dependientes del Servicio Madrileño de Salud y su inclusión en la carrera profesional.

Ellos trabajan en residencias de mayores y en centros de atención a discapacitados intelectuales, entre otras dependencias de la CAM. Realizan labores de médicos de Atención Primaria, tienen sus mismas obligaciones, pero no se les reconocen los mismos derechos, se queja María José Barrera, médico

de atención a discapacitados. Y denuncia el aislamiento en que se hallan estos facultativos respecto a los demás profesionales sanitarios públicos de la comunidad madrileña. “Tenemos pocos medios para trabajar y ninguna facilidad para hacer sesiones clínicas conjuntas”, dice Barrera.

Los centros geriátricos, igual que los de atención a discapacitados, se hallan repartidos por toda la geografía de este país. De modo que existe una Sociedad Española de Médicos de Residencias (SEMER), que estima en unos 5.000 los facultativos de este colectivo, sumados los del sector público y privado. Estos médicos atienden a más de medio millón de ancianos en unas 5.600 residencias.

El médico de residencias es un especialista que ejerce la profesión a caballo entre la Atención Primaria y la especializada de los hospitales. Es decir, no sólo desarrolla una labor asistencial, sino también social. Su problemática, según el presidente de la Semer, Alberto López Rocha, “es común en los centros públicos y privados, independientemente de la comunidad autónoma”, y se puede resumir en tres aspectos: temas con los familiares de los residentes, presión asistencial y aspectos salariales. Entre estos últimos la Semer destaca que el convenio laboral de las residencias privadas está por debajo del de las públicas.



Unos 5.000 facultativos trabajan en residencias de ancianos.

López Rocha reivindica el que los médicos de residencias puedan baremar el grado de dependencia de los ancianos institucionalizados. Pero, “a pesar de nuestra insistencia y de las cartas que hemos dirigido al Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, no se ha contado en ningún momento con nosotros, que somos los profesionales que estamos encima de las personas mayores y que estamos en contacto más directo con ellos y con sus familiares”.

El médico de residencias es un especialista que ejerce su actividad entre la Atención Primaria y la especializada de los hospitales

Tampoco se cuenta con los médicos de las instituciones penitenciarias cuando éstos reclaman “su integración plena y total en las redes públicas del Sistema Nacional de Salud”, ya se trate de Ingesa (antiguo Insalud) o de los servicios autonómicos. Una meta

para cuya consecución la Sociedad Española de Sanidad Penitenciaria (SESP) enarbola razones jurídico-legales, económico-administrativas y profesionales y laborales.

Entre las primeras, las legales, los argumentos esgrimidos son: una recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa de 1998 y la disposición adicional sexta de la Ley de Cohesión y Calidad

del Sistema Nacional de Salud, que establece que la sanidad penitenciaria debe ser transferida y posteriormente integrada en los sistemas de salud autonómicos. Por lo tanto, el Gobierno tiene una tarea pendiente.

Entre las razones económicas y administrativas se aduce la desaparición de la doble financiación de la atención sanitaria de los presos, el fin de la situación de “alegalidad” en la que incurrían los médicos de prisiones al tener que firmar bajas laborales, informes para incapacidades laborales o atención de

accidentes laborales. Y, como aportaciones profesionales, figura el hecho de que actualmente el interno considera la relación médico-paciente como una relación funcionario sanitario-presos, con lo que el acto médico queda desvirtuado y sometido a vinculación jerárquica.

El presidente de la SESP y director médico de la prisión de Castellón, Julio García Guerrero, señala que “falta voluntad política” para resolver esos problemas, aunque reconoce “avances importantes”.

Voluntad política sí demuestran el Ministerio del Interior y la Consejería de Presidencia de la Comunidad de Madrid para que médicos de la sanidad pública madrileña se desplacen a las cárceles para ver a los reclusos enfermos, y evitar de esta manera que policías y guardias civiles custodien a los presos pacientes hasta el hospital (y camino de vuelta, en su caso), con el riesgo de fuga que esto implica. Una medida acerca de la cual la Federación de Médicos y Titulados Superiores de Madrid ha alertado.

Progresos se observan también en los médicos de empresa, o sea, los especialistas en Medicina del Trabajo, repartidos por los servicios de prevención propios, ajenos, mutuas, hospitales, administraciones públicas y unidades docentes. Son los llamados vigilantes de la salud de los trabajadores, únicos especialistas a los que la Administración central no paga su formación. Es la Seguridad Social la que, por medio de sus mutuas de accidentes de trabajo y enfermedad profesional, costea por segunda vez la mayoría de las 129 plazas de formación especializada MIR de Medicina del Trabajo ofertadas para el curso 2007-2008.

El déficit de profesionales que padece esta especialidad llevó al Ministerio de Trabajo en 2006 a tomar la decisión de centralizar esa financiación en sus mutuas de accidentes. No obstante, se incumple la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, que especifica que tiene que haber un médico por cada mil empleados. “Con este baremo, España debería tener unos 12.000 especialistas en ejercicio, y nos movemos entre 6.000 y 7.000”, explica María Castellano, presidenta de la Comisión Nacional de Medicina del Trabajo.

Por su parte, el presidente de la Asociación Española de Especialistas de Medicina del Trabajo, Antonio Iniesta Álvarez, comenta que la financiación progresiva de las plazas MIR de esta especialidad por parte del Mi-



Existe un importante déficit de médicos especialistas en Medicina del Trabajo en España.

nisterio de Trabajo permitiría incrementar año tras año el número de plazas de postgrado, hasta llegar a las 300, cifra considerada "ideal" por Castellano.

Otra de las reivindicaciones de este colectivo de médicos es poder extender recetas a los trabajadores con cargo al Sistema Nacional de Salud, y volantes para acudir a los especialistas. Esto ya se hace en algunas comunidades autónomas, como Galicia, País Vasco y Valencia. La idea es ampliarlo a toda España, pues "ahorraría tiempo al usuario, ya que cada consulta a un centro de salud supone perder tres horas de trabajo", según Alfredo Ribelles, presidente de la Asociación de Medicina del Trabajo de la Comunidad Valenciana.

El tiempo es precisamente contra lo que luchan los médicos de emergencias, agrupados, en el ámbito nacional, en la Sociedad Española de Urgencias y Emergencias (Semes). Samur, Samer, Seapa, Summa..., diversas siglas que dan nombre a estos servicios sanitarios, según las ciudades, municipios o comunidades autónomas donde se presten.

Tras esas siglas se encuentran miles de profesionales y voluntarios, dispuestos muchas veces a arriesgar sus vidas en el camino entre el lugar donde se producen las emergencias y el hospital más próximo. Atienden tanto a víctimas de accidentes, reyertas, incendios, tsunamis y demás catástrofes naturales o de actos terroristas.

Como colectivo, los médicos de emergencias (en general, médicos generalistas o de Familia), también esgrimen sus reivindicaciones dentro de cada comunidad autónoma. Por ejemplo, los del Servicio de Urgencia Médica de la Comunidad de Madrid (Summa 112) apoyaron la huelga que la Atención Primaria convocó la pasada primavera, reivindicando que se les reconociera como personal nocturno y la carrera profesional.

Los especialistas en Medicina de Emergencias apuntan como desafíos de esta profesión la integración de las nuevas tecnologías y la necesidad de disponer de un sistema de acreditación y certificación de los servicios, así como la conveniencia de establecer protocolos de actuación basados en la evidencia. Junto a ello, reivindican la existencia de una especialidad reglada, formal y "lo más homogénea posible" en toda Europa, como señala Tomás Toranzo Cepeda, vicepresidente primero de Semes.

Y es que, como decía recientemente Daniel Kollek, profesor de Medicina de Emergencia en la Universidad McMaster, en Canadá, uno de los retos es "hacer entender a los políticos que no nos pueden medir con los mismos baremos de productividad que a otros servicios. Nosotros tenemos que estar por si acaso, por si se da alguna situación de emergencia".

No tiempo, pero sí follones, se ahorraron los 135 médicos civiles del Hospital Militar Gómez Ulla de Madrid, cuando el Ministerio de Defensa acordó homologar sus condiciones laborales con el resto de los facultativos. O sea, hacer a quien lo desee personal estatutario del Ingesa a todos los efectos. Atrás quedaron las confrontaciones y huelgas que venían protagonizando.

Dicho proceso de estatutización se encuentra todavía inconcluso, por lo que la Asociación de Médicos Civiles del Ministerio de Defensa (Amecide) no ha enterrado completamente el hacha de guerra. Su presidenta, Ángeles Aumente Merino, especialista de Análisis Clínicos, confía en que las aguas discurran por su cauce normal y no se desborden nuevamente.

La situación del Gómez Ulla se hizo extensible a todos los médicos civiles de los otros siete hospitales que entonces componían la red sanitaria militar mediante un decreto ley que excluía a todo el personal laboral sanitario que ejerciera su labor en los centros militares no hospitalarios, como residen-



Los médicos de emergencias demandan un sistema de acreditación y certificación de servicios.

Los médicos de emergencias reivindican la existencia de una especialidad reglada, formal y lo más homogénea posible en toda Europa

cias geriátricas, cuarteles, etcétera. Y es que fuera de los hospitales militares también hay médicos civiles que continúan dependiendo del Ministerio de Defensa a todos los efectos laborales, con sueldos "realmente indignantes".

Ésa fue la expresión literal que Ana María Álava Hidalgo, médico personal laboral en el Cuartel General del Ejército, trasladó el pasado mes de mayo a la entonces presidenta en funciones del Colegio de Médicos de Madrid, Juliana Fariña, en un acto de campaña electoral a través de Internet. Álava Hidalgo completaba así su queja: “Le digo que es muy difícil abrir la nómina cada final de mes, y que lo único que me mantiene al pie del cañón es que cuando me pongo mi bata cada mañana y tengo un paciente frente a mí, pienso que sigo enamorada de esta profesión”. Fariña calificó de “problema vergonzoso” los bajos salarios que imperan en las nóminas de estos facultativos.

Ahora, el Ministerio de Defensa negocia con diversas comunidades autónomas el uso de la red hospitalaria militar para la formación de especialistas, según desveló el presidente del Gobierno, José Luis Rodríguez Zapatero, el pasado mes de junio en el Senado.

De hecho, el Gómez Ulla ya funciona como hospital universitario adscrito a la Universidad de Alcalá de Henares.

Y los médicos castrenses, ¿son médicos o militares? Pues un poco de cada. Por un lado, se adecuan en derechos y deberes profesionales a la graduación que poseen. También en los sueldos, más bajos (en general, un 30 por ciento menos) que los de sus colegas civiles. Y, como militares, carecen de representación sindical. Y, por otro, son “esencialmente médicos”, en frase de un alto mando del Ejército, aunque su estatus es diferente al de los médicos civiles.

Pero en muchos de ellos: pediatras, analistas, radiólogos, hematólogos, dermatólogos, odontólogos y otros especialistas, la mayoría con la graduación de capitán o comandante, influye más la parte civil que la militar. Y es que, para no ir a destinos de emergencias en países como Afganistán, Kosovo o Líbano, piden la baja psicológica o solicitan la excedencia. Si ya las Fuerzas Armadas padecen esca-

## REIVINDICACIONES

*Algunos colectivos de los “otros médicos” han elaborado tabla  
He aquí una lista de los principales asuntos*

### MÉDICOS DEPENDIENTES DE LA CONSEJERÍA DE FAMILIA Y ASUNTOS SOCIALES DE LA COMUNIDAD DE MADRID

- Equiparación retributiva con el personal homónimo del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)
- Aplicación de la carrera profesional.
- Reconocimientos de los servicios prestados hasta la fecha a los efectos de oposiciones, concursos, etcétera.
- Adscripción al SERMAS.

### MÉDICOS DE RESIDENCIAS DE MAYORES

- Aplicación de la carrera profesional.
- Equiparación salarial a los médicos de Atención Primaria.
- Baremación del grado de dependencia de los ancianos institucionalizados.

### MÉDICOS DE PRISIONES

- Integración en el Sistema Nacional de Salud.
- Aplicación de la carrera profesional.
- Creación de un Comité de Ética de Investigación Clínica.
- Publicación de una cartera de servicios sanitarios propia.
- Más personal médico en los centros penitenciarios de nueva apertura.

### MÉDICOS CASTRENSES

- Sueldos inferiores a los médicos civiles.
- Carencia de representación sindical.

sez de médicos militares, el rechazo a la llamada *medicina de trinchera* agrava más la situación. Una situación que se intenta paliar con el acceso limitado al Cuerpo Militar de Sanidad de galenos extranjeros procedentes de Latinoamérica y de Guinea Ecuatorial.

La verdad es que, como se ha podido observar, también entre los médicos civiles hay distintos estatus, según se pertenezca al sistema sanitario (público o privado) o se dependa de una institución pública u otra. Éstos, generalmente, son los médicos funcionarios (no estatutarios), que engloban a colectivos tan variopintos como los médicos militares, de prisiones, de la Policía y Cuerpos de Seguridad, médicos inspectores, evaluadores de incapacidades y médicos docentes de las universidades públicas y los forenses.

El Cuerpo de Médicos Forenses desempeña funciones, como peritos, de asistencia técnica a los juzgados, tribunales, fiscalías y oficinas del Registro Civil en las materias de su

disciplina profesional. Dependen, como funcionarios que son, del Ministerio de Justicia y se rigen por un Reglamento Orgánico de 1996. Existe una Sociedad Española de Medicina Legal y Forense, presidida por María Castellano Arroyo, y varias asociaciones de médicos forenses de carácter autonómico.

El Ministerio de Sanidad pretende reordenar las especialidades en Ciencias de la Salud, lo que llevaría a la supresión en régimen de alumnado de la de Medicina Legal y Forense. Estos especialistas, por medio de su comisión nacional, presidida por Enrique Villanueva Cañadas, catedrático de Medicina Legal de la Universidad de Granada, presionan ante el citado ministerio y el de Justicia para que la especialidad continúe dentro de la vía MIR (tres años de formación tras la licenciatura en Medicina). En ello se hallan volcados, peritando el daño que les causaría tal medida, y actuando desde la Plataforma de Médicos Forenses, creada en febrero de 2007. ■

## Y PROBLEMAS

*reivindicativas; otros señalan los problemas que les afectan. que a cada uno de ellos les preocupa.*

### MÉDICOS DE EMPRESA

- Poder prescribir con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Modificar la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.
- Aplicación de la carrera profesional.
- Mayor oferta de plazas MIR para solucionar el déficit de profesionales.

### MÉDICOS DE EMERGENCIAS (Summa 112)

- Reconocimiento como personal nocturno.
- Nuevo coeficiente de nocturnidad.
- Pago de los trienios al personal interino.
- Reconocimiento de la carrera profesional.
- Convocatoria de la OPE 2006-2007.

### MÉDICOS CIVILES DEL MINISTERIO DE DEFENSA

- Conversión voluntaria a personal estatutario para los que trabajan en hospitales militares. Situación en proceso de desarrollo, como lo demuestra el hecho de que las guardias siguen abonándose "a precio de amigo", según Miguel Ángel González, vicepresidente de Amecide, la asociación de este colectivo.
- Sueldos "indignantes" para los que trabajan en la red no hospitalaria, que siguen dependiendo, a efectos laborales, del Ministerio de Defensa.

### MÉDICOS FORENSES

- Que la especialidad de Medicina Legal y Forense permanezca dentro de la vía MIR.
- Igualación remunerativa con los facultativos de otros cuerpos, especialmente las guardias.
- Reconocimiento de la carrera profesional.

# Impuestos

## Respuestas a sus preguntas sobre...



José Ignacio Alemany\*

### Presentación de autoliquidaciones a través de Internet

*¿Desde cuándo es obligatorio para las sociedades el presentar sus autoliquidaciones a la AEAT por vía telemática a través de Internet?*

Desde el pasado 1 de octubre de 2008 los obligados tributarios que tengan la forma jurídica de sociedad anónima o de sociedad de responsabilidad limitada tienen obligación de presentar a la Agencia Estatal de Administración Tributaria (AEAT) por vía telemática a través de Internet las autoliquidaciones tributarias incluidas en el denominado Nuevo Procedimiento de Gestión Tributaria. Estas autoliquidaciones son las referentes a retenciones, pagos fraccionados, Impuesto sobre el Valor Añadido e Impuesto sobre Primas de Seguros.

### Modelos y conceptos tributarios afectados

*¿Cuáles son los modelos y conceptos tributarios que se ven afectados por la presentación de autoliquidaciones a través de Internet?*

- **Modelo 110:** Retenciones e ingresos a cuenta del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (IRPF). Rendimientos del trabajo, actividades económicas, premios y determinadas ganancias patrimoniales e imputaciones de rentas.

- **Modelo 115:** Retenciones e ingresos a cuenta sobre arrendamientos. IRPF, Impuesto sobre Sociedades (IS) e Impuesto sobre la Renta de no Residentes (IRnR) (establecimientos permanentes).

- **Modelo 117:** Retenciones e ingresos a cuenta sobre ganancias obtenidas en transmisiones o reembolsos de acciones y participaciones de Instituciones de Inversión Colectiva, IRPF, IS e IRnR.

- **Modelos 123, 124, 126 y 128:** Retenciones e ingresos a cuenta sobre rendimientos del capital. IRPF, IS e IRnR.

- **Modelo 202:** Pago fraccionado del IS.

- **Modelo 300:** Autoliquidación trimestral del IVA.

- **Modelo 430:** IPS.

### Autoliquidación a ingresar

*¿Qué hay que hacer si el resultado de la autoliquidación es a ingresar?*

Si el resultado de la autoliquidación es a ingresar, antes de presentarla es necesario realizar el pago a la AEAT a través de una entidad colaboradora (bancos, cajas de ahorro y cooperativas de crédito), la cual facilitará al obligado tributario un Número de Referencia Completo (NRC) asociado al ingreso efectuado. Este número consta de 22 caracteres entre los que se incorpora de forma cifrada información del NIF del declarante, importe pagado, modelo, ejercicio y periodo al que corresponde el pago.

### Autoliquidación negativa

*¿Y si el resultado de la autoliquidación es negativo?*

Esta posibilidad sólo puede darse en el ámbito del IVA; en la autoliquidación habrá que optar entre utilizar el saldo negativo para compensar saldos positivos de periodos sucesivos o solicitar la devolución, cuando proceda. Así, si se trata de la última declaración-liquidación mensual del IVA de grandes empresas (Modelo 320) correspondiente a un año natural y en ella se opta por solicitar la devolución del importe negativo que resulte de dicha autoliquidación, el declarante deberá solicitar un NRC a la entidad colaboradora en la que tenga la cuenta bancaria en la que quiera recibir del Tesoro el importe solicitado. ■

>> Si el resultado de la autoliquidación es a ingresar, antes de presentarla es necesario realizar el pago a la AEAT a través de una entidad colaboradora.

>> Si la legislación es negativa habrá que optar entre utilizar el saldo negativo para compensar saldos positivos de periodos sucesivos o solicitar la devolución, cuando proceda.

\* Socio director del bufete Alemany, Escalona & Escalante. Artículo escrito con la colaboración de Francisco Porras.

Para contactar: info@alescab.es

(Ver ficha técnica en pág. 24)

# Oleada de **POTENCIA**

**NUEVO**

**DAFIRO** es el nuevo producto para la hipertensión arterial que **reduce la PA.**<sup>1,2,3</sup> **DAFIRO** ha demostrado **reducciones de hasta 43 mmHg PAS.**<sup>1,2,3</sup> En Esteve seguimos buscando soluciones para la HTA.



**DAFIRO**

amlodipino / valsartan

# 1 FORO CIENTIFICO SEXOLOGIA INTEGRAL

Valencia, 12 y 13 de Junio de 2009



Secretaría Técnica

**DRUG FARMA**  
CONGRESOS, S.L.

Antonio López, 249-1º • 28041 Madrid

Tel 91 792 13 65 • Fax 91 500 20 75

Contacto: Lourdes Panizo

[lourdes.proyectos@drugfarma.com](mailto:lourdes.proyectos@drugfarma.com)

Información e inscripción

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

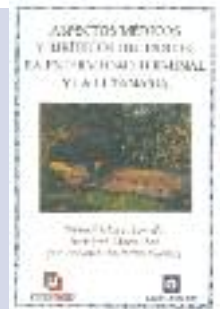
# Cultura

## LIBROS

### Aspectos médicos y jurídicos de la eutanasia

**C**oordinada por Manuel Gómez Tomillo, Juan José López Ibor, y José Antonio Gutiérrez Fuentes, la obra *Aspectos médicos y jurídicos del dolor, la enfermedad terminal y la eutanasia* recoge una serie de reflexiones –tanto desde el punto de vista del médico como del jurista–, “sobre cómo nos enfrentamos a situaciones tan previsibles como el dolor o la enfermedad, y en que lugar se sitúa –desde cada punto de vista– a la eutanasia”, explica el doctor José Antonio Gutiérrez. Por su parte, el profesor Manuel Gómez Tomillo, titular de derecho penal de la Universidad de Valladolid, señala que la novedad del libro radica en que “sintetiza el estado actual del debate y une en una misma contribución la perspectiva del derecho desde todas sus ramas: penal, administrativo, civil, constitucional,…”.

Para este experto legal, “eutanasia, dolor y enfermedad terminal son conceptos que aparecen en la realidad muchas veces de la mano. Este libro pretende ser una contribución a la difusión de los instrumentos con los que cuenta el Derecho para tratarlos”.



**Título:** Aspectos médicos y jurídicos del dolor, la enfermedad terminal y la eutanasia. Editan, Unión Editorial y Fundación Lilly. 589 páginas

## EXPOSICIONES

### Una mirada a la transición española

**H**a llegado a Madrid la exposición *En transición*, definida por sus organizadores como “una aproximación a un episodio de la reciente historia española, un umbral entre la dictadura y la democracia”. La muestra recoge más de mil piezas, desde registros fotográficos de anónimos a obras de artistas como Antoni Tàpies, Andreu Alfaro, Jorge Oteiza, Silverio Rivas, Juan Genovés, Francesc Torres, Joan Brossa y Equipo Crónica, entre otros. La muestra se puede visitar hasta el 8 de noviembre en el Teatro Fernán Gómez (Plaza del Descubrimiento s/n. Madrid).



### Secretos de Bizancio

**L**a Biblioteca Nacional acoge hasta el 16 de noviembre la muestra *Lecturas de Bizancio: El legado escrito de Grecia en España*. Todas las obras expuestas en la Sala Hipóstila de la Biblioteca Nacional, climatizada a 18 grados precisamente para la mejor conservación del Skylitzes, están datadas entre los siglos IX y XVI e ilustran no sólo el valor de uso y deleite del libro cuando Bizancio era una potencia importante en el Mediterráneo, sino también el papel de los textos griegos en el Renacimiento español.



## TEATRO

### Un Dios salvaje

**A**itana Sánchez Gijón y Maribel Verdú protagonizan en el Teatro Alcázar de Madrid la obra *Un Dios salvaje* de Yasmine Reza que se estrenó en diciembre de 2006 en el Schauspielhaus de Zurich. Posteriormente se realizaron los montajes en el Teatro Antoine de París, en enero de este año y en marzo en el Teatro Gielgud de Londres con un reparto encabezado por Ralph Fiennes. El hilo conductor de la obra son dos parejas que durante un encuentro ven cómo el hijo de una de ellas, ha golpeado al de la otra en un parque. Benévolos y conciliadores tienen un discurso común de tolerancia y comprensión al principio, pero poco después desde dentro de cada uno de los personajes, emana ese “Dios salvaje” que se revela contra la insatisfacción de sus vidas.



# Internet

## Mejorar las webs municipales

**E**l programa de Fundación Telefónica "Aprende Internet a tu ritmo" que ha iniciado una prueba piloto con 41 cibercentros de distintos ayuntamientos de la Comunidad de Madrid con el objetivo de impulsar el uso de la Red y reducir la "brecha digital" entre aquellas capas de la población en que la cuota de penetración de Internet es menor.

Un equipo de voluntarios desarrollará cursos de seguridad en la red, banca electrónica, comercio electrónico y administración electrónica entre estudiantes y jóvenes de los municipios seleccionados, con carácter gratuito y de forma individual e interactiva.

Los municipios españoles figuran entre los objetivos prioritarios de los programas financiados por el Ministerio de Industria, al ser las administraciones que más dificultades presentan para cumplir la Ley de Acceso a la Administración Electrónica, que fija el 1 de enero de 2010 como fecha en la que los

ciudadanos podremos realizar todas nuestras gestiones por medios electrónicos a través de cualquier canal: móviles, televisión, Internet, etc.

La Administración del Estado invertirá cerca de 2.000 millones en desarrollar servicios electrónicos en el ejercicio 2009, especialmente dirigidos a las pequeñas administraciones.

Según un estudio realizado por Vector Software Factory, los municipios españoles han dado pasos importantes, especialmente los de mayor tamaño, y algunas webs han incorporado "portales" totalmente personalizables que, gracias a la firma digital, permiten al ciudadano efectuar diversos tipos de gestiones burocráticas.

No obstante, el 44 por ciento de las páginas municipales presenta errores graves; no llegan al 30 por ciento las webs que utilizan otro idioma distinto del español, y más del 60 por ciento no incorporan herramientas para discapacitados. ■



Los municipios figuran entre los objetivos prioritarios de los programas financiados por el Ministerio de Industria que lidera Miguel Sebastián.

Sección patrocinada por  
Web de I@  
**MUJER**

### UN VISTAZO A LA RED

#### Aprender a defenderse del 'spam'

Muchos saben de su existencia porque lo sufren. Aquí podrá saber cómo defenderse de los envíos indiscriminados de spam, el 60 por ciento de los e-mails que recibimos.

<http://www.rompecadenas.com.ar/spam.htm>



#### La carrera espacial

Todo sobre los últimos 50 años de historia en la conquista del espacio. Con un interfaz muy sencillo, la web permite repasar cada uno de los hitos espaciales.

<http://www.emol.com/especiales/infografias/carreraespacial/index.htm>



## CIBERCONSEJOS

### Videojuegos por televisión

**L**os editores de videojuegos están ofreciendo programas de televisión interactiva, en los horarios de máxima audiencia, en las redes de las consolas. Microsoft quiere que los jugadores de Xbox 360 se reúnan alrededor de la televisión para jugar a versiones interactivas de programas, donde podrán conectarse en esta nueva generación de juegos este otoño y asumir un papel.

### Vodafone rectifica

**V**odafone enviará finalmente el terminal que había anunciado en una promoción a cero euros, a pesar de que previamente había cancelado numerosas solicitudes del móvil. Después de ofertar el terminal de prepago LG KU380 por 0 euros, recibieron numerosas solicitudes, pero según Vodafone, se trataba de una equivocación. El precio de dicho pack era incorrecto, siendo superior a cero euros, como se ofertó.



# Golf

PGA Tour Circuito Americano

## Camilo Villegas logra su primera victoria en el circuito americano

El golfista colombiano jugará en España en el Castellón Masters Costa Azahar.

**E**l colombiano Camilo Villegas, que participará en el Castelló Masters Costa Azahar del 23 al 26 de octubre, se ha adjudicado su primer torneo en el Circuito Americano al imponerse en Saint Louis, lo que le valió para colocarse entre los veinte mejores del mundo al ascender al puesto décimo octavo del *ranking*. Será, sin duda, uno de los grandes atractivos del torneo castellanense.

Villegas, de 26 años, ha rozado el triunfo en varias ocasiones en el PGA Tour donde ha sido tres veces segundo y ha sumado 17 *top 10*. En 1999 fue el mejor "Jugador Colombiano", y en 2001 dejó a todos impresionados al ganar el Open de Colombia siendo todavía *amateur*.



Camilo Villegas, triunfador en EEUU y una de las figuras extranjeras en el Castellón Masters.

Ganó ocho títulos de golf universitarios que le valieron para ser nombrado en 2003 "Jugador del Año" y "Atleta del Año" en Estados Unidos.

"Me hace mucha ilusión ir a jugar a España, a

Castellón y al Club de Campo del Mediterráneo, dos lugares de los que tantas veces me habla Sergio (García), uno de mis mejores amigos en el Tour y con quien comparto muchas cosas. Pero, sobre todo, estoy muy contento al ir ahora con este trofeo tan importante en mi mano; cuando Sergio me pidió que fuese a jugar su torneo acepté encantado, ya que me apetecía mucho viajar a España, y llegar como ganador será una sensación muy distinta", comenta Villegas.

Y prosigue: "El camino hasta conseguirlo no ha sido fácil. Llevaba mucho tiempo esperando una victoria. Yo confiaba en mi juego, sabía que podía estar entre los mejores y he tenido que esperar tres años —que se me han hecho un poco largos— para lograrlo. No sólo me alegro por mí sino por toda la gente que me apoya desde Colombia. Allí sólo importa el fútbol y ojalá esta victoria sirva para que se valore más el golf. Confío en que el siguiente título no tarde mucho en llegar. ¿Tal vez en España?".

El Castelló Masters Costa Azahar está patrocinado por la Generalitat Valenciana, la Diputación de Castellón, Aeropuerto de Castellón Costa Azahar; y Dragados. ■

### Baleares de nuevo a la cabeza del golf europeo

**L**as Islas Baleares, y en concreto Mallorca, volverán a ocupar un lugar prominente en la élite del golf con la celebración del Mallorca Golf Island Skins el próximo 27 de octubre en el recorrido de Pula Golf, donde José María Olazábal, Justin Rose, Martin Kaymer y Emanuele Canonica pelearán en una apasionante competición en la que en cada hoyo estará en juego cierta cantidad, de un montante en premios de 300.000 euros. Para Olazábal, doble campeón del Masters de Augusta (1994-1999), que cuenta con 35 títulos internacionales en su palmarés, el campo de Pula Golf es un lugar especial que le trae muy buenos recuerdos, ya que, además de haber pasado allí mucho tiempo trabajando en el nuevo diseño y reforma del mismo, en el green del 18 levantó el trofeo del Mallorca Classic en 2005, logrando una de las victorias más emotivas de su carrera.

## CLASIFICADOS

### EMPLEO

Danley selecciona:

#### MÉDICOS ESPECIALISTAS EN MEDICINA ESTÉTICA

**Se requiere:**

Titulación adecuada al puesto de trabajo.

Más información: 91 446 09 47

Hospital de Día Infantil y Juvenil de Barcelona, selecciona:

#### 2 MÉDICOS PSIQUIATRAS

Interesados dirigirse al teléfono 93 419 09 19 y enviar su *curriculum vitae* actualizado al correo electrónico: [rrhh@chmcorts.com](mailto:rrhh@chmcorts.com)

La Agencia de Calidad Sanitaria de la Consejería de Salud de Andalucía precisa incorporar:

#### LICENCIADOS EN MEDICINA

**Se ofrece:**

Posibilidad de desarrollar una carrera profesional con elevadas posibilidades de crecimiento.

**Más información:**

[www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria](http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria)

### IMAGEN Y SONIDO



Técnicas Audiovisuales Combinadas  
Recursos de imagen y sonido  
Sistemas interactivos  
Traducción simultánea

Antonio López, 237  
28041 Madrid • Tel.: 606 14 76 46

Adecco Medical & Science selecciona:

#### MÉDICOS DE FAMILIA

**Se requiere:**

Titulación de Medicina de Familia. Alta cualificación profesional.

**Se ofrece:**

Contrato laboral estable.

Interesados envíen sus referencias a [jmaria.gpeche@adecco.com](mailto:jmaria.gpeche@adecco.com)

MarinaDor precisa incorporar para su complejo de Oropesa del Mar (Castellón):

#### MÉDICO DEL TRABAJO

**Se requiere:**

Imprescindible tener la especialidad de Medicina del Trabajo.

Interesados enviar C.V. a la dirección postal: C/ Asensi, 24. CP: 12002 Castellón o la dirección de correo electrónico [rrhh@servidir.es](mailto:rrhh@servidir.es)

### CONGRESOS

## DRUG FARMA CONGRESOS, S.L.

Organización de congresos con un servicio integral y diferenciado: apoyo de expertos en diseño gráfico, edición, desarrollo web y multimedia, y comunicación.

Antonio López, 249 (1º)  
28041 Madrid  
Tel.: 91 792 13 65  
[info@drugfarmacongresos.com](mailto:info@drugfarmacongresos.com)  
Contacto: Lourdes Panizo

Danley selecciona:

#### MÉDICOS

**Se requiere:**

Titulación adecuada al puesto de trabajo.

Interesados enviar referencias al correo electrónico [licenciados@danleysoft.com](mailto:licenciados@danleysoft.com)

Adecco Medical & Science selecciona:

#### MÉDICOS/AS ESPECIALISTAS

**Se requiere:**

Seleccionamos médicos de varias especialidades (Pediatría, Anestesiología, Traumatología y Radiología) para lo que se requiere el Título de Especialidad.

**Se ofrece:**

Contrato laboral estable y un competitivo paquete retributivo.

Más información en [www.adecco.es](http://www.adecco.es). Interesados envíen sus referencias a [jmaria.gpeche@adecco.com](mailto:jmaria.gpeche@adecco.com)

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** CIPRALEX 10 mg, comprimidos con cubierta pelicular. CIPRALEX 15 mg, comprimidos con cubierta pelicular. CIPRALEX 20 mg, comprimidos con cubierta pelicular. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cipralex 10 mg: Cada comprimido contiene 10 mg de escitalopram (como oxalato). Cipralex 15 mg: Cada comprimido contiene 15 mg de escitalopram (como oxalato). Cipralex 20 mg: Cada comprimido contiene 20 mg de escitalopram (como oxalato). Para la lista completa de excipientes, ver apartado 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido con cubierta pelicular. Cipralex 10 mg: comprimido oval, blanco, ranurado, recubierto y marcado con "E y L" en cada lado de la ranura, en una cara del comprimido. Cipralex 15 mg: comprimido oval, blanco, ranurado, recubierto y marcado con "E y L" en cada lado de la ranura, en una cara del comprimido. Los comprimidos de 10,15 y 20 mg pueden dividirse en mitades iguales. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS.** Tratamiento de episodios depresivos mayores. Tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia. Tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social). Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo. **4.2. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.** No se ha demostrado la seguridad de dosis diarias superiores a 20 mg. Cipralex se administrará en dosis única diaria y podrá tomarse con o sin alimentos. **Episodios depresivos mayores.** La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg. En general, son necesarias 2-4 semanas para obtener una respuesta antidepressiva. Después de la resolución de los síntomas, se requiere un período de tratamiento de al menos 6 meses para consolidar la respuesta. **Trastorno de angustia con o sin agorafobia.** Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis diaria de 5 mg durante la primera semana, antes de aumentar la dosis a 10 mg al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. La máxima eficacia se alcanza al cabo de 3 meses aproximadamente. El tratamiento dura varios meses. **Trastorno de ansiedad social.** La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. En general, son necesarias 2-4 semanas para obtener un alivio de los síntomas. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede reducirse a 5 mg o aumentarse hasta un máximo de 20 mg. El trastorno de ansiedad social es una enfermedad de curso crónico y se recomienda que el tratamiento se mantenga durante 12 semanas para consolidar la respuesta. Se ha evaluado durante 6 meses el tratamiento a largo plazo en pacientes respondedores y el tratamiento puede considerarse de forma individualizada para la prevención de recaídas. Los beneficios del tratamiento deben reevaluarse regularmente. El trastorno de ansiedad social es una terminología diagnóstica bien definida de una patología específica que no debe confundirse con la timidez excesiva. El tratamiento farmacológico solo está indicado en el caso de que el trastorno interfiera significativamente con las actividades profesionales y sociales. No se ha evaluado el lugar que ocupa este tratamiento en comparación con la terapia cognitivo-conductual. El tratamiento farmacológico es parte de una estrategia terapéutica general. **Trastorno de ansiedad generalizada.** La dosis inicial es de 10 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg. El tratamiento a largo plazo en pacientes respondedores se ha estudiado durante al menos 6 meses en pacientes que recibieron 20 mg al día. Los beneficios del tratamiento y la dosis deben reevaluarse regularmente. **Trastorno obsesivo-compulsivo.** La dosis inicial es de 10 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg al día. Como el TOC es una enfermedad crónica, los pacientes deben ser tratados durante un período suficiente como para asegurar la ausencia de síntomas. Los beneficios del tratamiento y las dosis deben reevaluarse regularmente. **Ansiedad (> 65 años de edad).** Se deben considerar tanto el inicio del tratamiento con la mitad de la dosis recomendada como una dosis máxima inferior. La eficacia de Cipralex en el trastorno de ansiedad social no se ha estudiado en pacientes ancianos. **Niños y adolescentes (< 18 años).** Cipralex no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años (ver apartado 4.4). **Insuficiencia renal.** No es necesario el ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja precaución en pacientes con función renal gravemente disminuida ( $Cl_{cr}$  menor a 30 ml/min). **Insuficiencia hepática.** En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas de tratamiento. Según la respuesta individual del paciente, se puede aumentar la dosis hasta 10 mg al día. Se recomienda precaución y cuidado especial de ajuste de dosis en pacientes con función hepática gravemente reducida. **Metabolizadores lentos de la CYP2C19.** En pacientes conocidos como metabolizadores lentos con respecto a la CYP2C19, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas. Según la respuesta individual del paciente, se puede incrementar la dosis hasta 10 mg al día. **Síntomas de retirada observados durante la suspensión del tratamiento.** Debe evitarse la suspensión brusca del tratamiento. Cuando se suspende el tratamiento con escitalopram, la dosis debe reducirse paulatinamente durante un período de, al menos, una a dos semanas, con objeto de disminuir el riesgo de que aparezcan síntomas de retirada (ver apartados 4.4 y 4.8). En el caso de que aparezcan síntomas que el paciente no pueda tolerar después de una disminución de dosis o durante la retirada del tratamiento, debe valorarse la necesidad de reinstalar la dosis previamente prescrita. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis de forma más gradual. **4.3. CONTRAINDICACIONES.** Hipersensibilidad a escitalopram o a alguno de los excipientes, tratamiento concomitante con inhibidores no selectivos, irreversibles de la monoaminooxidasa (inhibidores de la MAO) (ver apartado 4.5). **4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO.** Se deben considerar las siguientes advertencias y precauciones relacionadas con el grupo terapéutico de los ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de la Serotonina). **Uso en niños y adolescentes menores de 18 años.** Cipralex no deberá utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) fueron constatados con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepressivos frente a aquellos tratados con placebo. Si se adoptase no obstante la decisión, sobre la base de las pruebas médicas, de efectuar el tratamiento, deberá supervisarse cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas de suicidio. Además, carecemos de datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes por lo que se refiere al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual. **Ansiedad paradójica.** Algunos pacientes con trastorno de angustia pueden presentar un aumento de los síntomas de ansiedad al inicio del tratamiento con antidepressivos. Esta reacción paradójica normalmente desaparece en el plazo de 2 semanas, durante el tratamiento continuado. Se recomienda administrar una dosis única baja para reducir la probabilidad de un efecto ansiosgénico paradójico (ver apartado 4.2). **Convulsiones.** El tratamiento se debe interrumpir en cualquier paciente que desarrolle convulsiones. Los ISRS no se deben administrar a pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser monitorizados estrechamente. El tratamiento con ISRS se debe interrumpir si se observa un aumento de la frecuencia de convulsiones. **Manía.** Los ISRS se deben utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía. La administración de ISRS se debe interrumpir en cualquier paciente que desarrolle una fase maníaca. **Diabetes.** En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico (hipoglucemia o hiperglucemia). Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o de los hipoglucemiantes orales. **Suicidio/Pensamientos suicidas.** La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (hechos relacionados con el suicidio). El riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Como la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente monitorizados hasta que se produzca esta mejoría. El posible incremento del riesgo de suicidio en las fases precoces de la recuperación, es una experiencia clínica general. Otras enfermedades psiquiátricas para las que se prescribe escitalopram, pueden también asociarse con un incremento de hechos relacionados con el suicidio. Además, estas patologías pueden ser comórbidas con un trastorno depresivo mayor. Las mismas precauciones observadas al tratar pacientes con trastorno depresivo mayor, deben realizarse cuando se tratan pacientes con otros trastornos psiquiátricos. Pacientes con historial de hechos relacionados con el suicidio o aquellos que poseen un grado significativo de ideas suicidas previo al inicio del tratamiento, poseen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deberían ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento. Además existe la posibilidad de un incremento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes. Los pacientes (y cuidadores de pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de monitorizar la aparición de estos hechos y si se presentan estos síntomas, buscar asesoramiento médico inmediatamente. **Actisima/inquietud psicómora.** El uso de ISRS/IRSN se ha asociado con la aparición de actisima, caracterizada por una sensación subjetiva de inquietud molesta y desagradable y por la necesidad de moverse, a menudo acompañada de dificultad para sentarse o permanecer de pie. Su aparición es más probable durante las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes en los que aparece esta sintomatología, el aumento de dosis puede ser perjudicial. **Hiponatremia.** Con el uso de ISRS se ha notificado raramente hiponatremia probablemente debida a una secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH) y generalmente se resuelve con la interrupción del tratamiento. Se debe tener precaución en pacientes de riesgo, como ancianos, pacientes crónicos o pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que se conoce que causan hiponatremia. **Hemorragia.** Con fármacos pertenecientes al grupo de inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina se han descrito alteraciones hemorrágicas cutáneas, como equimosis y púrpura. Se recomienda precaución en pacientes tratados con ISRS, especialmente en aquellos tratados concomitantemente con anticoagulantes orales, con medicamentos que se conoce que afectan la función plaquetaria (p.ej. antipléticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antipléticos tricíclicos, ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ticlopidina y dipiridamol), así como en pacientes con tendencia a hemorragias. **Terapia electroconvulsiva (TEC).** La experiencia clínica sobre la administración concomitante de ISRS y TEC es limitada, por lo que se recomienda precaución. **Inhibidores selectivos reversibles de la MAO-A.** En general no se recomienda la combinación de escitalopram con inhibidores de la MAO-A debido al riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico (ver apartado 4.5). Para el tratamiento concomitante con inhibidores no selectivos irreversibles de la MAO (ver apartado 4.5). **Síndrome serotoninérgico.** Se recomienda precaución si escitalopram se usa concomitantemente con medicamentos que tengan efectos serotoninérgicos tales como sumatriptán u otros triptanes, tramadol y triptófano. En casos raros, se ha notificado el síndrome serotoninérgico en pacientes que tomaban ISRS concomitantemente con medicamentos serotoninérgicos. Una combinación de síntomas tales como agitación, temblor, midriasis e hipertermia pueden indicar el desarrollo de este síndrome. Si esto sucede, el tratamiento con el ISRS y el medicamento serotoninérgico debe interrumpirse inmediatamente y debe iniciarse un tratamiento sintomático. **Hierba de San Juan.** La administración concomitante de ISRS y remedios herbales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver apartado 4.5). **Síntomas de retirada observados durante la suspensión del tratamiento.** Cuando se suspende el tratamiento es frecuente que aparezcan síntomas de retirada, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca (ver apartado 4.8). En los ensayos clínicos las reacciones adversas observadas durante la suspensión del tratamiento se presentaron en aproximadamente el 25% de los pacientes tratados con escitalopram y en el 15% de los pacientes que utilizaron placebo. El riesgo de síntomas de retirada puede depender de varios factores entre los que se encuentran la duración del tratamiento, la dosis utilizada y el ritmo de la reducción de dosis. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia y sensaciones de shock eléctrico), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitations, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales. Generalmente estos síntomas son de leve a moderados. Sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves. Estos síntomas suelen presentarse durante los primeros días de suspensión del tratamiento, sin embargo en raras ocasiones se han comunicado casos de pacientes en los que han aparecido estos síntomas tras olvidar una dosis inadvertidamente. Normalmente estos síntomas son autolimitados y se resuelven en 2 semanas, aunque en algunos pacientes su duración se puede prolongar (2-3 meses o más). Por lo tanto, es importante tener en cuenta que cuando se suspende el tratamiento con escitalopram debe reducirse gradualmente la dosis durante un período de varias semanas o meses según las necesidades de cada paciente (ver "Síntomas de retirada observados durante la suspensión del tratamiento" en el apartado 4.2). **Enfermedad Coronaria.** Debido a la limitada experiencia clínica, se recomienda precaución en pacientes con enfermedad coronaria. **4.5. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTROS FORMAS DE INTERACCIÓN. INTERACCIONES FARMACODINÁMICAS. Combinaciones contraindicadas.** IMAOs no selectivos. Se han notificado casos de reacciones graves en pacientes que recibían un ISRS en combinación con un inhibidor no selectivo de la monoaminooxidasa (IMAO) y también en pacientes que han dejado de tomar un ISRS y han iniciado tratamiento con un IMAO (ver apartado 4.3). En algunos casos, el paciente desarrolló un síndrome serotoninérgico (ver apartado 4.8). Escitalopram está contraindicado en combinación con IMAOs no selectivos. El tratamiento con escitalopram se puede iniciar 14 días después de interrumpir el tratamiento con un IMAO irreversible y como mínimo un día después de interrumpir el tratamiento con el IMAO reversible (RIMA) moclobemida. Debe respetarse un descanso mínimo de 7 días entre la retirada del tratamiento con escitalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO no selectivo. **Combinaciones desaconsejadas: Inhibidores selectivos reversibles de la MAO-A (moclobemida).** Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, la combinación de escitalopram con un inhibidor de la MAO-A, no está recomendada (ver apartado 4.4). Si la combinación fuera necesaria, debería iniciarse con la dosis mínima recomendada y la monitorización clínica debería reforzarse. **Combinaciones que requieren precauciones de uso: Selegilina.** En combinación con selegilina (inhibidor irreversible de la MAO-B), se requiere precaución debido al riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico. Dosis de selegilina de hasta 10 mg al día, se han administrado conjuntamente con seguridad con citalopram farmacéutico. **Medicamentos serotoninérgicos.** La administración conjunta con medicamentos serotoninérgicos (p.ej. tramadol, sumatriptán u otros triptanes) puede provocar un síndrome serotoninérgico. **Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo.** Los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo. Se recomienda precaución cuando se usan concomitantemente otros medicamentos capaces de disminuir este umbral (e.g. antidepressivos (tríclicos, ISRS), neurolepticos (fenotiazinas, tioxanteno y butirofenones), melfloquina, bupropión y tramadol). **Litio, triptófano.** Se ha informado de casos de potenciación de efectos, cuando los ISRS se han administrado con litio o triptófano, por lo que la administración concomitante de ISRS con estos medicamentos debe realizarse con precaución. **Hierba de San Juan.** La administración concomitante de ISRS con remedios herbales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver apartado 4.4). **Hemorragia.** Puede producirse alteración de los efectos anticoagulantes cuando escitalopram se combina con anticoagulantes orales. En los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante oral la coagulación se debe monitorizar estrechamente cuando se inicia o interrumpe la administración de escitalopram (ver apartado 4.4). **Alcohol.** No se esperan interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre escitalopram y alcohol. De todas formas al igual que con otros medicamentos psicotrópicos, la combinación con alcohol no es aconsejable. **Interacciones farmacocinéticas. Influencia de otros medicamentos en la farmacocinética de escitalopram.** El metabolismo de escitalopram está mediado principalmente por la CYP2C19. Las CYP3A4 y CYP2D6 pueden también contribuir en menor grado a su metabolismo. El metabolismo de su metabolito principal, el S-DCT (desmetilescitalopram), puede ser parcialmente catalizado por la CYP2D6. La administración conjunta de escitalopram con omeprazol 30 mg una vez al día (inhibidor de la CYP2C19) produjo un incremento moderado (aproximadamente 50%) de las concentraciones plasmáticas de escitalopram. La administración conjunta de escitalopram con cimetidina 400 mg dos veces al día (inhibidor enzimático general moderadamente potente) produjo un incremento moderado (aproximadamente 70%) de las concentraciones plasmáticas de escitalopram. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se utiliza concomitantemente con inhibidores de la CYP2C19 (e.g. omeprazol, esomeprazol, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) o cimetidina. Puede ser necesario reducir la dosis de escitalopram según la monitorización de efectos adversos durante el tratamiento concomitante. **Efecto de escitalopram sobre la farmacocinética de otros medicamentos.** Escitalopram es un inhibidor de la enzima CYP2D6. Se recomienda precaución cuando escitalopram se administre conjuntamente con otros medicamentos que son metabolizados principalmente por esta enzima, y que tienen un margen terapéutico estrecho, p.ej. flecaicidina, propafenona y metoprolol (cuando se utiliza en insuficiencia cardíaca), o algunos medicamentos que actúan sobre el SNC que son metabolizados principalmente por la CYP2D6, e.g. antidepressivos, tales como desipramina, clomipramina y nortriptilina o antipléticos como reserpina, tioridina y haloperidol. Puede ser necesario un ajuste de la dosificación. La administración conjunta con desipramina o metoprolol duplicó en ambos casos las concentraciones plasmáticas de estos dos substratos de la CYP2D6. Estudios *in vitro* han demostrado que escitalopram puede inhibir directamente la CYP2C19. Se recomienda precaución en la utilización concomitante de medicamentos que son metabolizados por la CYP2C19. **4.6. EMBARAZO Y LACTANCIA. Embarazo.** Con escitalopram se dispone solo de datos clínicos limitados respecto a la exposición en embarazos. En estudios de toxicología de la reproducción en ratas realizados con escitalopram, se observaron efectos embriofetotóxicos, pero no se observó un incremento en la incidencia de malformaciones. Cipralex no debería usarse durante el embarazo o ser que use estrictamente necesario y sólo bajo una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio. Se debe vigilar a los recién nacidos si la madre continúa tomando Cipralex durante las últimas etapas del embarazo, en particular en el tercer trimestre. Se debe evitar la suspensión brusca durante el embarazo. Los siguientes síntomas pueden aparecer en el recién nacido de madres que han utilizado ISRS/IRSN durante las etapas finales del embarazo: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, temperatura inestable, dificultad en la succión, vómito, hipoglucemia, hipertonia, hipotonia, hiperreflexia, temblores, tembleques, irritabilidad, letargo, loro constante, somnolencia y dificultad para dormir. Estos síntomas pueden ser debidos a efectos serotoninérgicos o síntomas de retirada. En la mayoría de los casos, las complicaciones aparecen inmediatamente o poco tiempo (<24h) después del alumbramiento. **Lactancia.** Escitalopram puede ser excretado por la leche humana. En consecuencia, no está recomendada la lactancia durante el tratamiento. **4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS.** Aunque se ha demostrado que escitalopram no altera la función intelectual o el rendimiento psicomotor, cualquier medicamento psicoactivo puede alterar el juicio o las habilidades. Se debe advertir a los pacientes sobre el riesgo potencial de que su capacidad de conducir o utilizar maquinaria se vea afectada. **4.8. REACCIONES ADVERSAS.** Las reacciones adversas son más frecuentes durante la primera o segunda semana del tratamiento y habitualmente disminuyen en intensidad y frecuencia con el tratamiento continuado. Las reacciones adversas conocidas de los ISRS y también comunicadas para escitalopram en estudios clínicos controlados con placebo o como reacciones espontáneas postcomercialización se enumeran más abajo por sistemas orgánicos y frecuencia. Las frecuencias se han obtenido de estudios clínicos; no son controladas con placebo. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes  $\geq 1/100$ , frecuente  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ , poco frecuente  $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/1000$ , raro  $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/10000$  o desconocido (no puede estimarse a partir de datos disponibles). Trastornos de la sangre y linfáticos. Desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles); Trombocitopenia. Trastornos del sistema inmunitario. Rara  $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/10000$ ; Reacciones anafilácticas. Trastornos endocrinos. Desconocida (no pueden estimarse a partir de datos disponibles); Secreción inadecuada de ADH. Trastornos del metabolismo y nutricionales. Frecuente  $\geq 1/100$ ,  $\leq 1/100$ ; Disminución del apetito, incremento del apetito. Desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles); Hiponatremia. Trastornos psiquiátricos. Frecuente  $\geq 1/100$ ,  $< 1/100$ ; Ansiedad, inquietud, sueños anormales. Disminución de la libido: hombres y mujeres. Anorgasmia: mujeres. Poco Frecuente  $\geq 1/1000$ ,  $\leq 1/1000$ ; Bruxismo, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, estado de confusión. Rara  $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/10000$ ; Agresión, despersonalización, alucinaciones, hechos relacionados con el suicidio (ver apartado 4.4). Desconocida (no pueden estimarse a partir de datos disponibles); Manía. Trastornos del sistema nervioso. Frecuente  $\geq 1/100$ ,  $< 1/100$ ; Insomnio, somnolencia, mareos, parestesia, temblor. Poco Frecuente  $\geq 1/1000$ ,  $\leq 1/1000$ ; Alteraciones del gusto, trastornos del sueño, síncope. Rara  $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/10000$ ; Síndrome serotoninérgico. Desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles); Discinesia, trastornos del movimiento, convulsiones. Trastornos oculares. Poco Frecuente  $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/10000$ ; Midriasis, alteraciones visuales. Trastornos auditivos y del laberinto. Poco Frecuente  $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/10000$ ; Tinnitus. Trastornos cardíacos. Poco Frecuente  $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/10000$ ; Taquicardia. Rara  $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/10000$ ; Bradicardia. Trastornos vasculares. Desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles); Hipertensión ortostática. Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino. Frecuente  $\geq 1/100$ ,  $< 1/100$ ; Sinusitis, bofetos. Poco Frecuente  $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/10000$ ; Epistaxis. Trastornos gastrointestinales. Muy frecuente  $\geq 1/100$ ,  $< 1/100$ ; Náuseas. Frecuente  $\geq 1/100$ ,  $< 1/100$ ; Diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca. Poco Frecuente  $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/10000$ ; Hemorragias gastrointestinales (incluida hemorragia rectal). Trastornos hepatobiliares. Desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles); Hepatitis. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Frecuente  $\geq 1/100$ ,  $< 1/100$ ; Incremento de la sudoración. Poco Frecuente  $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/10000$ ; Urticaria, alopecia, rash, prurito. Desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles); Equimosis, angioedemas. Trastornos músculo-esqueléticos del tejido conectivo y óseo. Frecuente  $\geq 1/100$ ,  $< 1/100$ ; Artralgia, mal de espalda. Trastornos renales y urinarios. Desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles); Retención urinaria. Trastornos del sistema reproductor y de la mama. Frecuente  $\geq 1/100$ ,  $< 1/100$ ; Hembras: trastornos de la eyacuación, impotencia. Poco Frecuente  $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/10000$ ; Mujeres: metrorragia, menorragia. Desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles); Hombres: priapismo, galactorea. Trastornos generales y en el lugar de administración. Frecuente  $\geq 1/100$ ,  $< 1/100$ ; Fatiga, pirexia. Poco Frecuente  $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/10000$ ; Edema. Investigaciones. Frecuente  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/10000$ ; Aumento de peso. Poco Frecuente  $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/10000$ ; Disminución de peso. Desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles); Pruebas de función hepática alteradas. Las siguientes reacciones adversas se han comunicado para la clase terapéutica de los ISRS: inquietud psicómora/actisima (ver apartado 4.4), y anorexia. Se han registrado casos de prolongación del QT durante el período de postcomercialización, predominantemente en pacientes con enfermedad cardíaca previa. No se ha establecido relación causal. **Síntomas de retirada durante la suspensión del tratamiento.** La suspensión del tratamiento con ISRS/IRSN (particularmente si se realiza de forma brusca), frecuentemente, conlleva síntomas de retirada. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareo, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesias y sensaciones de shock eléctrico), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitations, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales. En general, estos efectos son de leve a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados. Por tanto, se recomienda que se debería reducir la dosis gradualmente al suspender el tratamiento con escitalopram (ver apartados 4.2 y 4.4). **4.9. SOBRESODIS. Toxicidad.** Los datos clínicos en sobredosis de escitalopram son limitados y en muchos casos están implicadas sobredosis concomitantes de otros fármacos. En la mayoría de los casos no se han observado síntomas o han sido leves. Raramente se han observado casos fatales de sobredosis con escitalopram solo; la mayoría de los casos han implicado sobredosis con medicaciones concomitantes. Se han ingerido dosis entre 400 y 800 mg de escitalopram solo sin ningún síntoma grave. **Síntomas.** En los casos de sobredosis registrados con escitalopram, los síntomas observados incluyen principalmente los relacionados con el sistema nervioso central (desde mareos, temblor y agitación a casos raros de síndrome serotoninérgico, convulsiones y coma), el sistema gastrointestinal (náuseas/vómitos) y el sistema cardiovascular (hipotensión, taquicardia, prolongación del QT y arritmia) y estados del equilibrio hidroelectrolítico (hipopotasemia, hiponatremia). **Tratamiento.** No existe un antídoto específico. Establecer y mantener la permeabilidad de las vías aéreas, asegurar la oxigenación adecuada y la función respiratoria. Se debe considerar el lavado gástrico y el uso de carbón activo. El lavado gástrico se debe realizar lo antes posible tras la ingestión oral del medicamento. Se recomienda la monitorización de los signos vitales y cardíacos además de establecer las medidas de apoyo sintomático. **5. DATOS FARMACÉUTICOS. 5.1. LISTA DE EXCIPIENTES.** Núcleo: Celulosa microcristalina. Sílice coloidal anhidra. Talco. Gros Carmeloso de sodio. Estearato de magnesio. Recubrimiento: Hipromelosa. Macrogol 400. Dioxidó de titanio (E-717). **5.2. INCOMPATIBILIDADES.** No se han descrito. **5.3. PERIODO DE VALIDEZ.** 3 años. **5.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN.** No se requieren precauciones especiales de conservación. **5.5. NATURALIZA Y CONTENIDO DEL ENVASE.** Blister de PVC/PE/PVC/Aluminio (transparente), incluido en un estuche: 14, 28, 56, 98 comprimidos. Dosis única 49 x 1, 56 x 1, 100 x 1, 500 x 1 comprimidos (5, 10, 15 y 20 mg). Blister de PVC/PE/PVC/Aluminio (blanco), incluido en un estuche: 14, 20, 28, 50, 100, 200 comprimidos (5, 10, 15 y 20 mg). Frasco de comprimidos de polipropileno: 100 (5, 10, 15 y 20 mg), 200 (5 y 10 mg) comprimidos. Puede ser solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **5.6. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN.** Ninguna especial. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Lundbeck España, S.A. Uv. Diagonal, 605. 08028 Barcelona, España. **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Cipralex 10 mg, comprimidos con cubierta pelicular: 65.230. Cipralex 15 mg, comprimidos con cubierta pelicular: 65.234. Cipralex 20 mg, comprimidos con cubierta pelicular: 65.233. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Cipralex 10 mg, comprimidos con cubierta pelicular: 13.02.2003 / 07.12.2006. Cipralex 15 mg, comprimidos con cubierta pelicular: 13.02.2003 / 07.12.2006. Cipralex 20 mg, comprimidos con cubierta pelicular: 13.02.2003 / 07.12.2006. **9. PRESENTACIÓN Y PRECIO PVP (IVA).** Cipralex 10 mg, envase con 28 comprimidos P.V.P. 23,01€, P.V.P. iva 23,93€. Cipralex 15 mg, envase con 28 comprimidos P.V.P. 34,51€, P.V.P. iva 35,89€. Cipralex 20 mg, envase con 28 comprimidos P.V.P. 46,01€, P.V.P. iva 47,85€. **10. CONDICIONES DE DISPENSACION POR LA SEGURIDAD SOCIAL.** Con receta médica. Especialidad reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Círculo de aportación reducida. **11. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Febrero de 2007.



En **3** años hemos  
corrido mucho...



...ya hemos logrado  
nuestra **5<sup>a</sup>** indicación:  
Trastorno Obsesivo - Compulsivo.



En depresión y ansiedad,  
**rapidez y potencia**  
son decisivas



Lundbeck



**Cipralex**  
escitalopram