

La EPOC, una
enfermedad
desconocida 8

El quirófano
como buque
insignia 12

Aún es un
privilegio
ser médico 37

Ventajas
de los planes
de pensiones 42

Medical Economics®

www.medeco.es.com

5 ANIVERSARIO

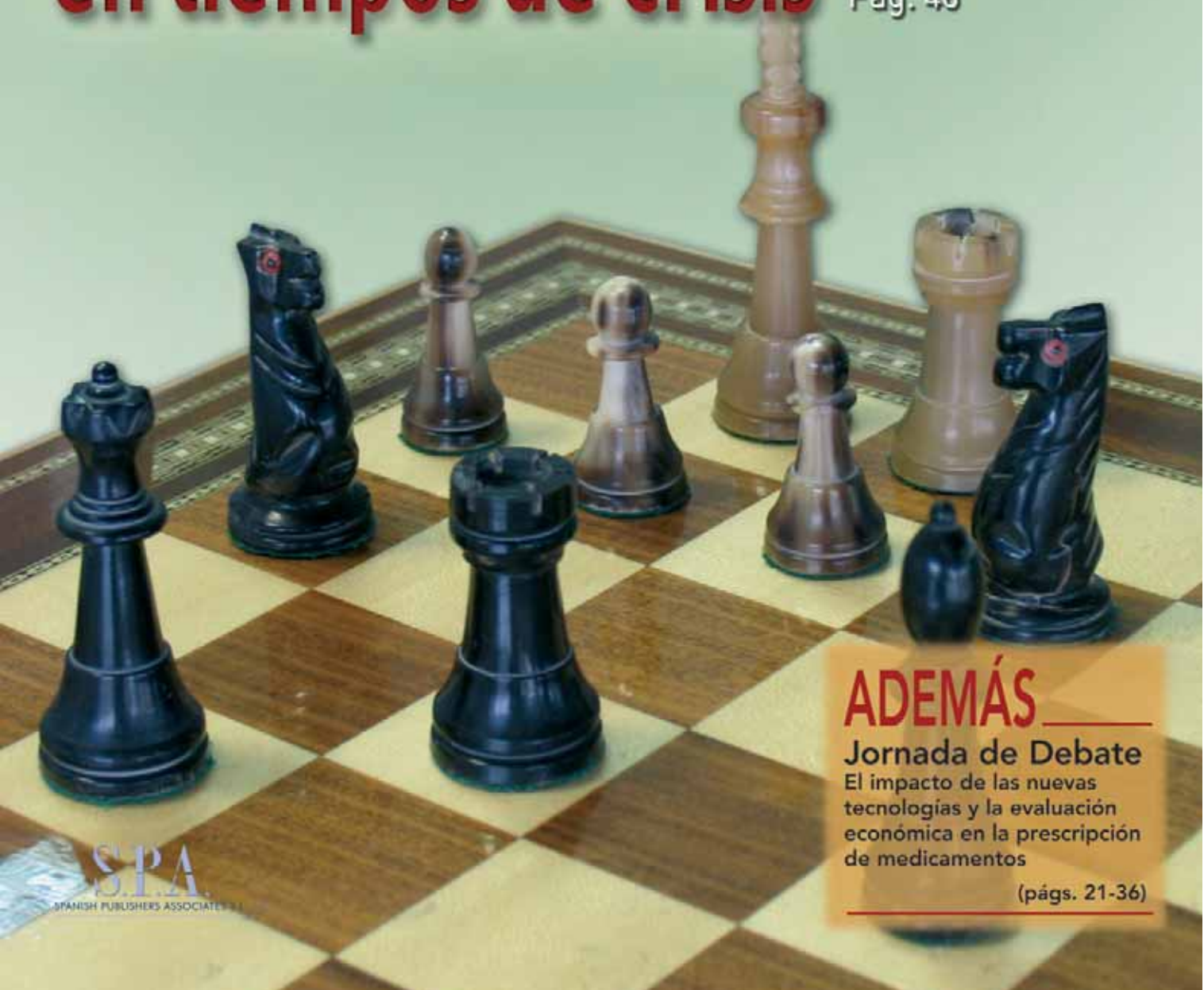
26 de octubre de 2008

EDICIÓN ESPAÑOLA

Gestión Profesional / Atención al Paciente

Estrategias defensivas en tiempos de crisis

Pág. 46



ADEMÁS

Jornada de Debate

El impacto de las nuevas
tecnologías y la evaluación
económica en la prescripción
de medicamentos

(págs. 21-36)



En **A.M.A.**, hasta en los riesgos más pequeños,
se sentirá **seguro**

Más de 500.000 profesionales confían ya en A.M.A.

SEGUROS PERSONALES Seguro Automóvil
Multirriesgo Hogar
Responsabilidad Civil General
Multirriesgo Viajes
Multirriesgo Accidentes
Multirriesgo Embarcaciones

SEGUROS PROFESIONALES Multirriesgo Establecimientos Sanitarios
Responsabilidad Civil de Instalaciones Radiactivas
Responsabilidad Civil Profesional
Responsabilidad Civil de Sociedades Sanitarias
Defensa y Protección por Agresión
Multirriesgo Oficinas y Comercio
Protección Jurídica, Defensa y Reclamación
Multirriesgo PYME



Más información en:

- Teléfono Central Madrid
91 343 47 00 / 902 30 30 10
- A través de internet:
www.amaseguros.com
- En las delegaciones AMA de su provincia.

46

Estrategias defensivas en tiempos de crisis

Los médicos han empezado a poner en marcha nuevas estrategias financieras para paliar la crisis económica. Así, podemos ver cómo aparecen en el lenguaje habitual de dichos médicos palabras tan poco habituales y exclusivas de otros sectores como fusionar, comprar, vender, integrar, *joint venture*, alianzas estratégicas, etcétera.



PRÁCTICA PROFESIONAL

37 Todavía es un privilegio ser médico

A pesar de tener que convivir con la enfermedad y la muerte habitualmente, este médico recuerda por qué decidió escoger esta profesión. El autor explica cómo los avances de la Medicina han ayudado a mejorar la calidad de vida de la gente.

JORNADA DE DEBATE

21 El impacto de las nuevas tecnologías y la evaluación económica en la prescripción de medicamentos

Las nuevas tecnologías y los sistemas de información en las consultas de Atención Primaria, así como la implantación de la receta electrónica, suponen un cambio cualitativo en la prescripción farmacéutica y una mejora de su calidad.



37



PROGRAMA AAP 2009

Actualización en Atención Primaria

PORQUE LA PRÁCTICA MÉDICA EXIGE UNA CONSTANTE ACTUALIZACIÓN



SEVILLA

ALICANTE

BADAJOS

BILBAO

ZARAGOZA

VALENCIA

MADRID

LEÓN

BARCELONA

A CORUÑA

CON LA GARANTÍA DE:



INSCRIPCIÓN: www.livemed-spain.com

LIVEMED

ESPAÑA

Educación Médica Continuada

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

Traducción

Álvaro Valenzuela

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 El Termómetro
- 6 Opinión de los lectores
- 10 Profesión/Finanzas

LA VISIÓN DEL EXPERTO

- 12 Gestión Profesional
El quirófano como buque insignia
- 14 Gestión de Calidad.
Medio Ambiente
- 16 Gestión de Calidad
- 18 Tribunales
El error que no fue
- 41 Capital Riesgo
Aliarse para ganar
- 42 Inversiones
- 44 Internet y medicina
Registros de tumores

Y ADEMÁS...

- 8 Atención al paciente
- 53 Tres de últimas



ENCUESTA VIA INTERNET

¿Tiene suficiente formación en gestión?

Participe a través de nuestra web:
www.medeco.es

* Los resultados serán publicados en números posteriores de Medical Economics



CURSOS ON LINE

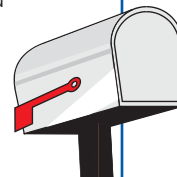
Medical Economics organiza cursos on line dirigidos a los profesionales de Atención Primaria y Enfermería con el objetivo de mejorar su práctica diaria.
www.medeco.es

PREMIOS MEDICAL ECONOMICS 2009

Medical Economics celebra la V edición de los galardones que llevan su nombre y que premian a las entidades y organizaciones del mundo sanitario que más han destacado por su labor a lo largo de 2008.

Para más información visite nuestra web:

www.medeco.es



SU OPINION ES IMPORTANTE

Envíe sus cartas, sugerencias u opiniones a través de nuestra web:

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

Secretaria General de Fenin

José Luis Álvarez-Sala Walther

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

Secretaria 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

El Termómetro

En el buen camino

La Comisión Europea publicó a principios de año la nueva edición del “European Innovation Scoreboard”, correspondiente al año 2007 y recogido por la Fundación para la Innovación Tecnológica COTEC. Entre las conclusiones del informe⁽¹⁾ destaca la reducción de la distancia tecnológica entre Estados Unidos y la Unión Europea. En los últimos cinco años esta distancia entre los dos territorios se ha reducido un 40 por ciento aproximadamente.

Algunos medios económicos han estimado que la distancia tecnológica entre EEUU y la UE en 2007 es mayor que la que existe hoy entre Polonia y España o entre Eslovenia y Canadá. EEUU y Japón son considerados junto a Suecia, Israel, Dinamarca, Alemania o Reino Unido líderes de innovación.

España ocupa una posición diferencial a la baja respecto de la media de la UE. Se acerca a Italia y tiene una distancia a favor, positiva, respecto a otros países como Grecia, Portugal o Polonia. Según el informe, España se sitúa en el entorno de los países reconocidos como moderadamente innovadores y los que están progresando.

En el ámbito biotecnológico español, el índice Asebio⁽²⁾, el instrumento que valora anualmente desde el año 2000 la “temperatura” del sector, se mantiene por tercer año consecutivo en valores positivos y refleja una percepción optimista sobre las posibilidades de desarrollo de la biotecnología en España.

A través de la Encuesta sobre Innovación Tecnológica en las Empresas llevada a cabo por el INE, se han identificado 659 empresas que realizaban actividades relacionadas con la biotecnología en España en 2006. Presentan una cifra de negocio superior a los 22.500 millones de euros. El gasto en I+D interno en biotecnología ha experimentado un crecimiento del 46 por ciento y se sitúa cerca de

los 300 millones de euros. El informe Asebio incluye por primera vez un estudio de los productos lanzados al mercado por compañías biotecnológicas españolas en el último año. Este análisis computa un total de 64 nuevos productos investigados, desarrollados y comercializados íntegramente por compañías españolas.

Asebio ha computado un total de 79 alianzas protagonizadas en 2007 por empresas biotecnológicas españolas, lo que supone un incremento del 52 por ciento respecto al sondeo realizado en 2006. Asimismo, 75 nuevas empresas dedicadas por completo a la biotecnología comenzaron su actividad durante el año 2007. Cataluña, con el 27 por ciento de las iniciativas, y Andalucía, con el 20 por ciento, lideran por segundo año consecutivo la creación de empresas biotecnológicas.

Como señalaba la Fundación Genoma en un informe de 2007⁽³⁾ sobre el sector, la biotecnología en España es una realidad por el alto nivel de la investigación pública española y por el pujante crecimiento del número de empresas biotecnológicas. El impacto favorable del sector en el ámbito clínico es destacable: en 2006 más de 320.000 personas fueron tratadas con fármacos biotecnológicos, lo que mejoró su esperanza y calidad de vida.

Todo ello hace que se alberguen esperanzas en cuanto al futuro de nuestro país en este contexto, esperanzas fundadas si atendemos a los resultados del último congreso de Biospain 2008, celebrado recientemente en Granada, con un incremento de participación tanto de empresas como de profesionales y proyectos biotecnológicos. Ha contado con una presencia más que notable de representaciones internacionales que tienen puestos sus ojos en el devenir y futuro de este campo de alta innovación en nuestro país. ■



Fernando Mugarza*

⁽¹⁾http://www.proinnoeurope.eu/admin/uploaded_documents/European_Innovation_Scoreboard_2007.pdf

⁽²⁾<http://www.asebio.com/publicaciones/index.cfm?pub=2>

⁽³⁾http://www.gen-es.org/02_cono/docs/Relevanciabiotecnologica.pdf

Opinión de los lectores

»» Elegir médico

Acabo de leer una de esas noticias que te dejan con la boca abierta. Dice Esperanza Aguirre que va a dar libertad total para elegir médico y hospital en la Comunidad de Madrid. Y me ha venido una pregunta a la cabeza: ¿Pero habrá suficientes médicos para elegir?

Últimamente, según tengo entendido son muchos los médicos que se van fuera, no sólo para estudiar la especialidad, sino también para trabajar porque las condiciones son mejores. Muchos de mis compañeros han abandonado el hospital para incorporarse a otros destinos fuera de España, donde piensan que les va a aguardar un futuro mejor como médicos. Y a pesar de estas carencias que se están produciendo tanto en los nuevos hospitales madrileños como en los de toda la vida, ahora resulta, que los pacientes van a escoger el médico por el que quieren ser atendidos... No puedo por más que sorprenderme ante esta medida anunciada por la Comunidad de Madrid.

Sinceramente veo muy difícil que salga adelante y sea viable.

M. Pereira (Madrid)

»» Reclamaciones

Soy dermatólogo y tengo una consulta en un hospital privado que pertenece a un importante grupo con diversas clínicas y centros repartidos a lo largo y ancho del país. El hospital me alquila esta consulta para ejercer mi profesión, con lo que yo como médico soy quien debe responder ante las reclamaciones que hacen los pacientes.

Hace escasas semanas vino a verme una de mis pacientes para reclamarme por el pago de una factura. Le había realizado la extirpación de un lunar para analizarlo, y según ella, no le expliqué que a la factura por mis servicios en la consulta, había que sumar los cargos de las pruebas de análisis realizados, pues el lunar había que analizarlo para saber más. Cuando se encontró con la factura, ésta le parecía desorbitada...

Y yo me pregunto: ¿Acaso no se daba cuenta de que yo debo pagar de mi bolsillo la externalización de estas pruebas?

J. González (Barcelona)

»» Consultas de éxito

Quiero felicitarles por el reportaje "Los secretos de mi éxito" publicado en el número 15 de *Medical Economics*. Se trata de un artículo muy útil en la práctica profesional, ya que a través de una serie de pequeños cambios podemos lograr grandes mejoras en la vida laboral.

A veces no nos damos cuenta de que cambiando simplemente nuestro gesto y nuestra forma de hablar a los pacientes, y sobre todo sonriendo más a menudo, nos encontraremos otra sonrisa en la consulta. Seguro que es así. Hagan la prueba.

A. Pérez (Asturias)

»» Protección de datos

En relación con la mesa redonda sobre protección de datos publicada en el último número de *Medical Economics*, me gustaría comentar algunos aspectos que detallo a continuación.

Como médico de Atención Primaria sé que mi centro de salud cuenta con medios personales y materiales para aplicar las medidas necesarias en todos los casos, pero he de reconocer que en ocasiones tengo que acudir al Colegio de Médicos para que me expliquen muchos aspectos que desconozco, y al igual que yo, supongo que muchos médicos de Primaria.

En mi opinión, debe ser obligación de todos los profesionales conocer el sistema sanitario español, el autonómico, la Ley de Autonomía del Paciente, así como la Ley de Protección de Datos, sus novedades y su desarrollo.

S. Sanz (Lleida)

**Premios
2009**

Medical Economics

**V
Edición**

- ◆ **Medical Economics celebra la V edición** de los galardones que llevan su nombre y que premian a las entidades y organizaciones del mundo de la Sanidad cuya labor ha sido más destacada a lo largo de 2008.
- ◆ **Estos galardones fueron instituidos para reconocer** públicamente a las citadas entidades, considerando en la distribución de las diferentes categorías el lema que rige la publicación, centrada en la información al médico sobre estrategias para la mejor gestión profesional de su ejercicio clínico, con especial preocupación por la atención al paciente, eje fundamental de la asistencia sanitaria.
- ◆ **En la página web de Medical Economics, www.medecoes.com,** encontrará las categorías que configuran el palmarés de esta edición de los premios, para cuya elección final recabamos su colaboración emitiendo su voto.
- ◆ **La entrega de galardones tendrá lugar en Madrid** el jueves 29 de enero próximo, en un acto que reunirá a todos los sectores profesionales de la sanidad española.

IMPORTANTE

Como lector de MEDICAL ECONOMICS le animamos a emitir sus votos antes del 30 de Noviembre a través de la página web de la revista

www.medecoes.com

Asociación de Pacientes con Enfermedad Obstructiva Crónica (EPOC)

El desconocimiento de la EPOC

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) es la primera causa evitable de muerte en España. La Asociación de Pacientes con EPOC trabaja para mejorar la calidad de vida de estos pacientes y para asegurarles un tratamiento y atención que mejore su situación.

Por Cristina García Blanco

» La Asociación para Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica se fundó en el año 2000 y lleva ocho años trabajando para facilitar la vida diaria de los enfermos de EPOC.

» La EPOC origina un 10-12 por ciento de las consultas en Atención Primaria, un 35-40 por ciento de las consultas de neumología y un 35 por ciento de las incapacidades laborales definitivas.

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) afecta en España a más de 1.200.000 personas y supone 18.000 muertes anuales. Es una enfermedad a menudo confundida con el asma, motivo por el cual sufre un grave infradiagnóstico que llega casi al 80 por ciento de aquéllos que la padecen, convirtiéndola en la primera causa de muerte evitable en España. La EPOC se caracteriza por la existencia de una obstrucción crónica de las vías aéreas, progresiva e irreversible. Su evolución es lenta y progresiva y los síntomas aparecen de forma tardía. La disminución del flujo aéreo puede ser parcialmente reversible y puede mejorar algo con el tratamiento.

Cuando hablamos de EPOC nos referimos a dos términos diferentes: bronquitis crónica y enfisema. Pero en la práctica los pacientes presentan características clínicas de los dos procesos a la vez, predominando los síntomas típicos de cada uno según cada caso.

Causas de la enfermedad

La Asociación para Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica se fundó en el año 2000 y lleva ocho años trabajando para facilitar la vida diaria de este tipo de enfermos. Además de la iniciativa de apoyo domiciliario y psicológico al paciente, esta organización también actúa en el asesoramiento médico, laboral y fiscal de las personas con EPOC.

El consumo de tabaco es el principal responsable del desarrollo de la EPOC. El 90 por ciento o más de los pacientes con EPOC son fumadores, pero no todos los fumadores desarrollan la enfermedad, sólo el 20-25 por

ciento llegan a padecerla. Los grandes fumadores tienen mayor riesgo de desarrollar la EPOC que los fumadores moderados, pero la exposición pasiva al humo del tabaco también puede ser muy perjudicial.

La EPOC origina un 10-12 por ciento de las consultas en Atención Primaria, un 35-40 por ciento de las consultas de neumología, un 35 por ciento de las incapacidades laborales definitivas, un 7 por ciento de los ingresos hospitalarios y es la cuarta causa de muerte (más del 50 por ciento de los enfermos fallecen en los diez años siguientes al diagnóstico). En España, la EPOC tiene una tasa de mortalidad global de 33 por 100.000 habitantes y año y se eleva a 176 en las personas mayores de 75 años. Las estimaciones globales de la OMS indican que en 2030 será la causa del 7,8 por ciento de todas las muertes y representará el 27 por ciento de las muertes por el tabaco, siendo sólo superada por el cáncer y las enfermedades cardiovasculares.

El tratamiento por EPOC es distinto en pacientes que padecen obstrucción respiratoria leve que en los que tienen una obstrucción moderada o grave, por tanto, debe ser individualizado. Aún así, todos los tratamientos pasarán por dejar de fumar, cosa que realizan pocos de los afectados, ya que los expertos aseguran que sólo la mitad de los pacientes dejan de fumar. Además, es importante precisar que el tratamiento de la EPOC persigue tres objetivos fundamentales: frenar la evolución de la enfermedad, aliviar los síntomas de los pacientes, especialmente la disnea o dificultad respiratoria, y tratar las complicaciones de la enfermedad. ■

"El médico de Atención Primaria es el que está en contacto con nosotros"



Mario Bofill

Mario Bofill es el presidente de la Asociación de EPOC y uno de los promotores de la Federación Nacional de Asociaciones de Enfermos Respiratorios (FENAER) pero, sobre todo, es paciente de EPOC.



MEDICAL ECONOMICS: ¿Está la sociedad suficientemente concienciada de lo que es la EPOC ?

MARIO BOFILL: Entre un 85 y 90 por ciento de la sociedad desconoce lo que es la EPOC como enfermedad crónica y sistémica, a pesar de ser la cuarta causa de muerte en España. No existe una definición jurídica de la EPOC y de sus grados, con indicación de la discapacidad que produce a los afectados.

M.E.: ¿Cómo es el día a día de un enfermo de EPOC?

M.B.: La EPOC generalmente no se presenta sola, posiblemente debido al poco oxígeno que podemos asimilar van apareciendo otras patologías tanto o más graves. Los pacientes vivimos encerrados entre cuatro paredes, nos falta aire a mínimos esfuerzos, no podemos levantar peso, etc. Acabamos perdiendo nuestras amistades, pasamos por períodos de estrés, pérdida de autoestima y tenemos muchas dificultades para llegar a fin de mes.

M.E.: ¿Qué papel juega el médico de AP en la vida del paciente?

M.B.: El médico de Atención Primaria es el que está en contacto directo con nosotros, es el que mejor conoce nuestras cuitas, es el que detectará primero las otras patologías que a buen seguro padeceremos. Pensamos se debería potenciar y reconocer la labor que se realiza en los centros de AP, facilitándoles más medios como por ejemplo un espirómetro.

M.E.: ¿Qué programas y actividades lleva a cabo la asociación?

M.B.: Intentamos suplir y complementar la cartera de servicios que ofrece sanidad, servicios sociales y ayudamos en la obtención de las pensiones contributivas. Informamos sobre la enfermedad y su evolución, enseñamos cómo utilizar los broncodilatadores, hemos logrado la cooperación de alguna farmacia

(resulta patético ver que los EPOC infrautilizan la medicación de los broncodilatadores). Hacemos talleres de rehabilitación respiratoria y movilidad troncal y aseguramos que en dos o tres meses se puede incorporar la respiración abdominal como modo habitual de respirar y lograr un aumento de la capacidad pulmonar del 30 al 50 por ciento como mínimo.

M.E.: ¿Qué opina sobre la Estrategia de EPOC del Ministerio de Sanidad?

M.B.: Pensamos que de momento es sólo una declaración de intenciones que deberá tomar como referencia y punto de partida lo legislado por el Ministerio de Trabajo e Inmigración, en cuanto a clasificación, clases y grados de afectación. Hay que tener en cuenta medidas preventivas: campañas antitabaco, rehabilitación de los afectados (movilización tronco, respiración abdominal, cognición, y una participación activa de las asociaciones) y federaciones de enfermos afectados de enfermedades respiratorias, asma, EPOC, fibrosis quística, etc., y que todos los enfermos puedan tener acceso a todos los medicamentos de última generación sin limitaciones en función de cantidad y precio. Las asociaciones y federaciones de pacientes deben participar en la definición y redacción de las estrategias.

M.E.: ¿Cuáles son sus principales reivindicaciones a la Administración?

M.B.: Deben reducirse las listas de espera principalmente en la atención hospitalaria y especializada; muchos pacientes, esperando se quedan en el camino. En la práctica diaria difícilmente nos dirigimos a la dependencia con competencias directas sobre el tema que solicitamos, empezando un triste deambular de ventanillas. A veces volvemos a la primera dependencia que nos informó. Debería implantarse la ventanilla única tal como funciona en la mayoría de países de la UE. Asimismo, es preciso revisar las pensiones contributivas. ■

Profesión/Finanzas

Noticias de su interés.

Ojo al Dato

3.851

residencias privadas para la tercera edad hay en España.

237.459

plazas en total en 2007.

4,4

por ciento más que en el año anterior.

2.275

millones de euros movió ese mercado en 2007.

5,8

por ciento más que en 2006.

Fuente: Estudio de sectores de DBK: "Residencias para la Tercera Edad".

TECNOLOGÍA SANITARIA

El gasto español en tecnología sanitaria está seis puntos por debajo de la media europea

El gasto sanitario anual en productos sanitarios en España asciende a 129 euros *per cápita*, seis puntos porcentuales por debajo de la media europea, situada en 137 euros por habitante/año, según se ha puesto de manifiesto en el seminario "La Tecnología Sanitaria en España: presente y perspectivas de futuro" desarrollado por la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin) y la Fundación Tecnología y Salud. Esta cifra sitúa a España en la mitad de la tabla del gasto en tecnología sanitaria de los países europeos, por detrás de Alemania, Francia, Noruega, Países Bajos, Suiza y Dinamarca, que superan la media europea. El informe concluye que la principal causa del aumento del gasto sanitario reside en que la población utiliza cada vez más los servicios sanitarios fruto del avance tecnológico y el cambio en las prácticas clínicas.



LEGISLACIÓN LABORAL

OMC y CESH piden más contundencia al Gobierno español contra la jornada laboral de 65 horas

La Organización Médica Colegial (OMC) y CESH reclaman al Gobierno más contundencia contra la directiva europea de trabajo que podría alargar la jornada laboral del médico hasta las 65 horas. Dudan de la voluntad real de rechazo del parlamento español y piden que luche contra la reforma de la directiva de la Eurocámara que se decidirá dentro de tres meses. "Si se aprueba el 'opt-out' no sólo se estará vulnerando el derecho de negociación colectiva, sino que se estará atentando contra los derechos laborales de los trabajadores", ha afirmado Juan José Rodríguez Sendín, secretario general de la Organización Médica Colegial (OMC).



INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Lilly acuerda la compra de Imclone por 4.770 millones de euros

El grupo farmacéutico estadounidense Eli Lilly ha alcanzado un acuerdo definitivo para comprar el laboratorio de biotecnología ImClone Systems por 6.500 millones de dólares en efectivo (4.780 millones de euros), en una oferta que cuenta con el respaldo del presidente de ImClone, el multimillonario Carl Icahn, y que se ha impuesto a la oferta presentada por Bristol-Myers Squibb. De acuerdo con los términos de la operación, los accionistas de ImClone percibirán 70 dólares (51,47 euros) en efectivo, lo que representa una prima del 51 por ciento respecto al precio de cierre de las acciones de la compañía biotecnológica el pasado 30 de julio, fecha inmediatamente anterior al inicio de las conversaciones.



ESTUDIOS DE GRADO EN MEDICINA

SemFYC presenta a la universidad su propuesta de asignatura de Medicina de Familia

La Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC), a través de la Academia de Medicina de Familia, ha presentado su propuesta para la incorporación de la asignatura de Medicina de Familia (MFyC) en las facultades españolas con el objetivo de garantizar la continuidad docente entre el grado y el postgrado en la formación de los médicos, y de acuerdo con los requerimientos académicos y docentes del Espacio Europeo de Enseñanzas Superiores (EEES). "Por nuestro compromiso profesional con las personas, con la sociedad, con la calidad, con la ética y con la formación", explica el presidente de semFYC, Luis Aguilera, "la MFyC como disciplina, y la Atención Primaria, como ámbito de aprendizaje, debe formar parte del grado de Medicina en las facultades. Lo que debería ser un objetivo del sistema educativo y del sistema sanitario y para lo que es preciso que se faciliten todas las medidas necesarias".



GARANTÍA DE DEPÓSITOS

El Gobierno garantiza los ahorros con 100.000 euros por titular y persona

El presidente del Gobierno, José Luis Rodríguez Zapatero, ha confirmado que la garantía mínima de los depósitos se elevará desde los 20.000 euros actuales hasta 100.000 euros por titular y entidad. "Si hay algún sitio en el que los ahorros están plenamente a salvo es en las entidades financieras españolas", aseguró en una comparecencia ante los medios de comunicación en el Palacio de la Moncloa. El jefe del Ejecutivo explicó que la decisión de elevar el Fondo de Garantía de Depósitos (FGD) se toma después de que los ministros de Economía de la Unión Europea acordaran elevar a 50.000 euros la cantidad mínima asegurada en caso de quiebra bancaria.



Fachada principal del Banco de España.

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

La industria farmacéutica a la cabeza de la I+D

La JRC, organismo que se encarga de elaborar ranking anual de empresas que invierten en investigación y desarrollo, ha publicado un informe con datos de los últimos tres años. El análisis concluye que las compañías farmacéuticas y biotecnológicas han desbancado por primera vez a las firmas de tecnología y equipamiento informático en gasto en investigación e intensidad de la I+D. En concreto el estudio asegura que los laboratorios concentraron el 19,3 por ciento del gasto privado en innovación, frente al 17,6 por ciento que presentaron las firmas de hardware y el 16,6 por ciento de las compañías de automóviles.

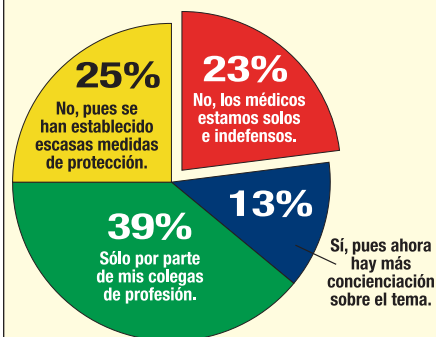


NUESTRA ENCUESTA VÍA INTERNET

www.medeco.es

Medical Economics

¿Se siente usted protegido ante la posible agresión de un paciente?



Un 39 por ciento de los lectores aseguran sentirse protegidos sólo por sus colegas de profesión ante una posible agresión. Un 25 por ciento no se considera protegido, al haberse establecido escasas medidas de protección; un 23 por ciento asegura que no, ya que los médicos están solos e indefensos; y por último un 13 por ciento sí se siente protegido pues existe más concienciación sobre el tema.

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

Gestión Profesional

El quirófano como buque insignia



Jose María Martínez García*

» El indicador de infecciones quirúrgicas es la base para diferenciar estadios de calidad y, desde luego, obtener o no la acreditación oportuna.

» Para el buen funcionamiento de las salas de operaciones es muy importante su ubicación; por lo que, es necesario que estén agrupadas todas en una misma área de la clínica.

El quirófano es, quizás, el espacio médico más controlado y una especie de buque insignia para toda la clínica. El indicador de infecciones quirúrgicas es la base para diferenciar estadios de calidad y, desde luego, obtener o no la acreditación oportuna. Por ello, he considerado necesario “hacer a este circuito de cirugía los honores” y referir, aunque sea muy brevemente, cómo es el proceso de calidad que le afecta y, sobre todo, cómo debe gestionarse. Insisto en que esta labor es responsabilidad del gerente, en colaboración, eso sí, con los directores médicos respectivos en cada caso.

Las salas de operaciones, en general, se han definido como lugares donde se realiza la atención quirúrgica de los pacientes; por lo cual, muchos directivos de clínicas llegan a considerar este departamento como un auxiliar. Sin embargo, teniendo en cuenta que en la práctica todo el servicio de hospitalización es un sector de tratamiento y el sector de sala de operaciones es el lugar donde se realiza la terapéutica quirúrgica del enfermo hospitalizado, las salas de operaciones deben ser tenidas en cuenta como un servicio con entidad propia.

Uno de los aspectos primeros a considerar a la hora de montar quirófanos en una clínica es la superficie que deben ocupar. Aparte de alguna legislación que pueda existir en determinadas comunidades autónomas, sobre tamaños mínimos, alturas de techos, etc., se puede establecer que con 50 metros cuadrados y una altura de tres metros los quirófanos reunirán todos los requisitos necesarios para colocar todos los aparatos y proporcionar una muy buena movilidad a los médicos que vayan a operar.

Otro de los aspectos más importantes para el buen funcionamiento de las salas de operaciones es su ubicación; por lo tanto, es necesario que estén agrupadas todas ellas en una misma área de la clínica, apartado de la circulación del público, excepto para aquellos fa-

miliares que pueden acomodarse en una sala de espera, cuando éstos desean estar pendientes del proceso al que se somete el paciente que está siendo intervenido. Hay que tener mucho cuidado también con a situarlos en plantas sótano u otras del edificio, pues existen legislaciones particulares que se deben consultar previamente.

En relación con la circulación del personal y pacientes en las salas de operaciones, se acostumbra a considerar dos tipos de zonas, aquellas en las que la circulación es restringida y las que tienen circulación irrestricta. En lo que se refiere al personal de la clínica, se pueden considerar zonas restringidas aquellas en las que trabaja el equipo de médicos y de enfermeras en la atención quirúrgica del paciente, y en las que se labora con ropa estéril; por tanto, estos son los locales de salas de operaciones y sus anexos, lavabos de cirujanos y cuarto de trabajo del personal sanitario ayudante.

Como zonas intermedias o de comunicación entre las restringidas y las que se podría considerar áreas irrestrictas para el personal de la clínica, pero restringidas para el público, son todas aquellas de circulación, cuartos de inducción, cuartos de aseo, cuarto séptico, cuarto de camillas, almacén de instrumental, oficina del supervisor, etc., en donde se puede circular sin ropa estéril, pero con el uniforme del área quirúrgica, y por último, la zona irrestricta, como vestidor para médicos y personal de enfermería, sala de reposo, etc., en donde basta usar ropa de clínica.

Por último, la zona del público la viene constituyendo la sala de espera para los familiares, o acompañantes del paciente que se opera.

La ropa que debe usarse en las salas de operaciones está constituida por uniforme quirúrgico, gorro, cubrebocas, y cubiertas conductoras para el calzado. En las zonas restringidas es necesario agregar la ropa estéril para los miembros del equipo quirúrgico. ■

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

Para contactar: josemmartinezg@eresmas.net

Pfizer lidera el desarrollo de ensayos clínicos en España

Pfizer España se consolida a la cabeza de las compañías más activas en el desarrollo de ensayos clínicos de toda Europa, con un total de 72 ensayos.

Pfizer es la compañía biomédica que más ensayos clínicos está desarrollando en España. En el mes de julio, Pfizer estaba reclutando pacientes para un total de 72 ensayos, superando ampliamente los registrados por otras compañías biomédicas en nuestro país. Así queda reflejado en la base de datos clinicaltrials.gov, realizada para el Instituto Nacional de la Salud de EEUU.

Con esta cifra, la Unidad Médica de Pfizer en España se consolida a la cabeza de las compañías más activas en el desarrollo de ensayos clínicos de toda Europa.

Además, supera en número de estudios clínicos al realizado por otras filiales europeas de Pfizer como las de Francia, Alemania o Reino Unido. En palabras de Juan Álvarez, director de la Unidad Médica de Pfizer en España, "Desde la filial española de Pfizer estamos desempeñando un papel cada vez más importante en el desarrollo de las moléculas en las que está trabajando la compañía. Y como consecuencia de ello, en muchos casos hemos logrado que el primer paciente en ser tratado con un medicamento en investigación en todo el mundo, haya sido español", y añade "el hecho de que Pfizer España sea una de las afiliadas europeas que más ensayos clínicos realiza evidencia el esfuerzo realizado por la Unidad Médica de Pfizer en los últimos años para mejorar nuestra eficiencia y productividad". "El mundo de la investigación clínica es un mundo muy competitivo donde sólo aquellos países que pueden demostrar mayor eficiencia en costes, tiempos y calidad de datos son los escogidos para llevar a cabo los ensayos clínicos", asegura Estrella Soriano, jefe de Investigación Clínica de Pfizer.



Juan Álvarez.

La compañía destinó al desarrollo de estudios clínicos en España 56,6 millones de euros en 2007 que se realizaron en 883 hospitales y centros sanitarios y en el que participaron 5.800 pacientes. La investigación oncológica constituye una de las principales ocupaciones de la unidad médica de Pfizer en España y centra buena parte de sus esfuerzos en I+D+i. ■



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

PROSPECTO DE CRISTALMINA

CRISTALMINA Solución Desinfectante Transparente USO EXTERNO. **COMPOSICIÓN CENTESIMAL:** CRISTALMINA solución: 100 ml contiene Clorhexidina Gluconato (DCI) 1 g. Excipientes: Alcohol bencílico, Polisorbato 80, Agua purificada. **Antiséptico de acción bactericida y fungicida. PROPIEDADES:** Es una solución antiséptica para cualquier situación que requiera una desinfección general de la piel, debido a su amplio espectro bacteriostático, bactericida y fungicida. **INDICACIONES:** Heridas, quemaduras leves, grietas, rozaduras, aftas bucales, espinillas, acné, ampelgo, llagas recientes, prevención de infecciones en llagas por decúbito. **Desinfección de la piel en preoperatorios. Desinfección del ombligo en recién nacidos. CONTRAINDICACIONES:** Sensibilización al preparado. **INCOMPATIBILIDADES:** No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de ácidos, sales de metales pesados o yodo. **EFFECTOS SECUNDARIOS:** Reacciones cutáneas de hipersensibilidad. **PRECAUCIONES:** Irrita la conjuntiva ocular en el caso de contacto accidental. No debe usarse en el tratamiento de los oídos. El instrumental sanitario que se haya desinfectado con CRISTALMINA, debe enjuagarse escrupulosamente con agua estéril antes de usarlo. **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:** Presérvese de la luz. **INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO:** En caso de ingestión accidental, proceder al lavado gástrico y protección de la mucosa digestiva. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Tel. 91 562 04 20. **POSOLOGÍA:** Uso tópico. Una o dos aplicaciones iniciales, pudiendo repetirse tantas veces como se considere necesario. Las ropas sobre las que haya podido CRISTALMINA no se lavarán con lejía (ni otros hipocloritos), sino con detergentes domésticos a base de perborato sódico. Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños. Sin receta médica. **PRESENTACIONES:** Cristalmina solución 1% envase 500 ml
Cristalmina solución 1% envase 125 ml
Cristalmina solución 1% envase 25 ml
Cristalmina solución 1% monodosis
OTRAS PRESENTACIONES: Cristalmina film 1% gel envase 100 g
Cristalmina film 1% gel envase 30 g
Cristalmina Plus solución 1% envase 30 ml

InfoSalvat
900 80 50 80
info@salvat.com

Salvat
www.salvat.com

Gestión de Calidad: Medio Ambiente

Respuestas a sus preguntas sobre...



Elisa Herrera Fernández*

» Las posibles consecuencias de la exposición a sustancias tóxicas incluyen una amplia gama de efectos agudos y crónicos, reversibles o irreversibles.

» La sustancia química puede causar daños en el sitio de contacto o ser absorbida, transportada y distribuida por la sangre hasta alcanzar diversos órganos.

Riesgos

¿Qué entendemos por riesgo en la utilización de sustancias tóxicas y peligrosas?

En términos generales, riesgo es la probabilidad de que ocurra algo con consecuencias negativas (EPA 2001). Los riesgos nos rodean en la vida diaria y existen a cierto nivel en todas las actividades que realizamos. Todas estas actividades pueden tener consecuencias negativas con diferente grado de severidad.

Grados

¿Qué tipo de riesgo existe la utilización estas sustancias?

Una definición completa de riesgo tiene que comprender el concepto de exposición a un peligro. La exposición a un peligro puede ser voluntaria: actividades peligrosas en las cuales se decide libremente correr un riesgo. Sin embargo, existe también la exposición involuntaria a un peligro, como lo es, por ejemplo, la exposición a sustancias tóxicas presentes en el medio ambiente, en el aire que respiramos o en el agua y alimentos que ingerimos. Los efectos negativos de una exposición de este tipo dependerán de la toxicidad de la sustancia, de la dosis y del tiempo y frecuencia de la exposición.

Salud humana

¿Qué riesgo conllevan para las personas?

Las sustancias tóxicas llevan asociados riesgos a la salud humana. En la sección de ese número haremos un breve repaso, eso sí, muy general, en relación a estos riesgos, y en el siguiente nos dedicaremos a los riesgos para la salud medioambiental.

La identificación de este peligro consiste en determinar si un compuesto químico está vinculado con ciertos efectos a la salud, como pueden ser el desarrollo de cáncer o defectos en el desarrollo. La identificación del peligro se basa en la revisión de los datos epidemiológicos y/o toxicológicos disponibles para determinar si la exposición a una sustancia puede

provocar consecuencias negativas en la salud. La relación entre la exposición a una sustancia peligrosa y la incidencia de efectos adversos a la salud depende de factores como la toxicidad del contaminante, la duración de la exposición y la sensibilidad del receptor.

Tipos de sustancias

¿Qué clase de sustancias peligrosas hay?

Las sustancias químicas se dividen en dos categorías: peligrosas y tóxicas. Las peligrosas incluyen las inflamables, las explosivas, las irritantes y las corrosivas. Las tóxicas, por su parte, reaccionan con componentes celulares específicos, y debido a su especificidad, pueden causar daño incluso en concentraciones muy bajas.

Un compuesto tóxico puede entrar al cuerpo principalmente por vía inhalada, digestiva o dérmica. La sustancia química puede causar daños en el sitio de contacto o ser absorbida, transportada y distribuida por la sangre hasta alcanzar diversos órganos. El tipo y la intensidad de sus efectos nocivos dependerán de su concentración en estos órganos, de su forma química y física y del tiempo de permanencia.

Consecuencias

¿Cuáles son sus posibles efectos?

Las posibles consecuencias de la exposición a sustancias tóxicas incluyen una amplia gama de efectos agudos y crónicos, reversibles o irreversibles. Los efectos pueden ir desde los más leves y comunes, como por ejemplo la irritación de la piel y las mucosas, hasta aquellos en los que puede ocurrir afectación del sistema inmunológico, endocrino, daño hepático, renal o neurológico, alteraciones reproductivas o producir malformaciones congénitas, cambios hereditarios o padecimientos malignos, como el cáncer. En definitiva, resulta evidente que la protección, y la prevención de riesgos laborales son un aspecto crucial para el desarrollo adecuado de la actividad diaria en nuestros centros privados de salud. ■

*Experta jurídica en Derecho Ambiental.
Para contactar: elisa.herrera@orange.es

Cinfa inaugura su nueva planta industrial en Navarra

La inversión del laboratorio en I+D+i, que alcanzó los 9,6 millones de euros en 2007, superará los 74 millones en los próximos cinco años.

Cinfa, primer laboratorio español en unidades de medicamentos dispensadas en las farmacias, ha presentado su segunda planta industrial. Las nuevas instalaciones, construidas sobre un terreno de 48.000 m² en la localidad navarra de Olloki, cuentan por el momento con dos naves industriales –una de producción y otra de almacenaje, *picking* y expedición– y un edificio de oficinas. El proyecto, que prevé la construcción de más naves para nuevos desarrollos, supon-



En la nueva planta Cinfa fabricará medicamentos genéricos de alta especialización.

drá una inversión final superior a los 100 millones de euros. Una de las novedades de dichas instalaciones es que posibilitan la elaboración de medicamentos genéricos de alta especialización. Estos fármacos son denominados así porque, debido al alto grado de complejidad en su desarrollo farmacéutico y clínico, requieren una fabricación en instalaciones especiales. Los medicamentos de alta especialización desarrollados en Cinfa se emplean primordialmente en las áreas de oncología, trasplantes y endocrinología.

“Estas infraestructuras –que ya han comenzado a funcionar– han permitido a Cinfa aumentar su capacidad de producción por un lado, y abordar nuevas líneas de desarrollo, producción e innovación farmacéuticas por otro”, sostiene Javier del Río, director general de Cinfa. “La inversión en I+D+i es clave en nuestro laboratorio, por eso en 2007 destinamos 9,6 millones de euros a este concepto y tenemos previsto superar los 74 millones en los próximos cinco años, incorporando nuevos proyectos y líneas de investigación”.

“Esperamos que estos fármacos genéricos contribuyan al ahorro en el tratamiento de patologías que suponen un alto coste para el sistema de salud en medidas farmacológicas, así como que permitan el acceso de los pacientes a tratamiento en patologías de alto coste”, señala Julio Mases, director científico de Cinfa. ■



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

dertrase[®]
POMADA

Complejo enzimático
(Tripsina y Quimotripsina) que permite
una proteólisis de amplio espectro



Acción desbridante con efecto
antiséptico de amplio espectro

DERTRASE[®] pomada. Composición por 100 g: Principios activos: Tripsina 500 mg, Quimotripsina 500 mg, Hidrolizado de ácido ribonucleico 200 mg, Ácido l-carbamil-glutámico 200 mg, Metionina (D.C.I.) 200 mg, Mesoinositol 200 mg, Nitrofurural (D.C.I.) 2 g. Excipientes: Macrogol 400, Macrogol 4000. Indicaciones: Heridas y úlceras tórpidas e isquémicas que presentan necrosis o detritus. Úlceras por decúbito. Quemaduras de segundo y tercer grado. Piodermitis. Antrax. Furunculosis. Adenitis supuradas. Limpieza enzimática de fistulas y trayectos de drenaje. Lesiones fungoides postoperatorias. Mastitis. Desgarros de perine, 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 cicatrizal y disminuyen la actividad de los enzimas tripsina y quimotripsina, lo cual deberá tenerse en cuenta cuando, juntamente con DERTRASE[®], se utilice tópicamente otro tipo de preparados. Interacciones: No se han descrito. Efectos secundarios: En los pacientes hipersensibles al nitrofurural, 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): 7,49 euros.

InfoSalvat
900 80 50 80
infosalvat@salvatbiotech.com

SALVAT
innovación y salud

Gestión de Calidad

Certificar para dar valor a la empresa



Luisa Bautista*

» El proceso de certificación requiere el análisis del soporte documental que debe ser concordante con la norma ISO 9001 y la realización de una auditoría externa completa.

» Con la aplicación de un sistema de gestión de la calidad, los procesos encaminados al restablecimiento o mejora de la salud, disponen de una herramienta de control adicional para la satisfacción de todos los requisitos.

La certificación es una acción llevada a cabo por un organismo independiente del interesado, en la cual se manifiesta que existe la confianza adecuada en que un producto, proceso o servicio, se adecua a lo indicado en una norma determinada. Las siglas ISO corresponden a las de una federación mundial de organismos nacionales de normalización (Organización Internacional de Normalización), que prepara a través de sus comités técnicos las normas internacionales. En concreto, y aunque resulte complejo, es bueno conocer que la norma UNE-EN ISO 9001 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC2, Sistemas de Calidad. Las normas UNE, son aquellas elaboradas por un organismo de normalización nacional reconocido (en España AENOR), y reúnen las normas de aplicación nacional y las normas europeas (EN).

La adopción de un sistema de gestión de calidad es una decisión estratégica con objetivos de diversa índole, que proporciona una herramienta de reconocimiento, permite incrementar la cadena de valor mediante la optimización de recursos, estimula la identificación de las necesidades de los clientes y ofrece ventajas para la organización, el cliente, los proveedores y la Administración.

El proceso de certificación requiere el análisis del soporte documental que debe ser concordante con la norma ISO 9001 y la realización de una auditoría externa completa de la que emanará, en el caso de que las hubiera, un informe de no conformidades, a raíz del cual, la empresa a certificar deberá elaborar un plan de acciones correctivas para la resolución de las mismas. Tras el análisis de este plan, la entidad certificadora tomará la decisión sobre la certificación de la empresa: concesión del certificado por un plazo de tres años, concesión condicionada a una auditoría extraordinaria o no concesión hasta haber realizado una auditoría extraordinaria que evidencie el cierre de todas las no con-

formidades. Tras la concesión del certificado se realizarán auditorías de seguimiento con periodicidad anual. La responsabilidad del profesional que presta la atención es crítica, y por tanto los requisitos de gestión de la calidad tienen matices con respecto a su interpretación por diversas causas:

- Interacción continuada durante la prestación del servicio entre el profesional sanitario y el cliente.
- Gran influencia del profesional en las decisiones por conocimientos limitados en muchos casos del cliente sobre el proceso.
- Pago por tercera parte: el profesional puede tener que satisfacer las necesidades no coincidentes de sus dos principales clientes, el paciente y el comprador.
- Constantes cambios en los procesos por las innovaciones tecnológicas y la aparición de nuevos tratamientos.
- Interacciones múltiples con los pacientes, profesionales sanitarios, suministradores, compañías de seguros y organismos gubernamentales.
- Elevada complejidad de los procesos.

Con la aplicación de un sistema de gestión de la calidad, los procesos encaminados al restablecimiento o mejora de la salud, disponen de una herramienta de control adicional para la satisfacción de todos los requisitos expuestos. Si además, este sistema es certificado por un organismo independiente, la organización dispondrá de un elemento diferenciador con respecto a su competencia y verá incrementada la fidelidad de sus clientes. Por tanto, una empresa sanitaria no debe tener miedo de emprender el camino de la certificación de sus servicios, dado que para muchos de los procesos ya existe cultura normalizadora (protocolos), y mediante el sistema de gestión de la calidad conseguiremos establecer indicadores de desempeño de los mismos y asegurarnos de que se cumplen todos estos requisitos además de los legales. ■

*Responsable de Gestión de Calidad de ASISA.

La innovación médica centra el debate en el Foro Sanitas 2008

Los expertos reunidos por Sanitas apuestan por la innovación como motor de desarrollo económico y social.

Belén Prado, viceconsejera de Ordenación Sanitaria e Infraestructuras de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, ha presidido la segunda edición del Foro Sanitas 2008, celebrado recientemente en Madrid. Destacados expertos españoles e internacionales han participado en un interesante debate sobre las diversas aportaciones que la I+D+i puede ofrecer a la medicina actual y la importancia estratégica que la innovación tiene no sólo para cualquier organización de éxito sino también para el desarrollo y la evolución de nuestro país y la sociedad en general.

El consejero delegado de Sanitas, Pablo Juantegui, subrayó la importancia de “la innovación en un ámbito como el de la salud, es un potente motor para el desarrollo económico. Cuanto más avanzado sea el sistema sanitario, en mejores condiciones está una sociedad para ser productiva y generar bienestar para los ciudadanos”.

Por su parte, Belén Prado afirmó que “la innovación es, al mismo tiempo, requisito y consecuencia del progreso” y, en el caso de la sanidad, “la colaboración entre el sector público y el privado es clave para ayudar a ese progreso”.



Belén Prado y Pablo Juantegui durante la inauguración.

Chris McCarthy, director de innovación de Kaiser Permanente, el plan de salud sin ánimo

de lucro con más socios en Estados Unidos, y director de la Innovation Learning Network (Red de Aprendizaje de la Innovación), destacó la importancia de “los mundos virtuales, como Second Life, donde organizaciones, profesionales y pacientes ya se están poniendo en contacto”.

Por su parte, Fiona Godlee, editora en jefe del *British Medical Journal* recordó que en encuesta realizada el pasado año entre más de 11.000 lectores para conocer cuáles eran las innovaciones más importantes en el campo médico ocurridas en los últimos 167 años, avances como los antibióticos, la anestesia, las vacunas y la estructura del ADN ocuparon los primeros puestos. ■



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

SKIN
FOAM

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
900 80 50 80
infosalvat@salvatbiotech.com

SALVAT
innovación y salud

Tribunales

El error que no fue



Miguel Fernández de Sevilla*

Tribunal Supremo

Sala de lo Civil, Sección 1ª
Sentencia del 28 de febrero
de 2008

Hechos

Demanda por juicio declarativo de menor cuantía. La cuestión planteada no era otra que determinar si el médico demandado estaba incurso en responsabilidad civil o no, ya que el 20 de agosto de 1992 el actor, que padecía una hernia discal, se sometió a una operación practicada por el médico demandado, quien la realizó sobre el disco L3-L4, y no sobre el L4-L5, que era el que se había programado intervenir, aunque el intervenido por error estaba dañado y no sanó como se decía en la demanda.

Fallo

El Juzgado de Primera Instancia rechazó la demanda y su sentencia fue confirmada por la Audiencia Provincial, lo que motivó el recurso de casación por parte del demandante. El Tribunal Supremo declaró no haber lugar a la casación, rechazando en consecuencia el recurso.

ANÁLISIS: La responsabilidad del médico

El actor interpuso recurso de casación ante nuestro más alto Tribunal, en primer lugar, por disconformidad con la prueba pericial celebrada, ya que en la misma el perito declara, que fue operado de forma errónea, que tenía que someterse a una nueva intervención y que la intervención en las vértebras que se hizo no era imprescindible. Este motivo fue rechazado al entender la Sala que, si bien la operación no era necesaria en las vértebras donde se practicó, lo cierto es que éstas también estaban con patologías y el perito determinó que era necesario intervenirlas. El segundo motivo se interpuso por trasgresión

del *onus probandi*, pues es al actor a quien correspondía probar lo alegado en la demanda. Este motivo fue rechazado, ya que se interponía al amparo del artículo 1.214 del antiguo Código Civil, y el Tribunal Supremo declaró que en muchas sentencias no se podía considerar la casación al amparo de este artículo.

El tercer motivo, la falta de consentimiento del enfermo para que se le interviniese la vértebra que se le intervino, fue rechazado también, ya que esta cuestión no se había planteado en la demanda y era introducir un elemento nuevo no debatido en el pleito, pues sólo fue alegado ante la Audiencia Provincial. El cuarto motivo de la casación fue argumentado por entender la actora que no fue informada, ni dio su autorización para intervenir otras vértebras que las no intervenidas. Fue rechazado igual que el anterior, porque hay reiterada jurisprudencia del Supremo que impide conocer en casación cuestiones no aducidas en la demanda: si no se planteó en la demanda, se rechazó en la apelación y, por idénticos motivos, se debe de desestimar en casación, como así lo hizo el Tribunal Supremo.

Es importante esta resolución, ya que estos casos suelen suceder, y en el presente se declaró la inexistencia de responsabilidad del médico por operar otro disco vertebral que el que se quería operar, ya que el operado por error tenía la misma patología que el otro.

Hemos dicho en numerosas ocasiones que, para que se pueda hablar de negligencia médica es necesario, según el Tribunal Supremo, que se den tres circunstancias bien definidas: una conducta negligente, que en el presente caso sería el intervenir una vértebra que no era la indicada; un daño, que aquí no existe pues la vértebra operada por error tenía la misma patología que la otra, y una relación causal que sí existe en este caso. Si falta alguna de estas circunstancias no se puede hablar de negligencia, que es lo que ocurre en el presente caso. ■

» El Juzgado de Primera Instancia rechazó la demanda y su sentencia fue confirmada por la Audiencia Provincial, lo que motivó el recurso de casación por parte del demandante.

» Para que se pueda hablar de negligencia médica es necesario, según el Tribunal Supremo, que se den una conducta negligente un daño y una relación causal.

*Profesor de Derecho Sanitario y letrado del Consejo General de Enfermería.
Para contactar: mfernandezmor@terra.es

La gestión, asignatura pendiente del traumatólogo

La SECOT ha presentado su nueva publicación, *Orthopedic Business Review*, con el fin de mejorar la formación en gestión de los traumatólogos.

La Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT) ha presentado *Orthopedic Business Review*, una publicación editada por el Grupo Drug Farma y dirigida a mejorar los conocimientos sobre gestión profesional, que tienen los cirujanos ortopédicos y traumatólogos españoles.

Orthopedic Business Review, que cuenta con el aval de la SECOT y el patrocinio de Esteve, es el resultado del firme compromiso de la SECOT de atender esta carencia notable en los cirujanos ortopédicos y traumatólogos, mediante recursos para el aprendizaje en gestión, que mejoren notablemente su práctica diaria.

El Comité Editorial está formado por miembros de la SECOT, que con su experiencia en el ámbito de la gestión aportarán al traumatólogo aspectos no clínicos de su práctica médica, temas económicos y de gestión, inversiones, legislación sanitaria, impuestos, relación con los pacientes y gestión del personal. La presentación de la revista se llevó a cabo en el marco del 45º Congreso de la SECOT, celebrado este mes en Valencia, y fue realizada por Antonio F. Laclériga, director de la publicación. “Mi experiencia personal me ha enseñado que muchos errores cometidos como empresario podrían haber sido evitados si hubiera tenido una mínima formación en gestión. Por ello, creo que se trataba de una necesidad ineludible para la profesión”.

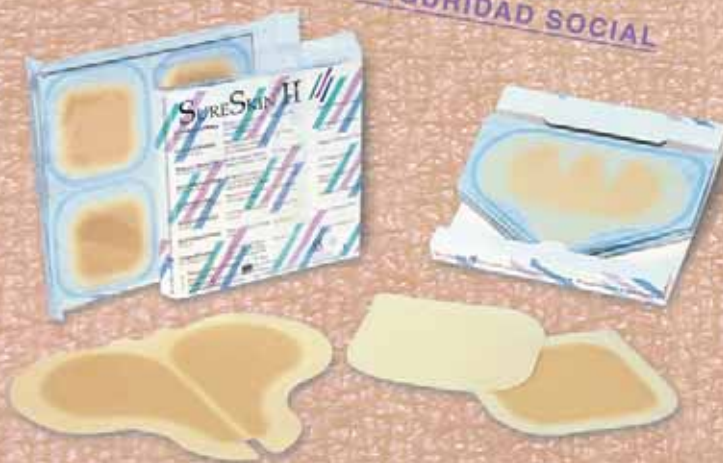
De hecho, el último Libro Blanco de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología señala que el 44 por ciento de los cirujanos ortopédicos y traumatólogos realizan práctica privada, y de esos, el 4 por ciento se dedican a ella de forma exclusiva. “Por ello podemos decir que cerca de 4.000 profesionales de nuestra especialidad, son de una u otra forma empresarios, que tienen la gestión como asignatura pendiente, ya que la formación empresarial no se contempla en el currículo de la carrera de Medicina ni se enseña durante el período de especialización”, añadió Laclériga. ■



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

SureSkin[®] II
APÓSITOS HIDROCOLOIDES DE IIª GENERACIÓN

FINANCIADO POR LA SEGURIDAD SOCIAL



El Apósito Hidrocoloide tan flexible y adaptable como la piel

Info **Salvat**
900 80 50 80
infosalvat@salvalbiotech.com

SALVAT
innovaciones y calidad

¿Ha visitado NEJM.org últimamente?



Ahora puede acceder, cómo y cuando desee, a los contenidos clínicos más vanguardistas y a las investigaciones de NEJM.

- Los estudios más importantes
- Los artículos de revisión más relevantes
- Recursos que le ahorrarán tiempo
- Información científica de máxima fiabilidad

NEJM.org hace más fácil y más rápido conseguir la información y los materiales que desea.



Vea un procedimiento clínico paso a paso: Excelente para revisión o para docencia.



Acceda a una versión de NEJM.org, hecha a medida, para conexión desde cualquier dispositivo portátil.



Cree diapositivas para presentaciones de artículos o imágenes de NEJM con sólo un clic.



Afine sus habilidades de diagnóstico con el "Reto en imágenes": Vea una imagen, formule un diagnóstico.



Ahorre tiempo: Escuche sumarios de artículos de NEJM en su ordenador o en su mp3.



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

Never stop learning.
NEJM.ORG

S.P.A.

SPANISH PUBLISHERS ASSOCIATES S.L.

Representante autorizado de NEJM en España

JORNADA DE DEBATE



El impacto de las nuevas tecnologías y la evaluación económica en la prescripción de medicamentos

Organiza:

Medical Economics

Con la colaboración de:



Nuevas tecnologías y sistemas de información en Atención Primaria

Las nuevas tecnologías y los sistemas de información en las consultas de Atención Primaria, así como la implantación de la receta electrónica, suponen un cambio cualitativo en la prescripción farmacéutica y una mejora de su calidad.

Impacto en los precios de referencia: su aportación al uso racional de los medicamentos

IV Pedro Gómez Pajuelo, *subdirector adjunto. Secretaría General del Instituto de Salud Carlos III*

V Jorge Mestre-Fernández, *Office of Health Economics. Londres*

Nuevas pautas de uso de medicamentos: prescripción por principio activo, impacto y tendencias de futuro

VI Antonio Peinado, *subdirector de Farmacia y Prestaciones. Servicio Andaluz de Salud*

VII Nieves Martín Sobrino, *directora técnica de Farmacia. Gerencia Regional de Salud de Castilla y León*

La incorporación de la evaluación económica en las decisiones de precios y reembolso de medicamentos

X Antoni Gilabert, *gerente de Atención Farmacéutica y Prestaciones Complementarias. Servicio Catalán de Salud*

XI Francesc Puigventós, *Comisión de Farmacia del Hospital Son Dureta de Palma de Mallorca*

Los nuevos sistemas de información como ayuda en la toma de decisiones en la prescripción de medicamentos

XII María José Piña, *coordinadora de Receta XXI. Servicio Andaluz de Salud*

XIII Ruth Usó, *Dirección General de Salud Pública. Generalitat Valenciana*

XIV Joan Pou, *subdirector General de Atención Primaria. Ib-salut*

Clausura del acto

XV Carmen Navarro Fernández Rodríguez, *directora general de Gestión Económica y Compras de Productos Farmacéuticos. Madrid*

El impacto de las nuevas tecnologías y la evaluación económica en la prescripción de medicamentos



De izquierda a derecha, Juan Oliva, Manuel García Abad, Federico Plaza y Álvaro Hidalgo.

El impacto de los precios de referencia, que desde su implantación en 1999 se han revisado tres veces; las diferentes estrategias aplicadas al uso de medicamentos a través de la prescripción por principio activo, promovidas por las comunidades autónomas; la Ley de Garantías y la regulación de los precios por medio de los comités de utilidad terapéutica, y los nuevos sistemas de información como ayuda en la toma de decisiones en la prescripción de fármacos, son las cuatro áreas de exposición y debate que tuvieron lugar en la jornada que el pasado 23 de septiembre organizó MEDICAL ECONOMICS, con la colaboración de la Fundación AstraZeneca. Todo ello en un marco cargado de historia y personajes vinculados a la Farmacia, como es el Ateneo de Madrid. El acto, introducido por Manuel García Abad, editor de MEDICAL ECONOMICS, estuvo coordinado y moderado por Álvaro Hidalgo, del Seminario de Investigación en Economía y Salud de la Universidad de Castilla-La Mancha; Juan Oliva, de la Fundación de Estudios de Economía Aplicada (Fedea); Federico Plaza, director general de la Fundación AstraZeneca, y Joan Serra, responsable de Relaciones Institucionales de AstraZeneca.



PEDRO GÓMEZ PAJUELO

Subdirector adjunto de la Secretaría General del Instituto de Salud Carlos III.

“El sistema de precios de referencia está en situación crítica”

De 1993 a 1999 todos los crecimientos del gasto que ha habido interanualmente, con tasas de crecimiento por debajo del 11 por ciento, se deben a medidas relacionadas directamente con el precio.

La Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios tiene dos objetivos claros: el uso racional y la sostenibilidad del sistema. Respecto a esto último, la norma intenta desarrollar tres puntos básicos: el concepto de financiación selectiva y lo que todo ello conlleva, la modificación del sistema de precios de referencia y la promoción de los medicamentos genéricos.

De 1993 a 1999 todos los crecimientos del gasto que ha habido interanualmente, con tasas de crecimiento por debajo del 11 por ciento, se deben a medidas relacionadas directamente con el precio. En cuanto las medidas eran abortadas con el transcurso del tiempo, las tasas de crecimiento volvían a subir otra vez a trazas del 11 y del 11,5 por ciento. En 1996 el Gobierno limitó la financiación a los medicamentos que se determinasen bioequivalentes. Dos años más tarde, creamos un sistema para ahorrar 700 millones a base de reducir el precio de los medicamentos monofármacos y la incorporación de los genéricos.

La primera información sobre precios de referencia se establece en 1999 con el Decreto 1.035, precios que deben ser siempre superiores a los de los genéricos. Y del 2000 al 2002 se consiguen reducciones de precios de un 15 por ciento, o sea, del orden de 110 millones. Pero la medida no estaba dando los resultados halagüeños que habíamos previsto por-

que no despegaban los genéricos, la participación era relativamente baja y se había producido un efecto de desplazamiento inusitado. Se hace un análisis de la situación y se volvió a regular el sistema de precios de referencia. Ahora los conjuntos se crean en función del principio activo y vía de administración.

Cambios

En el año 2004, con el cambio político, se decide hacer una modificación del sistema con el Decreto 2402/2004. En todas las comunidades autónomas el gasto farmacéutico crece al unísono, pero sigue habiendo una disparidad tremenda entre las que tienen mayor presencia de genéricos y las que tienen menos. Y esto dura hasta la Ley 29/2006 de julio, completada con dos órdenes ministeriales cuyos impactos son: 136 grupos en la primera y 14 en la segunda; 119 principios activos afectados en la primera y 14 en la segunda, y un ahorro cuantificado de 600 millones en la primera y 144 millones en la segunda. Ahora, el sistema está en una situación de sostenibilidad cierta, con tasas por debajo del 7 por ciento.

¿Qué es lo que ha pasado hasta ahora con estos precios de referencia y su impacto sobre el uso racional? En cierta medida, los errores que habíamos ido apreciando se han ido subsanando paulatinamente, y creo que hemos encontrado unos conjuntos más cómodos desde el punto de vista de la Administración. Tam-

bién hemos logrado unos modelos más predecibles y transparentes.

¿Qué es lo que se espera del futuro? Incertidumbre. El sistema de precios de referencia está en una situación crítica, al menos muy sensible, debido a las sentencias judiciales, aún no firmes, sobre la olanzapina, la atorvastatina... Y no hay que olvidar que en unos meses saldrá una orden de precios de referencia con impactos calculados entre 300 y 400 millones de euros, y que puede afectar a 12-15 moléculas entre las que deberían de incorporarse las que están supeditadas a sentencia judicial. ¿Y qué pasará con el desarrollo de la receta electrónica? Una nueva incertidumbre.

¿Hay aspectos negativos? Pues claro. Este precio de referencia que tenemos ahora reduce el gasto a costa de la calidad de la prestación. ¿Influye en algo el principio activo escogido por el prescriptor? Es uno de los problemas que tiene el precio de referencia. Una cosa es que induzcamos a que se prescriba por principio activo, de lo cual soy partidario, y otra es que eso afecte a la elección del médico en la toma de decisiones del principio activo que crea que es más necesario.

Queda por desarrollar una investigación sobre los efectos de los precios de referencia en el uso racional de los medicamentos. Las intervenciones de precio tienen una orientación de contención del gasto con unos efectos casi exclusivamente a corto plazo. ■



“Hay que incentivar a los médicos y a las farmacias”

Un sistema de precios de referencia bien definido parece ser una condición necesaria pero no suficiente para generar competencia en precios y reducir el gasto público en medicamentos.



JORGE MESTRE-FERNÁNDEZ
Office of Health Economics.
Londres.

Los agentes involucrados en el mercado farmacéutico: las empresas, la distribución, las farmacias y los médicos tienen incentivos desiguales a la hora de decidir qué medicamento se prescribe, cuál se dispensa y cuál consume el paciente.

¿Cuál es el objetivo de los sistemas de precios de referencia? Un objetivo implícito es intentar fomentar la competencia en el mercado de medicamentos sin patente incluidos los genéricos, y el objetivo principal, generar ahorros para las arcas públicas una vez que la marca ha perdido la patente.

Se han publicado un par de artículos que nos pueden ayudar a seguir implementando un sistema de precios de referencia óptimo. En uno de ellos, Moreno y Torres (2007) analizan los mercados de medicamentos de marca más grande entre los años 1999 a 2005. Los autores concluyen que el sistema de precios de referencia no ayuda excesivamente a fomentar la competencia de genéricos, que en vez de ayudar a la entrada de nuevos competidores parece que la restringe. Una de las grandes ventajas de los genéricos respecto a los medicamentos de marca es el diferencial de precios y con un sistema de precios de referencia esos diferenciales de precios se equiparan.

Al pagador no le importa demasiado si hay 18.000 productos de genéricos o dos, lo importante es que haya una competencia fuerte en precios y que eso des-

púes genere unos ahorros a las arcas públicas. Pero lo que la literatura económica demuestra, más o menos, es que a mayor número de empresas, mayor competencia en precios. Según estos autores, los sistemas de precios de referencia en España no han generado esa competencia.

Precio de referencia

El segundo artículo, de hace un par de años, es del profesor Jaume Puig, de Barcelona, que analiza el mercado terapéutico de las estatinas. Lo que este autor ha concluido es que las bajadas de precios y la competencia en precios en este mercado en España están asociadas a las decisiones regulatorias arbitrarias del ministerio y, además, demuestra que los precios que están por encima del precio de referencia bajan al precio de referencia, porque, obviamente, si no, se quedan sin cuota de mercado. Pero con los precios por debajo del precio de referencia los productores no tienen incentivos para seguir bajando el precio.

En Francia se introduce un sistema de precios de referencia en 2003, y a finales del año pasado las autoridades sanitarias estaban muy contentas porque el crecimiento del mercado de genéricos había sido bastante mayor de lo esperado. Y lo que hay que tener en cuenta es que no sólo fue por la introducción del sistema de precios de referencia, sino que se llegó a un acuerdo entre la Administración pública con farmacéuticos y con médi-

cos para generar y para fomentar el uso, la prescripción y la dispensación de medicamentos genéricos, incluidos incentivos económicos, y además se realizaron bastantes campañas de promoción para la sociedad en general sobre los medicamentos genéricos.

Un sistema de precios de referencia bien definido parece ser una condición necesaria pero no suficiente para generar competencia en precios y reducir el gasto público en medicamentos. El concepto que tienen en el Reino Unido es el de generar competencia en el mercado sin patente para después esos ahorros reinvertirlos en medicamentos innovadores. Para que eso sea necesario, los laboratorios tienen que tener la posibilidad de competir en precios y debe haber unas diferencias en precios relativamente significativas entre el medicamento de marca y los genéricos, porque si no, no hay espacio para los genéricos, y si no hay espacio para los genéricos el potencial de un ahorro de un sistema de precios de referencia con todo lo que lleva detrás es bastante menor. Y tiene que haber una actualización periódica. Una de las condiciones más importantes que hay que tener en cuenta son los incentivos, tanto en la prescripción como en la dispensación. Si los agentes sanitarios no tienen incentivos para promover el uso de los productos más baratos, siempre sujeto a una cantidad, no se va ni a prescribir ni a dispensar. ■



ANTONIO PEINADO ÁLVAREZ
Subdirector de Farmacia y
Prestaciones del Servicio Andaluz
de Salud.

“En Andalucía ocho de cada diez recetas se prescriben por principio activo”

Se ha comprobado que a medida que la proporción de prescripción por principio activo aumenta, se produce un incremento paralelo en el consumo de genéricos.

Prescribir un medicamento utilizando su denominación común internacional o nombre de principio activo en lugar de su nombre comercial es una buena práctica profesional recomendada por la OMS y que Andalucía comenzó a promover en 2001. Gracias a una estrategia compleja que requirió la participación de los distintos agentes implicados: los profesionales del Servicio de Salud, en especial los facultativos médicos, las oficinas de farmacia y los pacientes, ha dado como resultado que en 2008 casi ocho de cada diez recetas se realice de este modo.

La participación de las farmacias se articuló mediante la firma de un acuerdo entre la Consejería de Salud y el Consejo Andaluz de Colegios de Farmacéuticos el 6 de junio de 2001, que establecía que cuando un médico prescribiera un medicamento por principio activo, el farmacéutico podía dispensar cualquier presentación que se ajustara a los parámetros de prescripción indicados en la receta. Se hizo una campaña de información dirigida a los profesionales sanitarios, personalizada a cada médico de la organización. Y en colaboración con el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y con todas las asociaciones de consumidores y usuarios de Andalucía, se diseñó y realizó una campaña informativa dirigida a los ciudadanos.

Las herramientas de ayuda a la prescripción fueron clave en toda la estrate-

gia. El módulo de prescripción del aplicativo de historia electrónica de salud se modificó para permitir la prescripción por DCI (Denominación Común Internacional). Y se le dotó de sistemas recordatorios y ayuda para convertir la prescripción inicial en forma de nombre comercial en una prescripción por DCI si el profesional así lo quería. A partir de 2002 en los contratos programa de los hospitales y de AP, así como en los acuerdos de gestión de las unidades de gestión clínica, se incluyeron objetivos sobre prescripción por principio activo. Sin el argumento de los importantes ahorros económicos que el modelo reportaba habría sido imposible movilizar y aunar las voluntades políticas, profesionales y sociales necesarias.

Marcas comerciales

Una de las preocupaciones manifestadas por algunos médicos era el cambio excesivo de marcas comerciales dispensadas que podría producirse en las sucesivas dispensaciones. Un análisis de las dispensaciones realizadas entre junio y diciembre de 2006 puso de manifiesto que más de la mitad de los pacientes reciben siempre la misma presentación del medicamento cuando se les prescribe por principio activo. El análisis se basó en las dispensaciones de tres de las formulaciones de principios activos que han alcanzado más altas tasas de prescripción por DCI: omeprazol, enalapril y simvastatina.

La prescripción por principio activo es voluntaria y hay dos profesionales que intervienen: el médico, que sólo va a cambiar la prescripción cuando ve que su paciente está en condiciones de asumir las explicaciones necesarias y el cambio, y si no, va a seguir produciéndola como siempre, por marca comercial. Y la Oficina de Farmacia, que cuando ve que un paciente no admite o no le iría bien un cambio de una marca a otra, le siguen manteniendo la marca.

En cuanto al impacto económico de esta estrategia es de resaltar que el ahorro estimado en gasto farmacéutico ha sido de 334,3 millones de euros en el tiempo que lleva implantada esta medida. De enero a junio de este año 2008 se han ahorrado más de 23 millones, y calculamos que al final de año serán unos 47 millones. Se ha comprobado que a medida que la proporción de prescripción por principio activo aumenta, se produce un incremento paralelo en el consumo de genéricos.

Esta estrategia es la base para poder lograr avances significativos en la selección óptima de los equivalentes terapéuticos para cada caso y paciente. Por otro lado, sólo a través de la DCI son posibles los sistemas expertos de ayuda a la selección del tratamiento que ya empiezan a incorporar las herramientas de prescripción informatizada y que, sin duda, tendrán un formidable desarrollo en el futuro. ■



“Nos centramos en el mercado para el que existe genérico comercializado”

Las comunidades con más cuota de prescripción por principio activo también son las que tienen una cuota de genéricos más elevada: Andalucía, Cantabria y Castilla y León.



NIEVES MARTÍN SOBRINO

Directora técnica de Farmacia de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

La responsabilidad de la Administración sanitaria en la prestación farmacéutica consiste en el mantenimiento de la calidad de la misma a un coste asumible y sostenible. La prescripción por principio activo ofrece ventajas, tales como la búsqueda e identificación del producto, uso de un lenguaje internacional y común para todos los profesionales, permite un acuerdo de precios menores con los colegios oficiales de farmacéuticos, mantiene la iniciativa de utilización de genéricos, asimila a precios de referencia a un mayor número de medicamentos, se cumplen los objetivos de los planes anuales de gestión y existe una mejora de la eficiencia con una reducción del gasto para el ciudadano y para los gobiernos. Las comunidades con más cuota de prescripción por principio activo también son las que tienen una cuota de genéricos más elevada: Andalucía, Cantabria y Castilla y León.

Ha habido una oposición pública y permanente a todo tipo y a toda actividad relacionada con la prescripción por principio activo. Se plantea el problema de posibles cambios en el producto dispensado a crónicos pero, sin embargo, lo que no se considera en ningún caso es que en algunos ámbitos se está haciendo un cambio continuo de unos genéricos por otros y, teóricamente, eso no tiene ningún problema, pero en la prescripción por principio activo parece que sí plantea problemas.

La Administración lo que pretende es ser más eficiente y gestionar mejor los fondos públicos, dejando hueco para la utilización de la innovación. Sin embargo, creo que en este caso esa oposición frontal está marcada por una estrategia de mercado absolutamente legítima, pero es una estrategia de mercado. El modelo que hemos tenido que implantar no afecta en gran medida al tema de las licencias, porque nos centramos en el mercado para el que existe genérico comercializado. Y, al igual que el resto de comunidades autónomas, hemos montado una base de datos de medicamentos que, a efectos de la prescripción por principio activo, crea las agrupaciones de especialidades que son iguales.

Sistema de prescripción

MEDORA es el sistema integrado de gestión de Atención Primaria y es donde está incorporado el módulo de prescripción. Lo que hace, sobre todo, es facilitar y ayudar, dar herramientas e información al médico, facilitando la prescripción por principio activo y facilitándole el cumplimiento de los objetivos e indicadores de prescripción de los planes anuales de gestión. Apoya el acceso, agilidad y seguimiento de la prescripción de cada paciente, pues tiene sus historias farmacoterapéuticas, y permite también actualizar la información sobre los medicamentos en el mercado. En el acuerdo que firmamos con los colegios de farmacéuticos sola-

mente están los principios activos para los que hay genérico en el mercado, porque teníamos que respaldar la política de genéricos en la que veníamos trabajando desde finales de los 90. Se dispensaba siempre genérico si existía dentro del marco de precios menores, para favorecer el mensaje a los médicos.

El 80 por ciento de los genéricos se prescriben como principio activo, con lo cual sí hemos llegado a ese objetivo que nos habíamos planteado inicialmente. No hay sustitución, sino una elección del producto a dispensar, de la marca, o del genérico a dispensar, y se mantiene el mismo genérico a los pacientes de una forma absolutamente mayoritaria. Nosotros valoramos la diferencia entre el coste de los genéricos cuando se prescriben como tal o cuando se utiliza la marca dentro del grupo para el que hay genérico, y la diferencia en el impacto es 133 millones de euros.

Conclusión: iniciamos una estrategia sobre prestación farmacéutica que actúa sobre los hábitos de prescripción del médico, que son los que se han revelado más eficaces en la mejora de la calidad de la prestación y la contención del crecimiento del gasto, resultados que son visibles a medio y largo plazo pero persisten en el tiempo y se retroalimentan si se incentivan de forma adecuada, alineando los objetivos de los profesionales y de los pacientes con los de las organizaciones sanitarias. ■



Francesc Puigventós y Juan Oliva (sentados) y Carmen González, de la Fundación AstraZeneca y Álvaro Hidalgo.



Abraham Herrera, de Bayer Schering Pharma (izda.) y Luis Truchado (dcha.), de EuroGalenus.



De izda. a dcha., Jorge Mestre, del Office of Health Economics; y Pedro Parque y Manuel Martín, de Chiesi España.



Regina Revilla, de MSD, y Pablo Recio, ex consejero de Sanidad de Andalucía.



De izda. a dcha., Cristina Álvarez y Carmen González, de la Fundación AstraZeneca; Jesús Lozano; director de la Fundación para la Formación de la OMC; y Enrique González, de Medical Economics.



Eugeni Sedano, de Esteve, y Nieves Martín Sobrino, de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.



De izda. a dcha., Joan Serra y Federico Plaza, de la Fundación AstraZeneca, con Antonio Peinado, del Servicio Andaluz de Salud.



De izda. a dcha., el senador Jesús Aguirre, Honorio Bando, vicepresidente del Instituto Carlos III y de Idepro; y Mariano Alonso, de Uriach.



De izda. a dcha., Eugeni Sedano, de Esteve; Joan Serra, de AstraZeneca; José Clérigues, de la Consejería de Sanidad Valenciana; Emili Esteve, de Farmaindustria; y Ruth Usó, de la Consejería de Farmacia de la Generalitat Valenciana.



De izda. a dcha., Maribel Ruiz, de Drug Farma; Beatriz López, de 3M; y Beatriz Rodríguez, de *Medical Economics*.



Carmen González con Álvaro Hidalgo, coordinador de la jornada.



De izda. a dcha., Ildefonso García Salsa, del Sistema Andaluz de Salud; José Lendinez, de AstraZeneca; y Felipe López Cano, de Indra.

“Los comités de utilidad terapéutica condicionarán la política de precios y financiación de los medicamentos”

Para Federico Plaza, director general de la Fundación AstraZeneca, la celebración de esta jornada de debate coincide con un doble momento muy singular. Por un lado, la crisis económico-financiera que atraviesa el país, que hace “esencial más que nunca conjugar políticas de estímulo a la investigación, desarrollo e innovación en España con un crecimiento moderado del gasto farmacéutico”. Y, por otro, la aprobación el año pasado de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento, cuyo desarrollo reglamentario se halla incompleto. En este sentido señaló, en la presentación del acto, que faltan por determinar cuestiones muy importantes respecto de la política farmacéutica. Y a título de ejemplo citó “todo lo relacionado con el papel de las comunidades autónomas desde el punto de vista de los informes de utilidad terapéutica, que van a condicionar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios, en materia de precios y de financiación pública de medicamentos”. Dicho papel corresponde asumirlo a los comités de utilidad terapéutica.



Federico Plaza.

Plaza explicó que lo que se pretende con esta jornada “es hacer una revisión de las diferentes estrategias, de las diferentes medidas que se están adoptando en los últimos tiempos y que reflejan las tendencias del presente y sobre todo de futuro desde el punto de vista del control del gasto farmacéutico, promovidas tanto por la Administración Central como por las comunidades autónomas, y orientadas a promover un uso más racional de los medicamentos”.



ANTONIO GILABERT

Gerente de Atención Farmacéutica y Prestaciones Complementarias del Servicio Catalán de la Salud.

“Es fundamental la corresponsabilización con la industria”

En Cataluña existe, desde 2005, la Comisión de Evaluación Económica e Impacto Presupuestario cuya finalidad es potenciar el perfil farmacoterapéutico de los medicamentos y reforzar el concepto de coste de oportunidad.

Nos encontramos en toda Europa con el mismo problema en cuanto a sostenibilidad: hacer posible sistemas nacionales de salud de cobertura universal con nuevos tratamientos, con medicina individualizada a la vista, pero con diferencias en las políticas de abordaje de la prestación farmacéutica por países, incluso entre comunidades. Voy a centrarme en lo que es el Plan Estratégico de la Prestación Farmacéutica que tenemos en Cataluña para 2007-2010 y en los aspectos ligados a esta evaluación económica que se está desarrollando.

Evaluación económica. En Cataluña tenemos, desde 2005, la Comisión de Evaluación Económica e Impacto Presupuestario cuya finalidad es potenciar el perfil farmacoterapéutico de los medicamentos y reforzar el concepto de coste de oportunidad, tanto en la toma de decisiones como en la gestión de la prestación, y con una voluntad de maximizar el beneficio de los recursos utilizados. Estamos realizando estimaciones de impacto presupuestario para ver cómo y de qué manera financiamos ciertos medicamentos. Sus miembros son personas con amplia experiencia en la economía de la salud pertenecientes al Servicio Catalán de la Salud, la Agencia de Evaluación de Tecnologías e Investigación Médica de Cataluña, la Universidad Pompeu Fabra y otros.

Una parte muy importante de su trabajo es el protocolo de las revisiones sistemáticas de estudios de evaluación eco-

nómica de medicamentos y ver cuál es el procedimiento normalizado. Este procedimiento tiene un protocolo de 13 fases, que van desde la selección, en la que se tiene en cuenta lo que es la prevalencia o incidencia de la patología, la indicación principal, el impacto presupuestario, la variabilidad en la práctica clínica y los costes y las prioridades de la política sanitaria, hasta la difusión del dictamen final. También se prevé la revisión, como mínimo cada dos años, de la nueva evidencia de los medicamentos revisados. Y se ha establecido un período de seis meses para la realización de estas evaluaciones o de estas revisiones sistemáticas.

¿Cuáles son los productos actuales que ha producido esta comisión? Básicamente dos: una revisión sistemática de lo que serían las estatinas y otra de los inhibidores de la bomba de protones. Después, la comisión redacta sus conclusiones: lo que dicen los autores y las recomendaciones de uso en base a esas conclusiones y a la evidencia disponible en el estudio. La finalidad es generar el conocimiento y las herramientas, dar una serie de recomendaciones a los gestores, los médicos, los farmacéuticos, a los que intervienen en el sistema sanitario para poder decidir.

Impacto presupuestario en los tratamientos de alta complejidad. Los tratamientos de alta complejidad básicamente integran lo que son las terapias farmacológicas huérfanas, los medicamentos de terapia avanzada, de terapia génica, ti-

sular, incluyendo algunos últimos en la terapia del cáncer, etcétera. Este programa consta de tres niveles: evaluación de criterios de uso y de resultados; autorización individual de estos casos o seguimiento grupal y comprobar si los resultados se adecúan a las expectativas; y ver cómo lo financiamos y proponer estrategias de corresponsabilización, nuevos marcos de actuación, diálogo con los agentes implicados.

Corresponsabilización con la industria farmacéutica. Esto es fundamental. En este negocio al final estamos todos y, por lo tanto, habrá que buscar el equilibrio. Éstas serían, pues no es una realidad en este momento, las características de los acuerdos de colaboración en las políticas de corresponsabilización. Los acuerdos de corresponsabilización tienen dos características: las compensaciones, ya sea en función de presupuesto por producto o terapia, y el establecimiento de un presupuesto por paciente de uso en población diana. Hay algunas experiencias en Europa y estamos siguiéndolas.

Y un aspecto que tiene que ver con la evaluación económica es el tema del *bench marking* en indicadores de coste, pero siempre estandarizados por edad y sexo. Nosotros lo que hacemos es una difusión de este *bench marking* a todos nuestros proveedores, a todos los gestores que tienen responsabilidad y decisión sobre los presupuestos públicos en materia de medicamentos. ■



“Hay que discernir entre la equivalencia terapéutica y la mayor eficacia”

En el Hospital Son Dureta de Palma de Mallorca tenemos un programa de guías y protocolos terapéuticos para elegir el medicamento mejor y más eficiente en caso de equivalencias terapéuticas.



FRANCESC PUIGVENTÓS

Comisión de Farmacia del Hospital de Son Dureta y Grupo Génesis.

En el Hospital Son Dureta y en la mayor parte de los hospitales de nuestro país, se dispone de Guías Farmacoterapéuticas que incluyen los medicamentos aprobados para cubrir las necesidades del centro. Hay un proceso de evaluación y selección de los medicamentos que se lleva cabo en el seno de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, en las que participan diferentes expertos y especialistas, así como representantes de la dirección del hospital.

Para facilitar que el paciente reciba el mejor medicamento según las evidencias y las guías terapéuticas, en los hospitales también se han desarrollado en los últimos años los llamados Programas y Guías para el Intercambio Terapéutico. En los ellos se dan indicaciones para que se elija el medicamento más adecuado incluido en el hospital. En el caso de que dos medicamentos sean equivalentes terapéuticos en eficacia y seguridad, se recomienda prescribir el más eficiente, desde el punto de vista del hospital y del sistema de salud. En los hospitales se dispone, así mismo, de guías clínicas y protocolos terapéuticos enfocados a la patología. Este tipo guías están muy cerca de la prescripción y de los sistemas y aplicaciones de ayuda a la toma de decisiones, prescripción electrónica, etc., que cada vez van a tener más influencia e impacto.

El proceso de evaluación de un nuevo fármaco en el hospital, se inicia con una solicitud. El modelo de solicitud está

pensado para que lo realice el facultativo del hospital que piensa que este medicamento debe incorporarse. A continuación, se redacta un informe técnico de evaluación para valorar de forma sistemática las evidencias sobre beneficio y riesgo y los aspectos de eficiencia. Después de su estudio, la Comisión de Farmacia Terapéutica toma la decisión, según la cual el medicamento puede ser aprobado e incorporado la Guía Farmacoterapéutica del hospital o ser rechazado. También puede ser declarado equivalente terapéutico. En muchas ocasiones se establecen indicaciones y condiciones de uso.

Protocolos clínicos

Una vez decidido que el medicamento se incorpora al hospital, hay que determinar en qué tipo de pacientes presenta ventajas y si se incluye en un protocolo clínico. Hemos desarrollado unas líneas metodológicas para determinar cómo hay que posicionar el fármaco en el esquema terapéutico, en base a los criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y coste.

En el hospital, los medicamentos que son equivalentes terapéuticos reciben la denominación de medicamentos homólogos. Salen a concurso público o bien se someten a una negociación de adquisiciones, lo que facilita su gestión y adquisición con competencia de precios, que así se orientan según el mayor o menor valor terapéutico aportado por el me-

dicamento. Es necesario que en los hospitales se realicen estudios económicos de coste de eficacia incremental, empleando para ello los datos iniciales sobre eficacia del fármaco para la indicación estudiada. Simplemente, sabiendo el coste del tratamiento de referencia respecto con el que se compara y cuántos pacientes hay que tratar para una unidad adicional de eficacia, podemos hacer una estimación del coste de eficacia incremental. Asimismo, el impacto económico y los resultados en salud esperables en el ámbito del hospital son información relevante. Por otro lado, cada vez vamos recibiendo más información sobre estudios de coste-utilidad elaborados por organismos independientes y más referencias que nos aportan información adicional de interés.

A nivel de los hospitales, en 2005 y dentro de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria se creó el Grupo Génesis (Grupo de Evaluación de Novedades. Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos). Este grupo colabora de forma horizontal con diferentes hospitales. Se ha desarrollado un modelo metodológico para la evaluación de los nuevos medicamentos y de una forma transparente, los informes de evaluación se publican en la página web del grupo, para obtener un intercambio de información que facilita mucho que se pueda acelerar el proceso de redacción de los informes. ■



MARÍA JOSÉ PIÑA

Coordinadora de Receta XXI del Servicio de Asistencia Farmacéutica del Servicio Andaluz de Salud.

“Con Receta XXI hemos mejorado la comunicación y conseguido calidad”

Un 93 por ciento de la población de Andalucía dispone de Diraya en Atención Primaria y se ha implantado ya en todas las consultas externas y servicios de la urgencias de los hospitales.

El punto de partida más importante fue la creación de Diraya, un proyecto, un sistema, creo que único en el mundo. Permite integrar la historia del ciudadano en una historia única que es compartida por todos los profesionales del Servicio Andaluz de Salud. Cada paciente de Andalucía, vaya al centro de salud que vaya, vaya al hospital que vaya, su historia es única. Eso es fundamental. Diraya significa conocimiento y lo que intenta es que se comparta ese conocimiento por parte de todos los profesionales. La historia es para uso de todos los profesionales que la requieran para atender a ese paciente, y de ella se beneficia la receta electrónica, que en Andalucía es Receta XXI, posible gracias a Diraya. En ella está toda la información del paciente y permite incorporarle todos los sistemas de ayuda a la prescripción que actualmente tenemos y los que estamos desarrollando.

Sin una historia única difícilmente podemos tener sistemas de ayuda a la prescripción. No a muy largo plazo incluso el ciudadano desde su domicilio podrá ver vía *web* sus prescripciones, sus dispensaciones y su historia de salud. Un 93 por ciento de la población de Andalucía dispone de Diraya en Atención Primaria y se ha implantado ya en todas las consultas externas y servicios de urgencias de los hospitales, y se está pensando utilizar en los hospitales. Las farmacias están casi al 98 por ciento.

Iniciamos Receta XXI en Andalucía con un convenio en 2002 entre el Servicio Andaluz de Salud y el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Y el éxito de Diraya y de Receta XXI en particular, se debe a que está hecho por y para los profesionales. El pilotaje para la AP se inició en Torreblanca, un barrio aislado de Sevilla en 2003, y en diciembre de 2007 lo iniciamos para la especializada en Pozoblanco. Los datos nos demuestran que es eficiente. El 45 por ciento de las dispensaciones en toda Andalucía ya son por Receta XXI, que se usa mucho más en pacientes con medicamentos crónicos. Hay zonas básicas que ya utilizan la Receta XXI (más del 80 por ciento) y centros de salud que tienen el 100 por cien.

Diraya

La prescripción electrónica y los sistemas de ayuda a la prescripción son posibles gracias a Diraya; nos van a permitir un uso más racional del medicamento porque le podemos incorporar tantas ayudas como necesitemos, que van a garantizar la seguridad del paciente. La mayoría de los errores de medicación producen ingresos en las urgencias de los hospitales.

Con todo ello conseguimos la calidad. Si mejoramos las tecnologías al servicio de la prescripción es para que hagamos prescripciones más racionales, más seguras para el paciente. ¿Qué mejoramos también con el sistema de pres-

cripción electrónica? Hemos mejorado la comunicación y la comunicación mejora la prescripción. El paciente también se ve beneficiado, porque se le comunica toda su información, tanto del médico como del farmacéutico, y la comunicación entre los tres sentidos aumenta la calidad de la prescripción. Las farmacias pueden ver cuándo el paciente ha retirado el medicamento y cuándo puede volver a la consulta del médico. El farmacéutico ve incluso la última marca que le dispensó al paciente, con lo cual puede continuar con la misma marca. Como resultado de esta comunicación y con el papel de los farmacéuticos hemos tenido ya datos: en 2008, el 0,06 por ciento de las prescripciones se anulan cautelarmente por un farmacéutico y el porcentaje en el que la confirman los médicos es casi del 94 por ciento. Con todo ello estamos garantizando que la prescripción sea algo mucho más compacta, puesto que ponemos todas las medidas a disposición del médico. El trámite del visado también se ha simplificado muchísimo con Receta XXI. Y, por supuesto, las interacciones, que significan un esfuerzo enorme; se están analizando nueve bases de datos.

Denis Prottis, uno de los mejores expertos en sistemas de informática de la salud en el mundo, dijo recientemente que Andalucía estaba entre los tres mejores sistemas del mundo en prescripción electrónica, junto con Dinamarca y Suecia. ■



“No entendemos la historia de prescripción separada de la historia clínica”

La dispensación electrónica arrancó en la Comunidad Valenciana en marzo de 2008 y ya hay 84 oficinas de farmacia cubiertas, con 144.277 habitantes y 600.000 recetas electrónicas.



RUTH USÓ

Dirección General de Salud Pública.
Consejería de Farmacia de la
Generalitat Valenciana.

El desarrollo de gestor de la prestación farmacéutica GAIA se encarga de todo lo que es la integración o la gestión, tanto de la prescripción como dispensación, y está basado en la asistencia sanitaria. Y los proyectos más importantes son la implantación de receta electrónica, la guía farmacoterapéutica interactiva como herramienta y el proyecto de gestión de gasto farmacéutico basado en riesgo clínico. Al proyecto Abucasis nosotros también lo consideramos un proyecto único. Compone la historia clínica única ambulatoria y llegamos a la consulta especializada, a la externa de hospital y a la hospitalaria.

Hay que identificar al personal sanitario con una tarjeta. La Generalitat Valenciana tiene firma electrónica, que reconoce el puesto donde estamos, los perfiles y el nivel de actuación. En el Sistema de Información Poblacional (SIP) tenemos nuestro DNI sanitario, y ya lee las tarjetas sanitarias de cualquier otra comunidad, de manera que cualquier persona de otra comunidad que sea atendida en la nuestra ya tiene su historia clínica aquí. Toda actuación sobre la historia del paciente en cualquier ámbito y en cualquier centro al final va a estar recogida en un sistema centralizado con una gestión directa, incluida la inspección médica. El profesional sanitario puede realizar una propuesta de interconsulta, que significa que un médico de Prima-

ria puede enviar una consulta al especialista, éste le devuelve la contestación y en función de ello dirige al paciente al especialista o no.

No entendemos la historia de prescripción separada de la historia clínica. Y no visamos recetas, sino tratamientos. Para nosotros es muy importante el diagnóstico. Hemos hecho una relación con códigos diagnósticos y se han realizado 1.743.471 correlaciones para que cuando el médico prescribe y pone un diagnóstico de una amigdalitis y le da al paciente una simvastatina, le salga una alerta que le diga que la indicación terapéutica del medicamento no tiene relación con el diagnóstico. El médico puede libremente seguir con ella o no, pero ya estamos poniendo mejoras de calidad que surgen del análisis de los datos.

Guía 'on line'

Un nuevo módulo es la guía farmacoterapéutica interactiva. Lo que desarrollamos son módulos interactivos que permitan que la guía sea una asistencia *on line* para el profesional. El médico puede prescribir de la misma manera que lo estaba haciendo hasta ahora, pero intentamos hacérselo fácil. Tiene total libertad de prescripción. Lo que se ha creado es una herramienta que permite incluir cualquier guía o protocolo. Con la dispensación electrónica arrancamos en marzo pasado y ya hay 84 oficinas de farmacia cubiertas, con

144.277 habitantes y 600.000 recetas electrónicas.

La Agencia Valenciana de Salud divide a nuestra comunidad en 22 departamentos. Es un plan estratégico desarrollado en unidades descentralizadas, que tienen máxima autonomía de gestión, con la integración de la asistencia en formas alternativas a la gestión directa. Se marca un plan y cada departamento depende de sí mismo.

Se trata un proyecto en el que hemos agrupado a todos los habitantes de la Comunidad Valenciana por su morbilidad y contactos con el sistema y por todos los niveles asistenciales, y se analizan tanto los contactos como la prescripción de medicamentos, cualitativa y cuantitativamente. Lo que pretendemos con este proyecto, que ya tenemos en marcha, es crear para cada paciente y grupo de pacientes un conjunto mínimo de datos poblacional que tomaremos de las distintas fuentes de información. Permite un sistema de ajuste de riesgo clínico en el establecimiento de presupuestos de consumo, que consideramos necesario y básico para la atención, sobre todo de pacientes crónicos, y supone un importante cambio y revolución en lo que son los diseños de indicadores de productividad. Nos va a permitir crear modelos de predicción de gasto farmacéutico, no solamente qué pasa ahora sino predecir qué va a pasar en cinco años. Es decir, tener un arma de decisión a medio y largo plazo. ■

**JOAN POU**

Subdirector general de Atención Primaria del Servicio de Salud de las Islas Baleares.

“En la prescripción hemos introducido un sistema de incentivos monetarios”

Los incentivos no salen de un ahorro de la gestión de farmacia, sino de una bolsa de incentivos ya predeterminada, incluida en el contrato de gestión con los equipos de Atención Primaria.

Las aplicaciones directamente relacionadas con la prescripción farmacéutica en nuestra comunidad son: aplicaciones de gestión (GAIA), aplicaciones clínicas, la historia clínica de Primaria, la historia de salud y el programa informático, que está en desarrollo desde el año 2002 y aplicaciones de prescripción y dispensación, como la receta electrónica, en fase de implantación. Nosotros no hemos adoptado una historia clínica única informatizada, sino un modelo de historia de salud que lo que hace es ir a buscar, a través de un dispositivo, las distintas historias clínicas que puede tener un paciente en cualquiera de los hospitales y de los centros de Atención Primaria que hay, e importar los datos que una comisión de clínicos ha considerado relevantes para que éstos estén a disposición de todos los profesionales.

El GAIA lo utilizamos fundamentalmente como aplicación de gestión. Tiene varios apartados: apoyo de prescripción, herramienta de gestión—cálculo de indicadores y de incentivos—sistematizada para los profesionales, y una herramienta de información a técnicos, farmacéuticos, directivos y profesionales asistenciales. En 2005 empezó siendo un catálogo corporativo de medicamentos con facturación de recetas, y se inició el cálculo de indicadores cuantitativos y cualitativos del sistema, la presupuestación capitativa y el plan de incentivos global para médicos de Atención Primaria.

En 2006 se incorporó el catálogo de medicamentos con atributos clínicos y administrativos, y en 2007, el catálogo de medicamentos con alertas de farmacovigilancia y el plan de incentivos global de Atención Primaria para médicos, enfermeras y administrativos y la integración en receta electrónica. En 2008 se va a desarrollar una *web* para que los médicos consulten sus indicadores e incentivos. Respecto a la gestión de prescripción farmacéutica, lo primero es la información a los profesionales sobre su propia prescripción, que lo hacemos a través de GAIA; luego están los indicadores de prescripción de calidad y de eficiencia, también a través de GAIA; y las herramientas de gestión a través del contrato de gestión de los seguimientos presupuestarios de equipos de Atención Primaria y del resultado de incentivos.

Alinear intereses

El objetivo de la aplicación de los incentivos es alinear los intereses de los profesionales con los de la organización y motivar hacia la mejora del proceso asistencial globalmente y dentro de él, en este caso, específicamente de la prescripción. Las condiciones para su aplicación en nuestra comunidad autónoma son: la estructura de la organización, la existencia de los contratos de gestión, negociación y sus características y, en AP, una cultura de evaluación de incentivación. Los incentivos no salen de un ahorro de la gestión de far-

macias, sino de una bolsa de incentivos ya predeterminada, incluida en el contrato de gestión con los equipos de AP. Son incentivos integrales, es decir, basados en la valoración del producto global del equipo de AP. Tiene una parte de resultados individuales por médicos y una parte de equipo. Los incentivos son mixtos, monetarios y no monetarios, y existe la posibilidad de convertir los monetarios en no monetarios: días, formación, determinados recursos para el equipo, etcétera. La estructura del sistema de incentivos parte de un incentivo que se multiplica por tres constantes. La primera es seguimiento a la educación presupuestaria del equipo de AP, la segunda sería indicadores de calidad asistenciales, y una tercera que sería de indicadores de prescripción farmacéutica. En 2007, un 88 por ciento de los equipos de AP tuvieron incentivos. Al médico que percibió más incentivos le supuso un 12 por ciento de su retribución anual.

Las perspectivas que tenemos consisten en avanzar en el impulso de la gestión clínica, en los indicadores de educación clínica del tratamiento y en la mejora de la prestación global. Tenemos que dar el paso para aplicar el sistema de incentivos en atención hospitalaria y sociosanitaria y avanzar en la elaboración global de la gestión. A finales de año tendremos la receta electrónica implantada en toda la comunidad, lo que nos aportará nuevos campos en los que desarrollar los incentivos. ■



“El proyecto más importante en el que estamos inmersos es la receta electrónica”

En la Comunidad de Madrid no sólo se quiere pasar de una receta convencional a otra informatizada, sino que sirva para revisar los procedimientos de dispensación y de prescripción para lograr una mejor atención al paciente.



CARMEN NAVARRO

Directora general de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos de la Comunidad de Madrid.

La Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento, en su artículo 89 establece la posibilidad de que se haga una financiación selectiva y no indiscriminada de los medicamentos, basándose en análisis económicos, en las alternativas que puede haber a la dispensación de determinados medicamentos para determinadas afecciones y en la racionalización del gasto público. Nos encontramos en un momento difícil con una crisis económica mundial y, en consecuencia, también las administraciones ven minorados sus niveles de ingresos. Por eso, mi Dirección General ha unido la gestión económica con lo que es la compra de productos farmacéuticos y sanitarios. Debemos recetar bien, dispensar bien, financiar bien, pero no nos debemos olvidar nunca de que tenemos que hacer la financiación rigurosa y que, por supuesto, es muy importante que midamos las alternativas terapéuticas, que hagamos análisis de coste y eficiencia y evaluemos los medicamentos para tomar las mejores decisiones.

Esto nos ayuda a los gestores, pero creo que también las evaluaciones económicas y el análisis coste-eficacia de los medicamentos es una demanda que cada vez tienen más los clínicos, porque hay determinados medicamentos que a lo mejor tienen la misma eficacia terapéutica que otros, pero con unos precios mucho más caros. Éste es un tema en el que en

los países de nuestro entorno ya están avanzando. Por otra parte, el impacto de las nuevas tecnologías en la prescripción de los medicamentos es una cuestión muy interesante, puesto que estamos en un momento en que tenemos exceso de información que, como no la gestionemos bien y no la ordenemos bien, al final no nos servirá para tomar las decisiones adecuadas, y está claro que los sistemas de información y el avance de las nuevas tecnologías nos llevan a ellos.

Nuevas tecnologías

En la Comunidad de Madrid tenemos el objetivo, muy importante, de avanzar en las nuevas tecnologías y, de hecho, tenemos el 100 por cien de los centros de salud informatizados y un programa para informatizar totalmente nuestros hospitales. Los nuevos hospitales que se pusieron en marcha durante el año pasado y éste ya están totalmente informatizados, y ahora lo que se está haciendo es un programa para informatizar el resto de los hospitales, los que se llaman convencionales. La Comunidad de Madrid informatiza, digitaliza todas las recetas que se dispensan y se facturan al mes, que son más de ocho millones, y capta todos los datos de estas recetas que, además de servirnos para saber cómo se utilizan nuestros medicamentos y para saber el nivel que tenemos de genéricos, de principios activos, cómo dispensamos, cómo recetamos, también sirven a otras cosas muy

importantes en relación con la seguridad de los pacientes y con la mejora de la calidad de los pacientes.

El aspecto más importante en el que estamos inmersos en cuanto a lo que es informatización y sistemas de información de la prescripción y de la dispensación de los medicamentos, es la implantación de la receta electrónica. Queremos no sólo pasar de una receta convencional a una receta informatizada, sino que nos sirva para revisar todos los procedimientos de dispensación y de prescripción de medicamentos para que al final todo ello redunde en una mejor calidad de la atención al paciente, que es el objetivo prioritario que tenemos que tener todos en la Sanidad.

Como cualquier reforma importante, estamos avanzando en ello; no somos de las comunidades que lo tenemos más avanzado, lo tengo que reconocer, hay otras comunidades que tienen más avanzada la receta electrónica, pero en este momento estamos intentando dotarle de un gran impulso para ver si el año que viene ya podemos tener o empezar a implantar la receta electrónica. Lo más importante no es el diseño que hagamos de esta receta ni la implantación que hacemos, sino que nos pongamos absolutamente todos de acuerdo: Administración, médicos y farmacéuticos para que esta reforma al final en lo que redunde sea en una mayor calidad de atención a los pacientes. ■

pasión por la ciencia



La ciencia puede ser apasionante; al menos así lo piensan algunas compañías farmacéuticas como AstraZeneca, comprometidas con la investigación de medicamentos innovadores que contribuyen al progreso constante de la medicina. Más de 16 millones de dólares invertidos en investigación cada día laborable del año, harán posible que a lo largo de los próximos años, profesionales sanitarios y pacientes encuentren respuesta, en forma de nuevos medicamentos, a esas necesidades que aún existen en la lucha contra la enfermedad. Los laboratorios farmacéuticos investigadores, como AstraZeneca, están decididos a ello.

Todavía es un privilegio ser médico

A pesar de los cambios en su trabajo y de la evolución en las relaciones con sus pacientes, los médicos aún disfrutan con la Medicina.

Por Lawrence Rifkin



Hace veinte años, poco después de dejar la Facultad de Medicina, asistí a una conferencia y me encontré rodeado de gente y escuchando un sinnúmero de historias sobre nuestra profesión. Muchas de ellas eran sobre temas habituales y muchas eran quejas: la poca importancia que se estaba dando a las nuevas tecnologías, malpraxis, faltas de respeto del paciente, etc.

Yo estaba sentado en mi silla, hasta que un médico más mayor que yo, se giró hacia mí y me preguntó qué pensaba de todo aquello.

“¿Qué quería que pensara?”: ¡Qué gran trabajo tengo! Ayudamos a la gente, marcamos la diferencia, y en definitiva, les ayudamos a vivir mejor.

Pero quizá debía pensar en los aspectos positivos de ser médico, después de todo. “Es cierto”, le dije, “debo pensar que todas estas cosas son desafíos, aunque a veces puedan llevarnos a la desesperación”.

“Está bien”, dijo el médico. “Puede que ahora esto te parezca lo de siempre, pero recuerda que esta profesión nunca dejará de sorprenderte, y nunca dejará de evolucionar”.

Mi día a día

Desde entonces esas palabras siempre las he recordado. He llegado a pensar que me ha ayudado mucho a crecer en mi carrera profesional. Como médico, he tenido experiencias extremas en la vida. He sentido el comienzo de la vida, como cuando nacen los niños, y he vivido la muerte de muchos de mis pacientes, e incluso de muchos que no querían seguir luchando más contra la enfermedad.

Pero mi día a día no tiene por qué ser tan dramático. En mi trabajo como pediatra, muchos de los casos que atiendo son problemas sin demasiada gravedad: gripes, catarros, varicelas, otitis, etc. Las enfermedades típicas de siempre.

FORO CIENTÍFICO 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

Información e inscripción

www.sexologiaintegral.es

Pero la rutina diaria, puede dejar de ser rutina y sorprendernos.

María está en la consulta 3 con una infección por estreptococo, una rápida y mortal enfermedad que puede causar la muerte de los bebés. Entonces recordé: hace un siglo las fiebres reumáticas eran la primera causa de las infecciones por estreptococo en niños en edad escolar. Ahora raras veces vemos este problema. Hace unas cuantas generaciones, mi paciente podría haber sido una víctima mortal. Mientras le receto amoxicilina, pienso que le acabo de salvar la vida.

Javier está en la consulta 6. Ya ha sufrido varias crisis, que han llegado a veinte en las últimas horas. Entonces me vino a la cabeza un rápido pensamiento. Durante la primera mitad del siglo XX, la polio causó la muerte de un 10 por ciento de la población sólo en Estados Unidos. En 1955, se anunció que la vacuna Salk era segura y eficaz para combatir esta infección incapacitante y en ocasiones mortal, de manera que logró erradicarse poco a poco la enfermedad en todo el mundo.

Entonces pensé en la evolución de nuestra profesión. Era increíble cómo había aumentado la calidad y la esperanza de vida en el siglo XX. La medicina moderna nos ha dado mayor esperanza de vida. ¿Quién de nosotros no tiene un conocido que se ha salvado de una enfermedad hasta hace poco incurable debido a la evolución de la Medicina? Cáncer, sida, hepatitis... Mi trabajo es sólo una parte, pero no se imaginan lo bien que me siento cuando pienso que ayudo a salvar vidas.

Esto se refiere a cualquier especialidad médica, porque la evolución se ha vivido en todos los campos.

A veces un descubrimiento no nos parece tan importante, pero con el pasar de los años nos vamos dando cuenta de su verdadera importancia. Por ejemplo, una dosis de insulina, no parece más que eso para mucha gente, pero más de 15 millones de personas que padecen diabetes en el mundo habrían muerto a una edad joven si no existiera.

No es fácil pensar siempre así, de forma tan positiva, ya que la Medicina no es una ciencia exacta, y además, porque tenemos que vivir con los malos resultados que se dan en la práctica médica también. Me ayuda pensar en esas ocasiones, en que todo se ve negro, que no sólo depende de mí el éxito de mi trabajo diario con mis pacientes, sino que depende de todo el esfuerzo que se ha venido haciendo durante siglos. Pararse a pensar en la evolución y en todo lo que hemos conseguido, ayuda sin duda, a hacer un balance más positivo.

Al final de la comida de esa conferencia a la que asistí hace veinte años, un colega me dijo: "Espera a ver lo que pensarás dentro de veinte años".

Es difícil de creer, pero hace casi veinte años todo lo veía diferente. Ser médico a veces puede tener sus complicaciones, siempre van a existir problemas ¿quién no los tiene?, pero aún sigo creyendo que ser médico es todavía motivo de alegría, es un privilegio. ■



Oleada
de **POTENCIA**

NUEVO

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



DAFIRO

amlodipino / valsartan

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 oscuro, con la impresión «NVR» en una cara y «CE» en la otra cara. **Dafiro 10 mg/160 mg:** Comprimido recubierto con película ovalado, amarillo claro, con la impresión «NVR» en una cara y «Uc» 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 clínicamente 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 m²) 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 stenosis bilateral de la arteria renal o stenosis 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 m²). 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 cardiaca:** En pacientes susceptibles, pueden anticiparse cambios en la función renal como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona. En pacientes con insuficiencia cardiaca 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 cardiaca 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 cardiaca en comparación con placebo. **Estenosis valvular aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva:** Como con todos los vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con stenosis aórtica o mitral, o con cardiomiopatía hipertrófica 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, ketconazol, itraconazol, ritonavir) puedan aumentar la concentración plasmática de amlodipino en mayor medida que diltiazem. **Inductores CYP3A4 (agentes anticonvulsivos p. ej. carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, 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 hipoglucémicos 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 con las siguientes sustancias: cimetidina, warfarina, furosemida, digoxina, atenolol, indometacina, hidroclorotiazida, amlodipino, glibenclamida. **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 hipotatemia. 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, <1/10); 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 de frecuencia. **Trastornos cardíacos:** Poco frecuente: Taquicardia, palpitaciones. Rara: Sincope. **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: Vertigo. Rara: Tinnitus. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Poco frecuente: Tos, dolor faringolaringeo. **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: Hipertrofia, 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: Distinción 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 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, mialgia, 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 cardiaca 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. **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
(% de pacientes que experimentaron edema periférico)	0	4,0	5,5	2,4	0,9
	2,5	8,0	2,3	5,4	2,4
	5	3,1	4,8	2,3	2,1
	10	10,3	NA	NA	9,0

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.

Capital Riesgo

Aliarse para ganar

Cuando el emprendedor, considerando las alternativas que tiene a su disposición para rentabilizar su idea, decide no montar su propia *start-up*, la posibilidad de un acuerdo de colaboración o alianza estratégica con una compañía que ya esté en el sector es una alternativa que resulta especialmente atractiva. La alianza estratégica supone la creación de una nueva unidad, una *spin-off*, donde tanto el emprendedor como la compañía con la que se establece la alianza comparten la propiedad de esa “nueva unidad”. Así, aportamos como emprendedores nuestros conocimientos y nuestra idea, mientras que la compañía que se alía aporta el resto de capacidades necesarias para llevar la idea al mercado.

Aunque es un enfoque distinto al de la licencia, la realidad es que existen muchas posiciones intermedias entre ambas opciones. En ocasiones, las alianzas estratégicas incluyen la licencia de la propiedad intelectual del profesional sanitario a la compañía con la que se alía. En el fondo, la alternativa de la alianza estratégica es equivalente a buscar un “compañero de viaje” para una parte del camino, reduciendo de este modo nuestro riesgo y el grado de implicación económica personal. Otra de las diferencias entre el proceso de licencia y la alianza es que éstas requieren unas relaciones con un rendimiento eficaz en el tiempo, debe existir una colaboración importante. La compañía interesada en la idea no está comprando una licencia, sino decidiendo “compartirla” y creando una unidad para explotarla de acuerdo con el emprendedor.

¿Por qué hacer una alianza estratégica?

Una alianza estratégica no deja de ser una herramienta para ganar competitividad. Como es obvio, el reto es saber compartir suficiente información, recursos y habilidades para crear una ventaja mutua a la hora de competir con terceros, sin “enseñar” del todo nuestras habilidades fundamentales, aquello que aportamos a la alianza, y por tanto, sin hacernos

“prescindibles” a medio y largo plazo. Estos acuerdos permiten a ambas partes compartir costes y riesgos, obtener financiación adicional por medio de otras vías (públicas o privadas) o mandar una señal al mercado para que los competidores lo piensen mejor antes de entrar en el sector, puesto que la nueva alianza aumenta las barreras de entrada y puede prevenir la aparición de nuevos competidores.

¿Cuáles son sus riesgos? Cuando una alianza se forma, ambas partes asumen una serie de riesgos. Cuando nosotros confiamos en otra compañía para que aporte un valor a nuestra idea a través de actividades que no desarrollaremos (por ejemplo, la venta, distribución o fabricación del producto, etc.), es muy probable que nunca nos esforcemos por desarrollar nosotros mismos esas capacidades, ya que no las necesitamos para llegar al mercado. Las alianzas, que en ocasiones representan una gran ventaja y que nos permiten llegar al mercado con mayor rapidez y eficiencia, también impiden que desarrollemos capacidades interesantes en el futuro, limitando nuestro crecimiento posterior una vez que el acuerdo estratégico haya concluido. Por otro lado, surge también el riesgo que nuestro aliado pueda volverse nuestro competidor en el futuro. Por ello es esencial determinar desde un comienzo el nivel de información que le vamos a proporcionar a la otra parte. Debemos “ser y parecer” siempre imprescindibles.

Por último, en ocasiones los emprendedores sanitarios no reflexionan adecuadamente acerca de los términos del acuerdo y la alianza se comporta en cierta manera más como una adquisición por parte de la compañía a la que nos aliamos que como una alianza real, porque limita nuestra capacidad de decisión y por tanto nuestras oportunidades. En mi opinión, el emprendedor debe conservar siempre libertad de acción, en el sentido de poder “romper” esa alianza para poder escoger un camino distinto y no verse demasiado limitado en el futuro. ■



Luis G. Pareras*

» La alianza estratégica supone la creación de una nueva unidad, una *spin-off*, donde tanto el emprendedor como la compañía comparten la propiedad de esa “nueva unidad”.

» Las alianzas, que en ocasiones representan una gran ventaja y que nos permiten llegar al mercado con mayor eficiencia, también impiden que desarrollemos capacidades interesantes en el futuro.

(*) Médico Gerente de MediTecnología-Área de Incubación de Proyectos Empresariales del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona. Para contactar: www.healthonomics.com. E-mail: lluis.pareras@comb.es

Inversiones

Ventajas de los planes de pensiones



Natalia Aguirre Vergara*

Se acerca el final de año, y con él vendrán una vez más las múltiples ofertas de planes de pensiones por parte de las entidades financieras, que podremos aprovechar para mejorar nuestra factura fiscal de 2009. Los planes de pensiones nacen en España como un modelo de previsión voluntaria complementario al sistema básico público. En este modelo, los ciudadanos pueden, de acuerdo con su esfuerzo de ahorro, compensar la pérdida de recursos en el momento de pasar de la situación de activo a la de pasivo.

Las razones para suscribir un plan de pensiones se hacen cada día más obvias, por el alejamiento progresivo que se va produciendo entre la pensión pública y el salario que se obtiene durante la vida laboral activa. Muy especialmente para los salarios más elevados, sobre todo cuando éstos superan la pensión máxima de la Seguridad Social.

Al margen de las evidencias ya comentadas, hay razones económicas y fiscales para suscribir planes de pensiones. Las cantidades aportadas por el partícipe reducen la base imponible del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (IRPF) del titular del plan, respetando los límites máximos anuales a las aportaciones. ¿Y cuáles son las aportaciones anuales máximas? Depende de la edad del partícipe en el momento de realizar la aportación: hasta los 50 años, la aportación máxima anual es de 10.000 euros anuales, ampliándose hasta 12.500 euros anuales para partícipes mayores de 50 años. Además de las aportaciones a nuestro propio plan de pensiones, si nuestro cónyuge no tiene rentas a integrar en la base imponible, o éstas son inferiores a 8.000 euros, podremos reducir las aportaciones a su plan de pensiones, con un límite máximo de 2.000 euros. En realidad, esta ventaja fiscal supone un diferimiento de impuestos a lo largo del período de aportación, ya

que llegado el momento de la jubilación hay que pagar impuestos por la prestación recibida, aunque por lo general los partícipes pagan menos impuestos una vez estén jubilados, ya que en ese momento el tipo impositivo marginal aplicable suele ser menor (debido a que habitualmente los ingresos son inferiores a los que se tienen mientras el partícipe se encuentra trabajando).

Por otro lado, los sistemas de previsión deberían suscribirse desde el primer momento de la vida laboral, aunque la necesidad de previsión para la jubilación parezca muy lejana (dada la juventud del trabajador). En la actualidad, la mayor parte de los partícipes de planes de pensiones tienen edades comprendidas entre los 35 y los 55 años. Esto es lógico, si se tiene en cuenta que el nivel de ingresos a dichas edades está más consolidado. Y, sobre todo, los ciudadanos de estas edades contemplan mucho más cerca la necesidad de previsión para sí mismos y para los familiares dependientes.

El partícipe debe saber que el tiempo es su mayor aliado. Comenzar a ahorrar al principio de la vida laboral de forma sistemática proporciona una gran recompensa, ya que el tiempo es uno de los activos más valorados en un plan financiero, especialmente a la hora de acumular capital. A esto hay que añadirle el efecto exponencial de la reinversión de los intereses. Asimismo, el ahorro periódico (aportaciones anuales, trimestrales o incluso mensuales) es una inversión inteligente porque diversifica el momento de entrada. Así minimiza el impacto de la volatilidad de los mercados financieros en el corto plazo, a la vez que suaviza el esfuerzo inversor: aportando periódicamente una pequeña cantidad podrá obtener en el futuro un interesante rendimiento. Cuanto antes acometa esta estrategia financiera a largo plazo, mayores serán las ventajas. El tiempo es un factor clave. ■

» En la actualidad, la mayor parte de los partícipes de planes de pensiones tienen edades comprendidas entre los 35 y los 55 años. Esto es lógico, si se tiene en cuenta que el nivel de ingresos a dichas edades está más consolidado.

» Las cantidades aportadas por el partícipe reducen la base imponible del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (IRPF) del titular del plan, respetando los límites máximos anuales a las aportaciones.

*Directora de Análisis y Estrategia de Renta 4, Sociedad de Valores, S.A. Para contactar: analisis@renta4.es.

Valores del mes

Potencial de crecimiento

En esta sección proponemos, cada mes, dos valores que representen una oportunidad de inversión. La selección se efectúa por medio de un análisis económico de diversas variables financieras (flujo de caja libre generado, nivel de deuda, niveles de rentabilidad y solvencia empresarial), que determinan el valor de la empresa. Los títulos propuestos tendrán un precio implícito mayor que el cotizado en los mercados.

Por **N. A. V.**

Qué ofrecen

Telefónica se constituye como la opción de inversión más atractiva dentro del sector europeo de telecomunicaciones, dado su modelo de negocio único, buen equipo gestor y potencial de revalorización. A una buena defensa de su mercado doméstico se le une el potencial de crecimiento de la compañía en Latinoamérica. La elevada generación de caja y confortable situación de endeudamiento permitirán a Telefónica seguir ofreciendo una atractiva retribución al accionista, tanto a través de dividendos como vía recompra de acciones y posterior amortización de las mismas.

En el entorno actual, consideramos acertada la estrategia del BBVA, con un modelo de negocio basado en banca *retail* (minorista), en la continua mejora de la eficiencia y en la gestión de la calidad de activos que permitan un sólido crecimiento orgánico. Cabe destacar la diversificación de ingresos recurrentes del banco, apoyada en su expansión internacional dentro de mercados con alto potencial de crecimiento (Latinoamérica), menor dependencia de España y exposición al mercado asiático a través de sus inversiones en Citic.

Los elegidos

Telefónica

A pesar de los temores a una desaceleración excesiva de su negocio doméstico (36 por ciento de las ventas y 46 por ciento del beneficio bruto de explotación), desatados por los malos resultados de Vodafone en nuestro país, Telefónica ha presentado unos sólidos resultados en el primer semestre del año y ha confirmado su guía de objetivos para el período 2006-2010, reduciendo la incertidumbre sobre sus futuros resultados. Tras una caída de la cotización similar al retroceso del Ibex en el año, a pesar de su perfil de negocio más defensivo (menos cíclico), Telefónica se sitúa a niveles muy atractivos como inversión a medio plazo.

BBVA

Ha mostrado un fuerte crecimiento en sus resultados del primer semestre basado en la generación de ingresos recurrentes, que se han visto apoyados por mejora del margen de clientes en todas las áreas y en los volúmenes de actividad. Asimismo, el control de

costes (mantienen una tendencia de crecimiento descendente) ha permitido no sólo una evolución positiva tanto del margen de explotación como del beneficio neto, sino también una mejora del ratio de eficiencia (cociente entre los costes de explotación y el margen ordinario) que se sitúa en el 40,1 por ciento, en línea para alcanzar el objetivo de "inferior al 35 por ciento" para 2010. Por otra parte, BBVA dispone de unos niveles de liquidez y capital elevados, así como de una alta rentabilidad por dividendo y elevado potencial de revalorización de la cotización. ■

Concepto	Telefónica	BBVA
Ticker	TEF	BBVA
PER 2008	10,4	7,1
Rentab. dividendo (%)	5,9	6,9
Precio actual	13,79	9,35
Precio objetivo	21,4	16,2

Fuente: Renta 4, S.V. Datos al 10/10/2008

Internet y medicina

Registros de tumores



Marcial García Rojo*

» Una red o asociación de registros de enfermedades precisa de un sistema electrónico de comunicaciones que facilite el intercambio de información y de datos entre todos los registros miembros de la red.

» Entre los registros hospitalarios de tumores en España que ofrecen mejor información en Internet de sus actividades están el Registro de Tumores del Hospital Central de Asturias y el Registro Hospitalario de Tumores de Teruel.

Comunidades autónomas, como Andalucía, Castilla-La Mancha, Galicia, Madrid y Valencia, entre otras, han puesto en marcha iniciativas para fomentar la coordinación entre Registros Hospitalarios de Tumores (RHT), con el fin de mejorar la calidad asistencial e impulsar la actividad investigadora de los centros asociados. Por otra parte, la Red Nacional de Registros Hospitalarios de Tumores (<http://www.redderht.org/>) es un grupo abierto auspiciado por la Sociedad Española de Anatomía Patológica y coordinado por el profesor Alfredo Matilla, de la Universidad de Málaga. Este grupo tiene como principal objetivo impulsar las actividades de los RHT, fomentando la creación de los mismos en los centros hospitalarios. La Red Nacional de RHT ha conseguido normalizar y validar las bases de datos de los RHT participantes y elaborar un manual de procedimientos que define no sólo las variables a recoger en cada caso, sino que establece las normas comunes para todos los registros de la Red. Los registros hospitalarios de tumores mantienen un archivo o registro donde están documentadas las características personales de los pacientes, así como los detalles clínicos y anatomopatológicos de los tumores, recogidos a partir de distintas fuentes de datos. Son diferentes a los registros poblacionales de cáncer, administrados por entidades autonómicas o gubernamentales, que tienen un enfoque eminentemente epidemiológico y recogen todos los casos diagnosticados en un área de población. A nivel internacional, cabe mencionar la Asociación Internacional de Registros de Cáncer (<http://www.iacr.com.fr/>), con sede en Lyon (Francia) y la Red Europea de Registros de Tumores. Los registros internacionales de cáncer promueven la utilización de sistemas de codificación de neoplasias. Una red o asociación de registros de enfermedades precisa de un sistema electrónico de comunica-

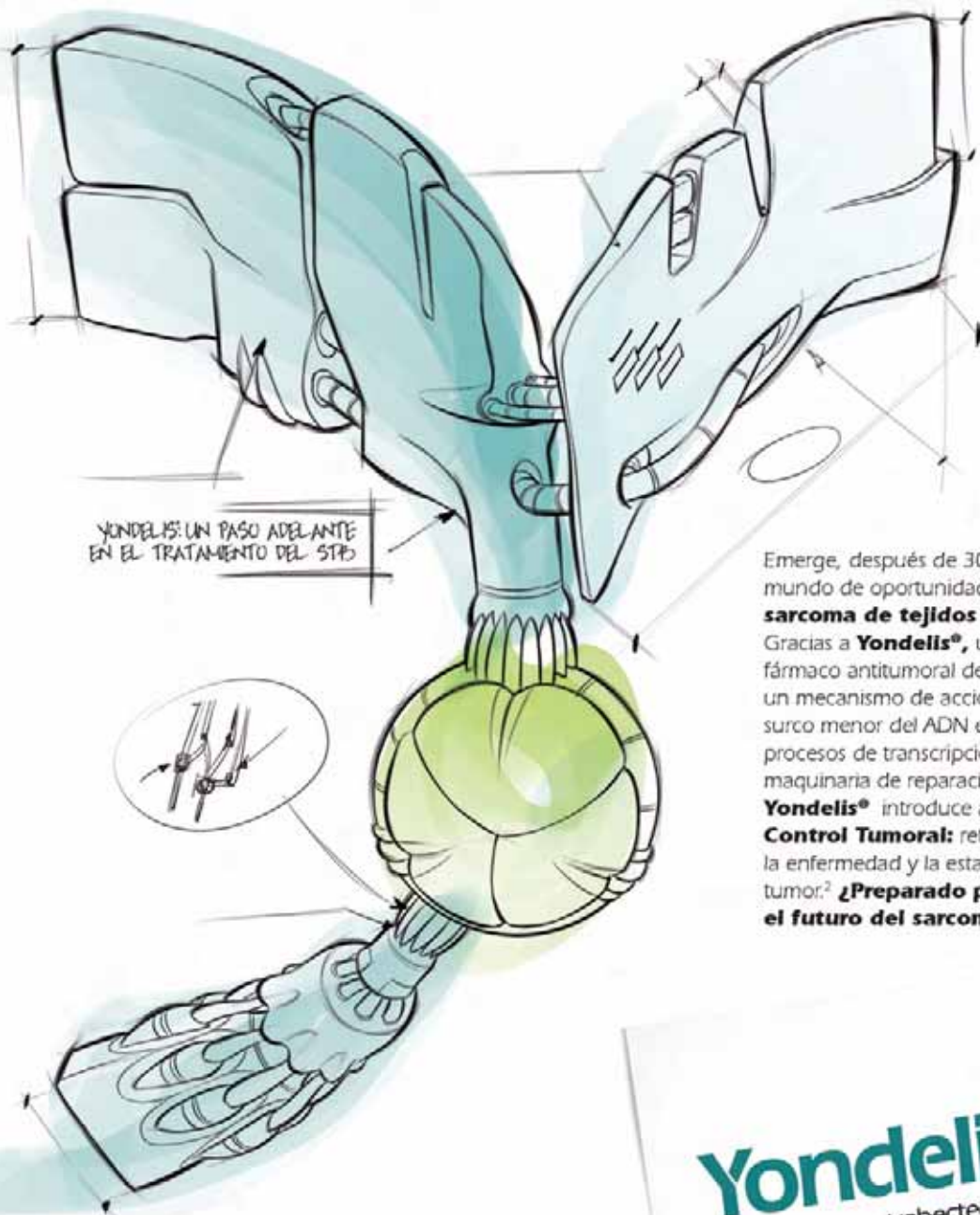
ciones que facilite el intercambio de información y de datos entre todos los registros miembros de la red. Esto conlleva algunos problemas técnicos, legales y de coordinación.

La Red Nacional de RHT no almacena datos de filiación de los pacientes, pues su objetivo fundamental es promover estudios cooperativos y poder establecer criterios de comparación de datos de cáncer entre centros o comunidades autónomas. Para ello, se generan datos anónimos para cada tumor, a la vez que se evita la introducción de casos duplicados del mismo tumor o del mismo paciente en la base de datos nacional. Por otra parte, tal y como indica la Ley de Investigación Biomédica (14/2007), conviene establecer la diferencia entre dato anónimo (dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable) y dato "anonimizado" o irreversiblemente disociado (dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados).

Entre los registros hospitalarios de tumores en España que ofrecen mejor información en Internet de sus actividades destacan el Registro de Tumores del Hospital Central de Asturias y el Registro Hospitalario de Tumores de Teruel, a través del Boletín Oncológico del área sanitaria de Teruel. El Sistema de Información Oncológico de la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad Valenciana integra información codificada generada en la atención clínica de los pacientes con tumores malignos. El análisis de esta información permite una estimación de la incidencia de los principales grupos tumorales en la pobla-

* Patólogo. Coordinador de Sistemas de Información del H.G. de Ciudad Real y vocal de Castilla-La Mancha de la Junta Directiva de la SEIS. E-mail: marcial@cim.es

POR FIN, EMERGE UNA NUEVA CLASE TERAPÉUTICA
YONDELIS[®] (trabectedina) REDISEÑA
 EL FUTURO DEL **SARCOMA**
 DE TEJIDOS BLANDOS AVANZADO



YONDELIS: UN PASO ADELANTE
 EN EL TRATAMIENTO DEL STB

Emerge, después de 30 años, un nuevo mundo de oportunidades contra el **sarcoma de tejidos blandos** avanzado. Gracias a **Yondelis[®]**, un innovador fármaco antitumoral de origen marino con un mecanismo de acción único. Se une al surco menor del ADN e interfiere con los procesos de transcripción y con la maquinaria de reparación del ADN.¹ **Yondelis[®]** introduce así el concepto de **Control Tumoral**: retrasa la progresión de la enfermedad y la estabiliza controlando el tumor.² **¿Preparado para rediseñar el futuro del sarcoma?**

Yondelis[®]
 trabectedina
 Control de la enfermedad

www.yondelis.com

**Pharma
 Mar**
 Grupo Zeltia

Yondelis[®] está indicado para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos en estadio avanzado en los que haya fracasado el tratamiento con antraciclinas e ifosfamida, o bien que no sean candidatos a recibir dichos productos.
 Ficha Técnica completa al dorso.

(Ver ficha técnica en pág. 52)

Estrategias defensivas en tiempos de crisis

Obligados por los costes que van en aumento y por la caída de los honorarios, los médicos han empezado a pensar de forma creativa y han establecido varias estrategias financieras para paliar la crisis.



Se abre el telón. La representación va a comenzar. Como si de una obra teatral se tratara, el escenario de la sanidad empresarial se ofrece para los tiempos que vienen.

Si hasta hace poco tiempo el mundo de los médicos que ejercen su actividad privada se reducía, con honrosas excepciones, a sus consultas, –más o menos amplias, más o menos personalizadas–, el fenómeno empresarial de la necesidad del crecimiento continuado, de la competitividad o del coste de los equipamientos está cambiando el panorama. Así podemos ver cómo aparecen en el lenguaje habitual de dichos médicos palabras tan poco habituales y exclusivas de otros sectores como fusionar, comprar, vender, integrar, *joint venture*, alianzas estratégicas, etcétera. Y, en poco tiempo, dichos profesionales hablarán de capital riesgo, políticas de subvenciones o *spin off* como si estuvieran comentando un diagnóstico sobre cualquier patología en el transcurso de una sesión clínica.

Las clínicas salen a Bolsa y cotizan en función de sus resultados económicos y éstos ya no sólo dependen de su actividad propiamente clínica sino, además, de las expectativas que crean en el entorno de otros grupos empresariales, incluso ajenos a la Sanidad.

El artículo que reproducimos a continuación es una muestra de lo que una sociedad, mucho más desarrollada como la norteamericana, ya ha progresado. Las masas críticas de negocio que allí se manejan son mayores que las de España y su tejido empresarial sanitario hace que muchas de las anteriores operaciones indicadas deban ser controladas por el Gobierno, para evitar caer en monopolios o en prácticas desleales, tanto en precios como en el propio ejercicio de la Medicina.

Y esta práctica también llegará aquí, a nuestro entorno, con el retraso habitual, y si algunas de las estrategias que se puedan producir todavía en nuestros tiempos, a veces por nuestra falta de formación, nos pueden parecer escandalosas o, simplemente, tenemos pudor a citarlas, me gustaría enviar un mensaje optimista, pues el artículo que reproducimos a continuación transpira un claro matiz de ética y, sobre todo, de que estas estrategias no pueden ir sólo ligadas a un proyecto económico pues fracasarían según su experiencia, sino que deben buscar un objetivo común en beneficio de los pacientes, de sus garantías de trato asistencial acreditado, bien sea clínico, de docencia o de investigación. Y con un ámbito de actuación sin fronteras.

José María Martínez García

Por Wayne. J. Guglielmo

Individual y colectivamente, y en colaboración con otros que se percatan de que hay que “apretarse el cinturón”, las estrategias que los médicos han empezado a poner en marcha como consecuencia de la crisis económica, apuntan a un incremento de resultados. Además hay que añadir los servicios auxiliares; converger, adquirir o integrarse con otras consultas; contratar buenos profesionales para el equipo de su consulta; formar de diversas maneras *joint ventures* con los hospitales.

Estas estrategias empresariales son, por una vez, oportunidades financieras, así como formas para mejorar los cuidados al paciente. Pero estas estrategias no están a salvo de correr riesgos; por ejemplo, está el riesgo de fallo económico, o el aún más temido ries-

go de adentrarse en un “campo de minas” legal.

Para ayudar a los lectores a adentrarse en el campo legal, se adjunta un recuadro con algunos consejos de expertos en leyes sobre la salud. Estos datos fueron presentados en el congreso anual de la American Health Lawyers Association en junio, en Filadelfia.

1. Fusión de consultas

“Una vez seguida la vía correcta”, dice Charlene McGinty, “las fusiones pueden incrementarse eficientemente, alcanzar determinadas economías de escala, permitir las relaciones entre grupos e incluso la negociación de posiciones entre grupos en el mercado de los cuidados sanitarios”.

Pero antes de que ocurra algo de esto, los médicos deben tener la voluntad de cambiar el estilo de sus consultas privadas en beneficio del nuevo grupo. En otras palabras, no quieren llevar a cabo este tipo de cambios, según Alice Gosfield, “y este rechazo puede no sólo dar al traste con la fusión, sino que también puede provocar una caída vertiginosa del grupo putativo”.

Bob Leibenluft, un antiguo funcionario, recuerda una intervención clínica: “Cuando los socios se dan cuenta de lo diferentes que son entre sí, se resisten al cambio, insistiendo en que todo iba bien tal como estaba antes de la fusión”, dice Leibenluft. “Entonces el fiscal general del estado iba detrás de ellos. Cada imposición a la que obligaban a los médicos parecía, en efecto, y a pesar de que se les estaba animando a crear una consulta a partir de fusiones, que no se integraban económicamente, por muy de moda que estuviera hacerlo, y eso significaba que las consultas eran un poco más independientes porque podían determinar unos precios fijos. Un

ciones del resto de los miembros del grupo. Y, por tanto, como ejemplo, si en el grupo hay miembros que negocian de un modo más agresivo que otros, el grupo en su totalidad necesita hacer un trato con los resultados. Por otra parte, los miembros menos agresivos pueden mantener una relación responsable, si las acciones de los otros miembros atraviesan la línea de la legalidad”.

2. Integración parcial

En general, las leyes antimonopolio reconocen varias formas de integración parcial para los médicos a quienes les gusta colaborar con sus colegas y conservar en cierta medida la independencia de sus consultas. Para que estos acuerdos pasen a formar parte de la legalidad en materia de fusión, sin embargo, su objetivo primero debería ser “algo más” que unas ganancias colectivas junto con los planes de salud.

Y por ello los médicos tratan de ignorar este requerimiento judicial, dice la señora Gosfield. “Cuando los clientes me preguntan,

cosa que ocurre con frecuencia, qué es lo mínimo que necesitan para integrarse, para poder ser capaces de generar ganancias con un plan de salud, les respondo que me están haciendo una pregunta incorrecta. La pregunta tiene que ser: ¿Qué tengo que hacer

para obtener mayor calidad y que no haya problemas? Si usted empieza con esta pregunta, los honorarios que se desprenden de las ganancias se convierten en un resultado secundario y usted estará a salvo, pisando el sólido suelo de la legalidad”.

En otras palabras, los médicos que quieren integrar sus consultas deben estar motivados por algo más que el dinero, a pesar de que éste sea un factor importante en la decisión. Su objetivo en cuanto a la integración debe ser el de alcanzar algo, operativamente, clínicamente, o ambas cosas a la vez, lo cual sería imposible si cada uno permanece independiente. Leibenluft apunta una antigua forma de integración: compartir los riesgos financieros, que es mucho más prevalente durante el apogeo de la capitación. “La idea surgió porque los doctores Jones y Smith estaban corriendo, ambos, un riesgo financiero.



«Cuando se produce una fusión, los médicos no se muestran demasiado entusiasmados con cambiar el estilo de sus consultas particulares por el bien del nuevo equipo»

—Alice Gosfield, JD

poco después, se forzaba a la clínica resultante a la disolución”.

Pero incluso los médicos que habían creado consultas verdaderamente integradas no estaban exentos de riesgos. Todavía hay algunos muy significativos, dice Sandy Teplitzky: “Uno es la posibilidad de que un gran grupo quiera descargar su propio peso, especialmente en sus relaciones con el hospital de referencia. Si el grupo va lo suficientemente lejos, por ejemplo, diciendo a los responsables del hospital que un 70 por ciento de sus operaciones quirúrgicas iban a su cargo; en caso contrario, corrían el riesgo de que se les aplicara todo el peso de la ley.

Hay un segundo “peligro” que corren estos grupos al fusionarse en EEUU, dice Teplitzky, y que se desmoronan bajo el Acta Federal de Falsas Quejas: “Esta ley obliga a cada miembro a que se responsabilice de las ac-

Esté al día sobre la legalidad: consejos de los expertos

Para que sepa más sobre todo esto, expertos en leyes nos ofrecen una serie de consejos. Los expertos son Alice G. Gosfield, de Alice G. Gosfield and Associates, Filadelfia; Robert F. Leibenluft, socio en Washington del despacho Hogan and Hartson, y ex director adjunto para cuidados sobre la salud en el Federal Trade Commission's (FTC) Bureau of Competition; Charlene L. McGinty, socia de Powell Goldstein, en Atlanta; y Sanford V. Teplitzky, secretario de la Health Law Practice Group en el despacho Ober, Kaler, Grimes y Shriver, en Baltimore.

Obtenga el consejo de un verdadero experto. “Muchos médicos buscan consejo legal acerca de algún tema de salud en el despacho de un abogado que le ofrecerá la ayuda de su propia corporación o pretenderá venderle su casa”, dice Alice G. Gosfield, de Alice G. Gosfield and Associates, en Filadelfia.

“Puede que se trate de abogados brillantes, pero que no necesariamente conocen las complejidades de la ley y otros aspectos de leyes sobre salud. Por tanto, si está usted pensando en hacer alguna transacción, hable con su abogado sobre la cantidad de transacciones como la suya tuvo que revisar el año anterior”.

Escuche a su abogado. “Tengo clientes que quieren que me interese por su transacción y que tratan de convencerme de que no es una mala operación”, dice Gosfield. Pero yo les digo: “Entonces lo que usted desea es cambiarlo todo completamente”. Sanford V. Teplitzky, secretario del Health Law Practice Group, de los socios Ober, Kaler, Grimes y Shriver, en Baltimore, añade: “Es al Gobierno, en última instancia, a quien los médicos deben convencer, por lo que dar nuestro brazo a torcer no supone nada bueno para ellos”.

Tenga cuidado con lo que dice y con lo que escribe. “Cuando la situación en que me hallaba era una imposición, acostumbraba a decir que se trataba de la sustancia de una transacción muy importante”, dice Robert F. Leibenluft, socio en Washington, del despacho de Hogan y Harston, y ex director adjunto para el cuidado de la salud del FTC Bureau of Competition. “No obstante, ahora que tengo mi propia consulta privada, digo que las formas también son muy importantes, porque el modo en el que uno habla sobre una transacción y sus documentos puede obligar a que uno se sumerja cada vez en problemas más graves, que por otro lado, es posible que se merezca”.

Tenga cuidado con lo que escribe a través del correo electrónico. “Un mensaje electrónico puede escribirse con toda la inocencia del mundo, pero un fiscal puede leerlo desde otros puntos de vista, advierte Teplitzky. Y McGinty añade: “Los médicos pueden escribir cosas en broma, pero otra persona, en otro momento, puede que no se detenga a preguntar qué es lo que significan”.

Ellos querían trabajar en colaboración, revisándose mutuamente, por ejemplo, cómo ofrecían cuidados cualitativos a los pacientes.” Y como cada uno tenía intereses en el trabajo que realizaba el otro, y viceversa, el Gobierno reconoció que no se trataba de una competición entre ambos para establecer precios fijos, sino de médicos trabajando en colaboración para mejorar sus respectivas intervenciones”.

Pero como los acuerdos sobre las capitaciones entre médicos y planes de salud son muy complicados, los médicos han tenido que encontrar un modo de compartir tareas, pero sin riesgos, en la integración de sus consultas. Hacerse a la idea de una integración clínica, como la de Leibenluft, uno de los organizadores, ha de hacerse como sigue: “Hay una red de médicos independientes que trabajan juntos para mejorar sus intervencio-

nes, pero que no comparten el riesgo financiero”.

Una vez más, la negociación colectiva en los planes de salud puede ser una parte necesaria de este proceso de colaboración, pero teniendo siempre un objetivo claro.

La idea de la integración clínica, dice Leibluft, es especialmente atractiva para médicos que quieren incorporar tecnologías de



«Creo que el mayor reto para los médicos se produce cuando dejan sus cuentas en manos de asesores»

—Sandy Teplitzky, JD

coste elevado en sus consultas. “El engaño está en que, trabajando juntos o tal vez en colaboración con su hospital de referencia, los médicos tienen a su alcance una información procedente de un sistema establecido que se expande por todo el mundo a través de la red. Con el tiempo, esperan que el sistema mejore su calidad y, quizás, reduzca los costes”.

Pero, hablando precisamente de las fusiones entre consultas, incluso las integraciones clínicas mejor planificadas pueden irse al traste. “Si una red de consultas independientes da algunos pasos para mejorar la calidad, es posible que se lo permitan bajo las leyes antimonopolio, para negociar los índices de servicios,” dice Teplitzky. “Pero si dichas consultas individuales, cuya integración no se ha realizado financieramente, parece que salen beneficiadas por tomar a las demás como punto de referencia de unas a otras, se meterán en problemas”.

Las consultas que se integran clínicamente también pueden ir directas al fracaso si su planificación se muestra mejor que su implantación. Charlene McGinty dice lo siguiente: “A veces los médicos ya han llegado a un acuerdo, y entonces todo se desmonta porque nadie ha prestado atención. La siguiente cuestión que debe usted saber es que la red del fiscal se asienta en regulaciones que tratan de convencerles de que no ha habido ningún intento de defraudar bajo el uso y abuso de las leyes vigentes en ese momento”.

3. Tratos con hospitales

En el siempre complicado mundo de las relaciones médico-hospital, cada parte compete y colabora a la vez de forma simultánea para apuntalar los propios ingresos. En la parte competitiva, los médicos y los hospitales siempre han realizado un cara a cara referente a los ingresos procedentes de los pacientes externos. De hecho, desde que los médicos trabajan juntos para abrir sus respectivas especialidades en los hospitales, centros de cirugía ambulatoria, clínicas de urgencias y otros servicios para pacientes externos, los hospitales han dado como respuesta los mismos procedimientos.

Cuando la competición es lo suficientemente malintencionada, algunos hospitales se defienden “como amantes rechazados”, dice Gosfield, “revocando los privilegios de los médicos que invierten en asociaciones competitivas”.

Pero los médicos y los hospitales también colaboran en cuestiones como asociaciones clínicas, acuerdos para compartir horarios e inversiones inmobiliarias.

Una vez que es posible ver el panorama con claridad, esta relación entre médicos y hospitales puede suponer una sociedad ganadora. Pero, al igual que otras empresas participadas y colaboradoras, también pueden correr riesgos legales, especialmente si son fundaciones poco sólidas. Para minimizar estos riesgos, dice Teplitzky, “mírese a sí mismo sentado en el estrado para que testifiquen los testigos bajo juramento y que el fiscal le pregunte por qué ha hecho las cosas así. Si no puede responder a esta pregunta adecuadamente, es posible que tenga problemas y se encuentre en serios problemas si se lo preguntaran de verdad”.

Pero, ¿cuál es la respuesta adecuada? El Gobierno analiza el número de criterios que hay que evaluar sobre si una fusión empresarial entre médicos u otros profesionales supone realmente una mejora y es una decisión correcta. Según Teplitzky, el Gobierno en EEUU pregunta todo lo que sigue a continuación acerca de una fusión:

► *¿Le costará al Gobierno más dinero que a otros?* “Si esto es así, su fusión no es necesariamente ilegal, pero puede hacer que alguien del Gobierno solicite una segunda inspección.

► *¿Qué impacto tendrá en la utilización?* “Si está usted creando un incentivo para que los médicos utilicen un servicio por encima o

por debajo de sus necesidades, entonces se trata de algo negativo desde el punto de vista gubernamental.

► *¿Mejorará la calidad?* “Si es así, entonces todos estarán contentos. Pero si, de hecho, su colaboración causa algún tipo de perjuicio, eso sí será un problema”.

► *¿Qué impacto puede tener esto en el acceso a los cuidados sanitarios?* “Si usted va a ofrecer un servicio a una comunidad que nunca antes lo había tenido, la fusión será positiva. Si, por otra parte, está restringiendo el acceso a la sanidad, la Administración puede decir que se trata de un factor negativo”.

► *¿Qué efecto puede tener en la competición?* “La Administración también vigilará si usted está creando un servicio que puede llevarse a cabo ahora y antes no”.

► *¿Qué efecto puede tener en la libertad de elección de los pacientes?* “Si lo que está usted haciendo es expandir la libertad de los pacientes para elegir, esto puede resultar un factor a su favor”.

► *¿Puede crear algún conflicto de intereses?* “Para usted resultará un problema si fuerza el acuerdo entre los médicos al tomar decisiones económicas antes que las clínicas. Pero si los médicos pueden mejorar la calidad de sus cuidados, será un punto positivo, incluso si aquéllos están generando a la vez ingresos extra durante el proceso.

Otra cuestión en la que puede esconderse algún truco en la relación con los médicos del hospital es lo que se conoce como “no equidad” o relaciones durante la prestación del servicio. Esto también debe hacerse bien, con la finalidad de evitar errores legales.

Por ejemplo, Gosfield recomienda que los hospitales se conviertan en agencias de las plantillas de profesionales para las consultas de los médicos. “Este concepto pretende ser especialmente útil para muchas consultas pequeñas donde trabajan grupos de Atención Primaria, que desean contratar servicios de enfermería, pero es posible que tanto el uno como el otro no los encuentren o que no puedan correr con los gastos de los sueldos. Los hospitales, en cambio, pueden contratar a estas personas como empleados de nivel medio, y después colocarles como administrativos para los médicos, incluso a media jornada. A su vez, los médicos pueden obtener el visto bueno de Medicare para esos servicios de nivel medio en un 85 por cien-

to de sus programaciones en su propia consulta”.

Un acuerdo beneficioso

Este acuerdo puede que no sólo estimule a los médicos a través de los resultados y los mantenga en el lado correcto de la ley, añade Gosfield, sino que también puede beneficiar a otras personas: “Imaginemos lo mucho que el personal de enfermería, trabajando conjuntamente con los médicos, puede mejorar la calidad de los cuidados sanitarios a los pacientes crónicos”. Gosfield, no obstante, advierte: “Los médicos tienen que pagar por su personal de nivel medio según el valor que dicte el mercado”.

Por último, tanto los médicos como los hospitales deben andar con cuidado por el campo de “minas de la legalidad”, incluso con los asuntos que despachan día a día. Por ejemplo, ¿cuánto deben pagar los hospitales a los médicos para que acudan cuando se les llama? Para evitar problemas, deberían pagar lo que designa la ley como valor adecuado en el mercado. Pero, al contrario de lo que muchos médicos creen, “el valor adecuado que señala el mercado es precisamente lo que enfrenta a unos con otros”, dice Gosfield. “Tampoco se trata de una compensación que se paga a los médicos si éstos están realizando cualquier otro trabajo”.

No son las acciones individuales de los médicos las que les llevan mayoritariamente a meterse en problemas. “Creo que la mayor trampa en la que pueden caer los médicos está en dirigirse a consultores especializados en su profesión para obtener el visto bueno”, dice Teplitzky. “Este visto bueno les promete reembolsos mediante las oportunidades de capitalización de los ingresos perdidos, y es aquí cuando los médicos pierden el control de lo que realmente funciona en sus consultas”.

Si se produce un problema, quejarse del mismo en una consultoría no evitará la investigación del fiscal. Según Teplitzky, “los médicos necesitan entender que si se produce una queja a su nombre, ellos son los responsables, incluso aunque no tengan nada que ver con su preparación profesional. Por esta razón, si acude alguien a verle y dice que es necesario revisar el tema de su sueldo, debería prestar gran atención a las oportunidades que esta persona pueda proponerle”. ■

Puntos clave

» Son palabras habituales en el lenguaje de los médicos: **fusionar, comparar, vender, integrar, joint venture, alianzas estratégicas**, etc.

» A los médicos se les pueden presentar problemas cuando pretenden fusionar el nombre de sus consultas.

» La integración clínica es una de las formas de lograr que las consultas independientes colaboren.

» Los médicos son responsables de todas las quejas que les interponen los pacientes.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Yondelis® 0,25 mg o 1 mg polvo para concentrado para solución para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada vial contiene 0,25 mg o 1 mg de trabectedina. 1 ml de solución reconstituida contiene 0,05 mg de trabectedina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo para concentrado para solución para perfusión. Polvo blanco o blanquecino. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Yondelis® está indicado para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos en estadio avanzado en los que haya fracasado el tratamiento con antineoplásicos e ifosfamida, o bien que no sean candidatos a recibir dichos productos. La eficacia se basa fundamentalmente en datos de pacientes con liposarcoma o leiomiomasarcoma. **4.2 Posología y forma de administración.** Yondelis® debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de quimioterapia. La dosis recomendada es de 1,5 mg/m² de superficie corporal, administrados mediante perfusión intravenosa durante un período de 24 horas, con un intervalo de tres semanas entre ciclos. Es muy recomendable la administración de este fármaco a través de una vía venosa central. 30 minutos antes de recibir Yondelis®, se debe administrar 20 mg de dexametasona por vía intravenosa. Se pueden administrar además otros antineoplásicos. Para permitir el tratamiento con Yondelis®, es necesario que se cumplan los siguientes criterios: - Recuento absoluto de neutrófilos (RAN) ≥ 1.500/mm³. - Recuento de plaquetas ≥ 100.000/mm³. - Bilirrubina ≤ límite superior de la normalidad (LSN). - Fosfatasa alcalina ≤ 2,5 LSN (si la elevación pudiera ser de origen hígado, se deben considerar las isoenzimas hepáticas 5-nucleotidasa o GG1). - Albumina ≥ 25 g/l. - ALT y AST ≤ 2,5 LSN. - Aclaramiento de creatinina ≥ 30 ml/min. - Creatinina fosfoquinasa (CPK) ≤ 2,5 LSN. - Hemoglobina ≥ 9 g/dl. Antes de repetir el tratamiento, deben cumplirse estos mismos criterios. En caso contrario, el tratamiento debe retrasarse un período máximo de 3 semanas hasta que se cumplan los criterios. Deben realizarse controles adicionales de los parámetros hemodinámicos bilirrubina, fosfatasa alcalina, aminotransferasa y CPK cada semana durante los 2 primeros ciclos, y en los ciclos posteriores, deberán controlarse al menos una vez entre tratamientos. En todos los ciclos se administrará la misma dosis, siempre que no se observe toxicidad de grado 3 o 4 y que el paciente cumpla los criterios de repetición del tratamiento. Ajuste de la dosis durante el tratamiento. Antes de repetir el tratamiento, los pacientes deben cumplir los criterios basales ya definidos. En caso de que se produzca alguno de los siguientes acontecimientos en cualquier momento entre los ciclos, la dosis deberá reducirse a 1,2 mg/m² para los ciclos siguientes: - Neutropenia < 500/mm³ de duración superior a 5 días o asociada con fiebre o infección. - Trombocitopenia < 250.000/mm³. - Incremento de los valores de bilirrubina > 2,5 x LSN. - Incremento de AST o ALT > 2,5 x LSN que no se haya recuperado en el día 21. - Cualquier otro efecto adverso de grado 3 o 4 (náuseas, vómitos, cansancio). Cuando una dosis se haya reducido por toxicidad, no se recomienda realizar un escalado de dosis en los ciclos siguientes. Si alguna de estas toxicidades reaparece en ciclos posteriores en un paciente que muestre un beneficio clínico, la dosis podría reducirse hasta 1 mg/m². En caso de que fuera necesario seguir reduciendo la dosis, debe considerarse la suspensión del tratamiento. **Duración del tratamiento.** En los ensayos clínicos no hubo límites predefinidos en cuanto al nº de ciclos administrados. El tratamiento continuó mientras persistió el beneficio clínico. No se han observado toxicidades acumuladas tras múltiples ciclos. **Poblaciones de pacientes especiales. Pacientes pediátricos.** No debe utilizarse en niños ni adolescentes. **Pacientes ancianos.** No se han realizado ensayos específicos en pacientes ancianos. No se recomienda ajustar la dosis en función únicamente de criterios de edad de forma rutinaria. **Pacientes con insuficiencia hepática.** No se han realizado ensayos con el régimen propuesto en pacientes con disfunción hepática. Por tanto, no se dispone de datos para recomendar una dosis de inicio menor en pacientes con insuficiencia hepática. No obstante, se aconseja adoptar precauciones especiales, y puede que sea necesario ajustar las dosis. Los pacientes con niveles elevados de bilirrubina no deben ser tratados con Yondelis®. **Pacientes con insuficiencia renal.** No debe utilizarse si el aclaramiento de creatinina < 30 ml/min; no se recomienda realizar ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a trabectedina o a alguno de los excipientes. - Infección concurrente grave o controlada. - Lactancia. - Tratamiento combinado con la vacuna de la fiebre amarilla. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo. Insuficiencia hepática.** Es probable que la insuficiencia hepática aumente la exposición sistémica a la trabectedina y se incremente el riesgo de hepatotoxicidad. Los pacientes con hepatopatías clínicamente relevantes deben someterse a una monitorización estrecha para, en caso necesario, realizar un ajuste de la dosis. Los pacientes con niveles elevados de bilirrubina no deben recibir trabectedina. **Insuficiencia renal.** El aclaramiento de creatinina debe monitorizarse antes y durante el tratamiento. No se debe utilizar trabectedina en pacientes con un aclaramiento de creatinina < 30 ml/min. **Neutropenia y trombocitopenia.** Se han notificado con frecuencia casos de neutropenia y trombocitopenia de grado 3 o 4. Se deben realizar hemogramas completos, antes de iniciar el tratamiento, cada semana durante los dos primeros ciclos de tratamiento y, posteriormente, al menos una vez entre ciclos. Los pacientes que presenten fiebre deben consultar al médico de inmediato. **Náuseas y vómitos.** Todos los pacientes deberán recibir profilaxis antiemética con dexametasona. **Rabdomiolisis y elevaciones graves de la CPK (> 10 x LSN).** No se debe utilizar trabectedina en pacientes con CPK > 2,5 LSN. Raramente se han notificado casos de rabdomiolisis que generalmente se asocian con mieloitoxidación, anomalías graves de la prueba de función hepática y/o insuficiencia renal. Por tanto, cuando un paciente pueda experimentar algún de estas toxicidades se deben monitorizar estrechamente los niveles de CPK. Como se ha indicado anteriormente, si se presentara rabdomiolisis, se debe establecer de inmediato medidas de apoyo como hidratación parenteral, alcalinización de la orina y diálisis. Asimismo, debe interrumpirse el tratamiento con Yondelis® hasta que el paciente se recupere por completo. Se debe tomar medidas de precaución si se administran de forma concomitante trabectedina junto con otros medicamentos asociados con rabdomiolisis (p. ej., estatinas), ya que puede incrementar el riesgo de rabdomiolisis. **Anomalías en las pruebas de la función hepática.** En la mayoría de los pacientes se han notificado incrementos agudos reversibles de AST y ALT. Yondelis® no debe utilizarse en pacientes con niveles elevados de bilirrubina. Los pacientes con incrementos de los niveles de AST, ALT y fosfatasa alcalina entre ciclos pueden necesitar una reducción de la dosis. **Reacciones en el punto de inyección.** Es muy recomendable que la administración se realice a través de una vía venosa central. Cuando se administra la trabectedina a través de una vía venosa periférica, los pacientes pueden presentar una reacción potencialmente grave en el lugar de inyección. **Otros.** Debe evitarse la administración concomitante con inhibidores potentes de la enzima CYP3A4. Si esto no es posible, se requiere una monitorización estrecha de las toxicidades, y deberá considerarse la posibilidad de reducir de la dosis de trabectedina. Precaución si se administran medicamentos asociados con hepatotoxicidad de forma concomitante, ya que se puede incrementar el riesgo de hepatotoxicidad. El uso concomitante de trabectedina y fenitoína puede reducir la absorción de esta última y producir una exacerbación de las convulsiones. No se recomienda la combinación de trabectedina ni con fenitoína ni con vacunas que contengan microorganismos vivos atenuados. Está específicamente contraindicada la administración de trabectedina junto con la vacuna de la fiebre amarilla. Debe evitarse el uso concomitante de trabectedina con alcohol. Los varones y las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento. Además, las mujeres deben mantener las medidas anticonceptivas hasta 3 meses después de finalizar el tratamiento mientras que los varones deben prolongar estas medidas hasta 5 meses después del tratamiento. Asimismo, si se produce un embarazo, se debe informar al médico de inmediato. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Efecto de otras sustancias sobre la trabectedina.** No se han realizado estudios de interacciones *in vivo*. La trabectedina se metaboliza principalmente a través del CYP3A4, por lo que la coadministración de sustancias que inhiben esta isoenzima, tales como ketoconazol, fluconazol, ritonavir o claritromicina, podría disminuir el metabolismo e incrementar las concentraciones de trabectedina. En el caso de que estas combinaciones fueran necesarias, se requerirá un control estrecho de las toxicidades (ver sección 4.4). Asimismo, la coadministración con indutores potentes de esta enzima (p. ej., ritampicina, fenobarbital, hipérico o hierba de San Juan) puede disminuir la exposición sistémica a la trabectedina. Durante el tratamiento con trabectedina debe evitarse el consumo de alcohol, debido a la hepatotoxicidad del medicamento. Los datos preclínicos han demostrado que la trabectedina es un sustrato de la P-gp. La administración concomitante de inhibidores de la P-gp, por ejemplo ciclosporina y verapamilo, puede alterar la distribución de la trabectedina y/o su eliminación. Todavía no se ha establecido la relevancia de esta interacción, por ejemplo, en cuanto a la toxicidad para el SNC. En estas situaciones deberán tomarse medidas de precaución. **4.6 Embarazo y lactancia. Embarazo.** No se dispone de datos clínicos suficientes sobre exposición a este medicamento durante el embarazo. No obstante, dado su mecanismo de acción, la trabectedina puede producir defectos congénitos graves cuando se administra durante el embarazo. La trabectedina no debe utilizarse durante el embarazo salvo que fuera claramente necesario. Si se utiliza durante el embarazo, se informará al paciente del posible riesgo para el feto y se monitorizará estrechamente. Si se administra trabectedina al final del embarazo, deberán monitorizarse cuidadosamente las posibles reacciones adversas en los neonatos. **Fertilidad.** Tanto los varones como las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento con Yondelis®. Además, las mujeres deben mantener las medidas anticonceptivas hasta 3 meses después de finalizar el tratamiento mientras que los varones deben prolongar estas medidas hasta 5 meses después del tratamiento. Asimismo, si se produce un embarazo, se debe informar al médico de inmediato. La trabectedina puede tener efectos genotóxicos. Puesto que existe la posibilidad de que el tratamiento con Yondelis® produzca infertilidad irreversible, antes del tratamiento se debe proporcionar asesoramiento a los pacientes sobre la conservación de espermia. Si durante el tratamiento se produce un embarazo, deberá considerarse la posibilidad de proporcionar asesoramiento genético. El asesoramiento genético también está recomendado para aquellos pacientes que deseen tener hijos después del tratamiento. **Lactancia.** Se desconoce si la trabectedina se excreta en la leche humana. La lactancia está contraindicada durante el tratamiento y durante los 3 meses después de la finalización del mismo. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se ha notificado la aparición de cansancio y astenia en pacientes en tratamiento con trabectedina. Los pacientes que experimenten cualquiera de estas reacciones durante el tratamiento no deben conducir ni utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas.** Se lo que se indique lo contrario, el perfil de seguridad de Yondelis® mostrado a continuación está basado en la evaluación de los datos obtenidos de 569 pacientes incluidos en ensayos clínicos y tratados hasta abril de 2007 con la pauta posológica recomendada para el tratamiento de varios tipos de cáncer, incluidos sarcoma de los tejidos blandos, cáncer de mama, osteosarcoma, cáncer de ovario, GIST, melanoma y carcinoma renal. Cabe esperar que aproximadamente el 91 % de los pacientes presente reacciones adversas de cualquier grado. Cabe esperar que aproximadamente el 40 % de los pacientes presente reacciones adversas de una intensidad de grado 3 o 4. Las reacciones adversas más frecuentes de cualquier grado de intensidad fueron náuseas, fatiga, vómitos, anorexia, neutropenia e incrementos en los niveles de AST/ALT. Se han producido reacciones adversas mortales en el 1,9 % de los pacientes. Con frecuencia, estas reacciones mortales fueron el resultado de una combinación de efectos adversos, entre los que se incluyen pancitopenia, neutropenia febril, en algunos casos con sepsis, acidosis hepática, insuficiencia renal y rabdomiolisis. **Reacciones adversas.** Las reacciones adversas que se indican a continuación se clasifican como muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10) y poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100). La siguiente tabla muestra las reacciones adversas comunicadas en el 1 % de los pacientes de acuerdo con el sistema de clasificación de órganos MEDDRA. Para proporcionar frecuencias se han utilizado tanto las reacciones adversas como los valores de laboratorio. Los efectos adversos se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencia. **Reacciones adversas más frecuentes. Trastornos hematológicos y del sistema linfático. Neutropenia.** En el 77 % de los pacientes. En el 26 % y el 24 % de los pacientes se produjo neutropenia de grado 3 y grado 4, respectivamente. El análisis por ciclos mostró que la neutropenia de grados 3 y 4 se produjo en aproximadamente el 19 % y 8 % de los ciclos respectivamente. Se produjo neutropenia febril en el 2 % y en < 1 % de los ciclos. La neutropenia siguió un patrón predecible de inicio rápido y reversibilidad, y rara vez se observó asociada con fiebre o infección. **Trombocitopenia:** en el 11 % y el 2 % de los pacientes se produjo trombocitopenia de grado 3 y grado 4, respectivamente. El análisis por ciclos mostró que la trombocitopenia de grados 3 y 4 se produjo en aproximadamente el 3 % y < 1 % de los ciclos, respectivamente. En < 1 % de los pacientes aparecieron reacciones hemorrágicas asociadas con trombocitopenia. **Anemia:** en el 93 % de los pacientes se produjo anemia, aunque el 46 % de estos pacientes ya la presentaban en el momento basal. En el 10 % y el 3 % de los pacientes se produjo anemia de grados 3 y 4, respectivamente. El análisis por ciclos mostró que la anemia de grados 3 y 4 se produjo en aproximadamente el 3 % y el 1 % de los ciclos, respectivamente. **Trastornos hepatobiliares. Incrementos de los niveles de AST/ALT:** incrementos transitorios de grado 3 de AST y ALT en el 38 % y el 44 % de los pacientes. Asimismo, se observaron elevaciones de grado 4 de dichas enzimas en el 3 % y el 7 %, respectivamente. El tiempo medio para alcanzar los valores máximos fue de 5 días tanto para la AST como para la ALT. En los días 14-15 de tratamiento, la mayoría de los casos habían disminuido hasta el grado 1 o se habían resuelto (ver sección 4.4). Los incrementos de grado 3 de AST y ALT se produjeron en el 12 % y el 20 % de los ciclos, respectivamente. Las elevaciones de grado 4 de AST y ALT se produjeron en el 1 % y el 2 % de los ciclos, respectivamente. La mayoría de las elevaciones de las transaminasas mejoraron hasta el grado 1 o a los niveles pre-tratamiento en un plazo máximo de 15 días, y en menos del 2 % de los ciclos se observaron tiempos de recuperación que superaron los 25 días. Los incrementos de ALT y AST no siguieron un patrón acumulativo, sino que mostraron una tendencia hacia elevaciones menos acusadas en el tiempo. **Hiperbilirrubinemia:** en el 23 % de los pacientes se observaron incrementos de la bilirrubina de grado 1 a grado 2. En el 1 % de los pacientes se produjo hiperbilirrubinemia de grado 3. Los valores máximos de bilirrubina aparecen aproximadamente una semana después de iniciar el tratamiento y se resuelven en aproximadamente dos semanas después de su aparición. Las manifestaciones clínicas de lesiones hepáticas graves fueron poco frecuentes, con una incidencia inferior al 1 % de los signos y síntomas individuales, entre los que se incluyen ictericia, hepatomegalia o dolor hepático. La mortalidad por lesión hepática se produjo en menos del 1 % de los pacientes. **Otras reacciones adversas. Náuseas, vómitos, diarrea y estreñimiento:** se notificaron casos de náuseas y vómitos en el 63 % y el 38,5 % de los pacientes, respectivamente. En el 6 % y el 6,5 % de los pacientes se notificaron náuseas y vómitos de grado 3-4, respectivamente. En menos del 1 % de los pacientes se notificó diarrea y estreñimiento de grado 3-4. **Estomatitis:** en menos del 1 % de los pacientes se notificó mucositis de grado 3-4. **Cansancio/astenia:** en el 93 % y el 1 % de los pacientes se produjo fatiga/astenia de grado 3-4. **Anorexia:** en menos del 1 % de los pacientes se notificó anorexia de grado 3-4. **Elevaciones de CPK y rabdomiolisis:** en el 26 % de los pacientes se observaron elevaciones de los niveles de CPK de cualquier grado. En el 4 % de los pacientes se observaron incrementos de los niveles de CPK de grado 3 o 4. En menos del 1 % de los pacientes se notificaron incrementos de los niveles de CPK asociados con rabdomiolisis. **Disnea:** en el 2 % de los pacientes se produjo disnea de grado 3-4 relacionada con el uso de trabectedina. **Alpecia:** se notificó alpecia en alrededor del 3 % de todos los pacientes; en la mayor parte de ellos la alpecia fue de grado 1. **4.9 Sobredosis.** Se dispone de pocos datos sobre los efectos de una sobredosis de trabectedina. Las principales toxicidades previstas son de naturaleza gastrointestinal, supresión de médula ósea y hepática. En la actualidad, no se dispone de un antídoto específico para la trabectedina. En caso de sobredosis, se monitorizará estrechamente a los pacientes y se instaurarán medidas de apoyo sintomático como sea necesario. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Antineoplásicos, código ATC: L01XC01. **Mecanismo de acción.** La trabectedina se une al suero menor del ADN, haciendo que la hélice se doble hasta el suro mayor. Esta unión al ADN desencadena una cascada de acontecimientos que afectan a varios factores de transcripción, proteínas de unión al ADN y vías de reparación del ADN, lo que produce una perturbación del ciclo celular. Se ha demostrado que la trabectedina ejerce actividad antiproliferativa *in vitro* e *in vivo* contra un amplio rango de estirpes de células tumorales humanas y tumores experimentales, incluidas neoplasias malignas tales como sarcoma, cáncer de mama, cáncer pulmonar no microcítico, cáncer de ovario y melanoma. **Eficacia clínica.** La eficacia y seguridad de la trabectedina se basa en un ensayo aleatorizado realizado en pacientes con liposarcoma o leiomiomasarcoma metastásico o localmente avanzado, en los que la enfermedad ha progresado o recidivado después del tratamiento con al menos antineoplásicos e ifosfamida. En este ensayo se administró a los pacientes una dosis de 1,5 mg/m² de trabectedina mediante una perfusión intravenosa de 24 horas de duración cada 3 semanas o, alternativamente, se les administró una dosis semanal de 0,58 mg/m² en forma de perfusión intravenosa de 3 horas de duración durante 3 semanas de un ciclo de 4 semanas. El análisis específico en el protocolo para el tiempo hasta la progresión tumoral (TTT) mostró una reducción del 26,6 % del riesgo relativo de progresión para pacientes tratados en el grupo de perfusión durante 24 h o 3 semanas (HR = 0,734 [IC: 0,554-0,974]). Las medianas del TTT fueron 3,7 meses (IC: 2,1-5,4 a) en el grupo que recibió la perfusión 24 h o 3 semanas, y de 2,3 meses (IC: 2,0-3,5 m) en el grupo tratado con perfusión durante 3 h semanal (p = 0,0002). No se detectaron diferencias significativas en la supervivencia global (OS). La mediana de OS con el régimen de perfusión 24 h o 3 semanas fue de 13,9 meses (IC: 12,5-18,6) y el 60,2 % de los pacientes estaban vivos al año (IC: 52,0 %-68,5%). Se dispone de datos adicionales de eficacia procedentes de 3 ensayos de fase II no controlados (de brazo único) con poblaciones similares tratadas con la misma pauta. En estos ensayos se evaluaron un total de 100 pacientes con liposarcoma o leiomiomasarcoma y 83 pacientes con otros tipos de sarcoma. Este medicamento se ha autorizado en "Circunstancias excepcionales". Esta modalidad de aprobación significa que debido a la rareza de la enfermedad no ha sido posible obtener información completa de este medicamento. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) revisará anualmente la información nueva del medicamento que pueda estar disponible y esta Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** La exposición sistémica tras una administración en forma de perfusión intravenosa a velocidad constante durante 24 horas es proporcional a la dosis administrada en un rango de dosis de hasta 1,8 mg/m², incluida. El perfil farmacocinético de la trabectedina es acorde con un modelo de distribución multicompartmental. Tras la administración intravenosa, se ha demostrado que la trabectedina posee un volumen aparente de distribución elevado, acorde con una unión elevada a proteínas plasmáticas y lisúreas (el 94%-98% de la trabectedina en plasma está unida a proteínas). El volumen de distribución en humanos supera el valor de 5.000 L. La isoenzima P450 3A4 del citocromo P450 responde mayoritariamente del metabolismo oxidativo de la trabectedina a concentraciones clínicamente relevantes. Otras enzimas del P450 pueden contribuir al metabolismo. La trabectedina no induce ni inhibe las principales enzimas del citocromo P450. La eliminación renal de la trabectedina inalterada en humanos es baja (menos del 1 %). La semivida terminal es larga (valor en la población de la fase de eliminación terminal: 180 h). Tras la administración de una dosis de trabectedina marcada radiactivamente a pacientes con cáncer, la media de la recuperación de la radioactividad total en heces (SD) es del 58 % (17 %) y la media de la recuperación en orina (SD) es del 5,8 % (1,73 %). Basándose en la estimación poblacional del aclaramiento plasmático de la trabectedina (31,5 h/l) y la proporción sangre/plasma (0,89), el aclaramiento de trabectedina en sangre total de aproximadamente 35 h/l. Este valor es alrededor de la mitad de la velocidad del flujo sanguíneo hepático humano. Por tanto, el índice de extracción de la trabectedina se puede considerar moderado. La variabilidad inter-individual de la estimación poblacional del aclaramiento plasmático de trabectedina fue del 51 %, y la variabilidad interindividual fue del 28%. **Poblaciones especiales.** Un análisis de farmacocinética poblacional indicó que ni la edad (19-83 años) ni el sexo afectaron al aclaramiento plasmático de la trabectedina. No se han estudiado los efectos de la raza ni la etnia sobre la farmacocinética de la trabectedina. **Insuficiencia renal.** En los pacientes incluidos en los ensayos clínicos, no se observó que la función renal de los pacientes, medida mediante el aclaramiento de creatinina en un rango de valores (= 3-44 ml/min), tuviese una influencia relevante sobre la farmacocinética de la trabectedina. No se dispone de datos en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 34 ml/min. La baja recuperación (< 9% en todos los pacientes estudiados) de la radioactividad total en orina después de una dosis única de trabectedina marcada con ¹⁴C indica que la insuficiencia renal afecta poco a la eliminación del fármaco o sus metabolitos. **Insuficiencia hepática.** Aunque los análisis poblacionales no mostraron relación entre las concentraciones de enzimas hepáticas en suero y el aclaramiento plasmático de trabectedina, en pacientes con insuficiencia hepática puede aumentarse la exposición sistémica a este fármaco, por lo que debe garantizarse una monitorización estrecha de la toxicidad. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos preclínicos indican que la trabectedina posee un efecto limitado sobre los sistemas cardiovascular, respiratorio y nervioso central a exposiciones por debajo del intervalo clínico terapéutico en términos de AD. Los efectos de la trabectedina sobre la función cardiovascular y respiratoria se han investigado mediante estudios *in vivo* (en monos *Cynomolgus* anestesiados). Se seleccionó un régimen de infusión de 1 hora para alcanzar niveles máximos en plasma (valores de C_{max}) del orden de los observados en el protocolo clínico. Los niveles plasmáticos de trabectedina alcanzados fueron 10,6 ± 5,4 (n=3), superiores a los obtenidos en los pacientes después de la infusión de 1.500 mg/m² durante 24 h (C_{max} de 1,8 ± 1,1 ng/ml) y similares a los alcanzados después de la administración de la misma dosis mediante perfusión de 3 horas (C_{max} de 10,8 ± 3,7 ng/ml). La mielopresión y la hepatotoxicidad fueron los principales efectos tóxicos detectados con trabectedina. No hallazgos observados incluyeron toxicidad hematopoyética (leucopenia grave, anemia y depleción linfocítica y de médula ósea), así como incrementos en las pruebas de función pulmonar, degeneración hepatocelular, necrosis del epitelio intestinal y reacciones locales graves en el lugar de inyección. Se detectaron hallazgos toxicológicos renales en estudios de toxicidad en múltiples ciclos realizados con monos. Estas observaciones fueron secundarias a una reacción local grave en el lugar de administración y, por tanto, no se pueden atribuir con seguridad al uso de trabectedina; no obstante, hay que ser prudente a la hora de interpretar estos hallazgos renales, y no se puede excluir la toxicidad relacionada con el tratamiento. La trabectedina es genotóxica tanto *in vitro* como *in vivo*. No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo. No se han realizado estudios de fertilidad con trabectedina, sin embargo, en los estudios de toxicidad a dosis repetidas se ha observado un número limitado de cambios histopatológicos en las gónadas. Dada la naturaleza del compuesto (citotóxico y mutagénico), es probable que afecte a la capacidad de reproducción. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Sacarosa. Dihidrogenofosfato de potasio. 0,40 mg/ml. Hidróxido de potasio. **6.2 Incompatibilidades.** Yondelis® no se debe mezclar ni diluir con otros fármacos, a excepción de los mencionados en la sección 6.6. **6.3 Período de validez.** Vales sin abrir: 36 meses. Después de la reconstitución, se ha demostrado una estabilidad química y física de 30 horas hasta 25 °C. Desde el punto de vista microbiológico, la solución reconstituida deberá diluirse y usarse inmediatamente. Si no se diluye y utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación están en el uso del producto reconstituido son responsabilidad del usuario, y habitualmente no deberían ser superiores a 24 horas 2 °C - 8 °C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones de asepsia validadas y controladas. Tras la dilución, se ha demostrado estabilidad química y física durante 30 horas hasta 25 °C. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (2 °C - 8 °C). Para las condiciones de conservación del producto reconstituido y diluido, ver sección 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Yondelis® se suministra en un vial de vidrio incoloro de tipo I con un cierre de goma de bromobutil sellado con una capsula de aluminio de tipo flip-off. Cada vial contiene 0,25 mg o 1 mg de trabectedina. Cada envase contiene un vial. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. Preparación para perfusión intravenosa.** Deben utilizarse las técnicas de asepsia adecuadas. Yondelis® debe reconstituirse y diluirse antes de la perfusión. Cada vial con 0,25 mg se reconstituye con 5 ml de agua estéril para preparaciones inyectables. Cada vial con 1 mg se reconstituye con 20 ml de agua estéril para preparaciones inyectables. Las soluciones obtenidas poseen una concentración de 0,05 mg/ml y están destinadas usar solo uso. **Instrucciones para la reconstitución.** Debe utilizarse una jeringa para inyectar 5 ml de agua estéril para preparaciones inyectables en el vial. Agitar el vial hasta que el fármaco se disuelva completamente. La solución reconstituida es transparente, incolora o ligeramente amarillenta sin partículas visibles. Esta solución reconstituida contiene 0,05 mg/ml de trabectedina. Requiere diluciones posteriores y está indicada para un solo uso. **Instrucciones para el vial.** La solución reconstituida debe diluirse con una solución de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión o con una solución de glucosa de 50 mg/ml (5 %) para perfusión. El volumen necesario se calcula del siguiente modo:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{5C(\text{mg/ml}) \times \text{dosis individual (mg/m}^2\text{)}}{0,05 \text{ mg/ml}}$$

Se debe extraer del vial la cantidad de solución adecuada y añadir a una bolsa de perfusión que contenga = 500 ml de diluyente (solución de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión o solución de glucosa de 50 mg/ml (5 %) para perfusión) si la administración se va a realizar a través de una vía venosa central. Si no se puede utilizar una vía venosa central y hay que recurrir a una vía venosa periférica, la solución reconstituida debe añadirse a una bolsa de perfusión que contenga ≥ 1.000 ml de diluyente (solución de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión o solución de glucosa de 50 mg/ml (5 %) para perfusión). Antes de la administración se realizará una inspección visual de las soluciones parenterales para detectar la posible presencia de partículas. La solución para perfusión preparada deberá administrarse de inmediato. **Instrucciones de manipulación y eliminación.** Yondelis® es un medicamento antineoplásico citotóxico y debe manipularse con precaución. Deben seguirse los procedimientos para una adecuada manipulación y eliminación de los medicamentos citotóxicos. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales para los medicamentos citotóxicos. No se han observado incompatibilidades entre Yondelis® y las bolsas y los tubos de polipropileno de vinilo (PVC) y polietileno (PE) ni con los sistemas de acceso vascular implantables de titanio. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Pharma Mar, S.A. Avda. de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mota. 28770 Colmenar Viejo (Madrid), España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Yondelis® 0,25 mg EU/1107417/001; Yondelis® 1 mg EU/1107417/002. **9. PRESENTACIONES Y PRECIOS.** Yondelis® 0,25 mg, C.N. 659927.3, P.V.L 530 €. Yondelis® 1 mg, C.N. 659928.0, P.V.L 1.994 €. **10. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. Uso hospitalario. **11. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 17-Septiembre-2007. **12. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Marzo 2008.

BIBLIOGRAFÍA. 1. Carter NJ, et al. Trabectedin. A review of its use in the management of soft tissue sarcoma and ovarian cancer. *Drugs* 2007; 67(15): 2257-2276. 2. Morgan JA, et al. Randomized phase II study of trabectedin in patients with liposarcoma and leiomyosarcoma after failure of prior antineoplastic and ifosfamide. *J Clin Oncol* 2007; 25(18S): Abstract 10060.

Cultura

EXPOSICIONES

Lenguajes de papel

El Círculo de Bellas Artes de Madrid acoge la exposición “Lenguajes de papel”, que abarca períodos y movimientos artísticos desde principios del siglo XX hasta nuestros días, incluyendo el arte más actual e innovador. La obra que inicia la muestra es uno de los cuadros de Emil Nolde en el que podemos ver el puerto de Hamburgo, una pintura que no pasa desapercibida. Artistas como Le Corbusier, Miró, Picasso, Francis Bacon, Elena Asins, Saura, Warhol, y muchos más, se han reunido esta exposición, abierta al público hasta el próximo 16 de noviembre en el Círculo de Bellas Artes de Madrid (C/ Alcalá, 42).



Rembrandt protagoniza la nueva temporada del Prado

El museo madrileño del Prado abre su temporada 2008-2009 con la exposición “Rembrandt. Pintor de historias”, que podrá verse hasta el próximo 6 de enero. Contará con 35 cuadros y 5 dibujos del maestro holandés del siglo XVII, procedentes de grandes museos europeos y estadounidenses. Esta exposición será organizada en la nueva ala moderna del museo, inaugurada a finales de octubre de 2007. Entre los próximos eventos previstos en el Prado también figura una retrospectiva del pintor inglés Francis Bacon que actualmente se exhibe en Londres, una exposición de esculturas clásicas procedentes del museo Albertinum de Dresde (Alemania) y una monografía del pintor español Joaquín Sorolla.



CINE

Los hermanos Coen regresan con “Quemar después de leer”

Tras el éxito de la oscarizada “No es país para viejos”, los hermanos Joel y Ethan Coen presentan “Quemar después de leer”, un thriller cómico que cuenta con un impresionante reparto encabezado por George Clooney, Frances McDormand, John Malkovich, Tilda Swinton y Brad Pitt. En esta película se mezclan la comedia más disparatada, la sátira y la farsa sexual, para construir la historia de un analista de la CIA que, tras quedarse sin trabajo, decide darse a la bebida y escribir sus memorias. Cuando un disco con sus escritos llega accidentalmente a manos de una pareja de los suburbios, los acontecimientos se precipitan en una serie de oscuros e hilarantes encuentros fortuitos.



ARTE

Las vanguardias y la Primera Guerra Mundial

La Fundación Caja Madrid y El Museo Thyssen-Bornemisza presentan un nuevo proyecto expositivo conjunto: “1914. La Vanguardia y la Gran Guerra, una revisión del arte de vanguardia: expresionismo, cubismo, futurismo, vorticismismo y primera abstracción”, a través de más de 200 obras de arte procedentes de colecciones y museos de todo el mundo, y con la Primera Guerra Mundial como telón de fondo. Se trata de un enfoque diferente del desarrollo del arte nuevo internacional entre los años 1913 y 1918, nunca antes objeto de una muestra monográfica de tal envergadura, que mostrará, entre otros asuntos, la misión profética que asumió el arte de vanguardia o la posición de denuncia ante el disparate de la contienda que asumieron también algunos artistas. La exposición se puede visitar hasta enero del año próximo.



Internet

El PC mejora el rendimiento en educación infantil

Sección patrocinada por



El rendimiento escolar entre niños de 3 a 5 años mejora un 20 por ciento si se introducen en la escuela herramientas informáticas, según el estudio de Toshiba en colaboración con el parvulario La Salle Bonanova, que va más allá al afirmar que el rendimiento sería superior si los PCs se incorporaran desde el inicio de parvulario.

Cuadernos, lápices, rotuladores, papel pautado, incluso libros de texto y pizarras fueron sustituidos en la experiencia de La Salle por un entorno digital con acceso *web* inalámbrico, utilizándose un Tablet PC y una pizarra digital para la asignatura de matemáticas.

Según las conclusiones del estudio, la introducción de herramientas informáticas no sólo favorece el aprendizaje de los más pequeños, ayuda a incrementar la productividad de los profesores, facilitándoles el acceso a contenidos de interés de forma instantánea, todo ello en una coyuntura en que distintas estadísticas internacionales no dejan

muy bien parado el sistema educativo español.

Toshiba posee dilatada experiencia como proveedor de soluciones informáticas en la enseñanza superior española, habiendo suscrito medio centenar de con-

venios con universidades para impulsar las Tecnologías de la Información en las aulas.

La respuesta de los universitarios españoles a la instalación de wifi en los campus universitarios ha superado las expectativas, según la evaluación efectuada por Red.es, entidad del ministerio de Industria, Turismo y Comercio, que ha impulsado desde el curso pasado la cobertura inalámbrica en las 44 universidades españolas.

El programa "Campus en red" facilitará a las universidades dotarse de servicios de valor añadido como *e-learning* y localización o VoIP. La cobertura wifi ya está beneficiando a un colectivo formado por más de 1.283.000 estudiantes, 90.000 profesores y 40.000 administrativos en las universidades públicas españolas. ■



El rendimiento escolar mejora con la introducción de herramientas informáticas.

UN VISTAZO A LA RED

Arte y naturaleza

Si sabemos hacer una composición floral, las flores aumentan su belleza. En la escuela floral le enseñarán cómo dejar bonito un centro de flores o un ramo para nuestra pareja.

<http://www.eeaf.es/>



El barril de petróleo

Pocas veces recomendamos un foro en Internet, pero, ¿qué pasa con el precio del crudo? Comparativas, opiniones, estadísticas, son parte de los contenidos que le ayudarán a formar su criterio.

<http://meneame.net/story/barril-petroleo-mas-barato-ahora-hace-8-anos>



CIBERCONSEJOS

La UE contra los monopolios

La Comisión Europea quiere que los operadores de telecomunicaciones abran sus nuevas redes de alta velocidad a otras empresas en zonas donde haya poca competencia, para impulsar el desarrollo en Europa de las nuevas líneas de fibra óptica, con velocidad de descarga de más de 80 megas y abrirán Internet a nuevos servicios como la televisión de alta definición.

Sentencia a favor del P2P

La Audiencia Provincial de Madrid ha confirmado que enlazar a redes P2P no constituye un delito y ha confirmado el sobreseimiento libre en el "caso Sharemula". La Audiencia señala que "enlazar a las redes de pares (P2P) no constituye una actividad criminal, pues "un enlace simple no supone vulneración de los derechos de propiedad intelectual, su actividad se centra en enlazar".



Golf

Lacoste Promesas 2008

Covadonga Sanjuán y Héctor Bonilla, campeones en la Llorea

María Elena Villamil y Javier Sainz les acompañarán en la Final en La Sella.

La asturiana Covadonga Sanjuán, de 11 años, y el madrileño Héctor Bonilla, en primera posición, y la madrileña María Elena Villamil y el vasco Javier Sainz, segundos clasificados, han conseguido su plaza para disputar la Final Lacoste Promesas que tendrá lugar en noviembre en La Sella. Estos cuatro jóvenes y los otros 16 finalistas pasarán una jornada junto a José María Olazábal, Miguel Ángel Jiménez y Nacho Garrido.

Covadonga y Héctor no tuvieron rival y terminaron ganando con dos golpes de ventaja. Sin embargo, el segundo puesto de los chicos tuvo que decidirse en *play-off* al quedar empatados tres jugadores. Salieron a disputar de nuevo el hoyo 17, que Javier Sainz de Laukariz saldó con *birdie*. A la tercera va la vencida. Héctor Bonilla, del madrileño Club Lomas-Bosque, había intentado clasificarse en dos ocasiones quedando siempre fuera por un solo

golpe, hasta que por fin logró su pase para la Final Lacoste Promesas, con una fantástica segunda tarjeta de 69 y +2 en total.

Covadonga Sanjuán será la finalista más joven. Ha entregado una tarjeta igualando el par del campo de La Llorea para terminar con 147 golpes, más 3. Es del Club Los Balagares de Avilés, donde comenzó a jugar a los 5 años y ya suma varios títulos en su corto palmarés, entre ellos: Campeona de España Benjamín 2007 y Campeona de Asturias Benjamín, Infantil y Alevín.

“El golf me gusta mucho, pero también el tenis, pádel y balonmano, y el *drive* es el golpe que mejor se me da”, declara. Sus jugadores favoritos son Tiger Woods y Lorena Ochoa, le gusta el juego largo de Sergio García y el corto de Miguel Ángel Jiménez.

Lacoste vestirá durante un año a los dos campeones absolutos, Iberia les llevará a su lugar preferido del mundo junto a un acompañante, y también KIA y Play Station colaboran en esta quinta edición. ■



El Lacoste Promesas, cantera del futuro del golf español.

El futuro del golf español estará en La Sella

Lacoste Promesas, el mejor circuito de golf para chicos y chicas hasta la categoría cadete (16 años incluidos), que cuenta con el apoyo de José María Olazábal, Miguel Ángel Jiménez y Nacho Garrido, celebra este año su quinta edición y, como ya es habitual, se disputarán cinco previas para obtener una plaza en la final, que tendrá lugar en noviembre en La Sella Golf Resort. Quienes deseen participar podrán elegir el lugar para clasificarse: Cádiz, Asturias, Albacete, Pamplona o Barcelona, aunque sólo tendrán derecho a competir en una prueba, con *handicap* máximo de 11,4. Se podrán inscribir directamente en los clubes o a través de la *web*. Los dos primeros clasificados –chicos y chicas– *scratch* de cada previa, que se decidirá a 36 hoyos *stroke-play*, obtendrán como premio la asistencia a la final. Lacoste vestirá durante un año al chico y chica campeones e Iberia les llevará a su lugar favorito junto a un acompañante. Además, recibirán un regalo de PlayStation. Este año, la sede de la final será La Sella Golf Resort, un magnífico complejo en Denia (Alicante) inaugurado en 1991, con un gran campo diseñado por Olazábal.

CLASIFICADOS

INVESTIGACIÓN

Nufarm 21
Inés Prezelin
Carretera de Húmera 87, 11-3A
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
Teléfono: +34 917 140 323
Fax: 900 140 391
Fax Internacional: +34 917 140 391
Email: info@nufarm21.es

Empresa dedicada a:

- Diseños en Investigación Clínica
- Estadística convencional y multivariable. Encuestas
- Comunicación de Resultados
- Farmacovigilancia mediante XML, MedDra y ATC
- Bases de datos

Nufarm 21 fue fundada en 1994 y es subscriptora de MedDra desde la versión 5.0 (año 2002)

Nufarm 21
Empresa de Investigación Concertada

MULTIMEDIA

PRODRUG
MULTIMEDIA, S.L.

Antonio López, 249 (4º)
28041 Madrid
Tel.: 91 500 20 77
prodrug@drugfarma.com

- Soluciones multimedia y desarrollo web
- Formación on line
- CD/DVD interactivo
- Software personalizado
- Producción audiovisual
- Hosting y registro de dominios

BECAS DE INVESTIGACIÓN

Ayudas Merck Serono de Investigación 2009

La Fundación Salud 2000, entidad sin ánimo de lucro promovida por la multinacional químico farmacéutica alemana Merck, ha convocado la decimoctava edición de las Ayudas Merck Serono de Investigación, destinadas a financiar proyectos inéditos presentados por investigadores españoles que puedan llevar a cabo el estudio propuesto en España. Cada ayuda estará dotada de 20.000 euros.

Los participantes interesados pueden presentar sus proyectos antes del próximo 14 de noviembre de 2008, dirigiéndose a la Fundación Salud 2000 (c/ Claudio Coello 124, 7ª planta, Madrid), o enviando toda la documentación por correo certificado o por correo electrónico (fundacionsalud2000@fundacionsalud2000.com). Más información: www.fundacionsalud2000.com

INMOBILIARIAS

Se alquilan consultas médicas espaciosas. Clínica Romen con excelentes precios y servicios, entrada junto a Clínica La Luz.

C/General Dávila, 7.
Tfno: 91 553 15 31

Se alquilan despachos en Centro Médico. C/Goya-Alcalá.

- Excelente estado y situación.
- Autorización CAM.
- Precios promoción.
- Parking.
- Tfno: 636356030.

Personas interesadas preguntar por Laura.

Consultorio de cirugía Estética

Alquila despachos para otras especialidades. Servicio de Recepción y Centralita incluido. c/ Alonso Cano - Madrid -
Tel.: 639 825 729

¡Excelente Imagen!

Se vende piso en Urbanización Siglo XXI junto al Hospital 12 de Octubre (Madrid).

- ◆ Urbanización cerrada con vigilancia 24 horas, piscina y pista de paddel.
- ◆ Tiene 105 m² (dos dormitorios, dos cuartos de baño y trastero.
- ◆ Metro Almendrales a 50 metros.
- ◆ Plaza de garaje.
- ◆ Precio 380.000 euros.
- ◆ Teléfono: 600.42.89.85

Alquilo despachos en Clínica Médica situada en Madrid en la calle Almagro.

- Excelentes dimensiones y decoración.
- Parking en la puerta.
- Tfno.: 667 62 26 60

CENTRO MÉDICO MENASA

- Alquiler de despachos
- Horas, días, meses.
- Todos los servicios.
- C/Viriato.
- Tfno: 680701185

Alquila consultas en la Calle Goya (Madrid). Excelente ubicación, instalaciones y servicios.
Tfno.: 91 4314863 ó 609227205.

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.** Ciprexol 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 N" 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 ansiedad 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 antidepresiva. Después de la resolución de los síntomas, se requiere un período de tratamiento de al menos 6 meses para consolidar la respuesta. **Trastorno de ansiedad 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 sólo 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. **Ancianos (> 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 restablecer la dosis prescrita previamente. 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 monoaminoxidasa (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 antidepresivos 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 ansiedad pueden presentar un aumento de los síntomas de ansiedad al inicio del tratamiento con antidepresivos. Esta reacción paradójica normalmente desaparece en el plazo de 2 semanas, durante el tratamiento continuado. Se recomienda administrar una dosis inicial 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 muestran 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. **Acetasis/inquietud psicomotor.** El uso de ISRS/IRSN se ha asociado con la aparición de acetasis, 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. **Hipotermia.** Con el uso de ISRS se ha notificado raramente hipotermia 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 hipotermia. **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. antipsicóticos atípicos y fenotiacinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroides (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, palpitaciones, 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 de forma inadvertida. 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.** MAO-A o selectivos. Se han notificado casos de reacciones graves en pacientes que recibían un ISRS en combinación con un inhibidor no selectivo de la monoaminoxidasa (MAO) o también en pacientes que han dejado de tomar un ISRS y han iniciado tratamiento con un MAO (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 restarse 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 reversible 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 escitalopram (ver apartado 4.4). **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 conjuntamente otros medicamentos capaces de disminuir este umbral (e.g. antidepresivos (tríclicos, ISRS), neurolepticos (fenotiazinas, tioxanteno y butirofenonas), 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), parece 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. antidepresivos, tales como desipramina, clomipramina y nortriptilina o antipsicóticos como risperidona, 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 sólo 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 la lactancia a no ser que sea estrictamente necesario y sólo bajo una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio. Se debe vigilar a la recién nacida 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, vómitos, hipoglucemia, hipertonia, hipotonia, hiperreflexia, temblores, temblores, 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 (≥1/10), frecuente (≥1/100, <1/10), poco frecuente (≥1/1000, ≤1/100), rara (≥1/10000, ≤1/1000), muy rara (≤1/10000) o desconocida (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 (≥1/10000, ≤1/1000): Reacciones anafilácticas. Trastornos endocrinos. Desconocida (no pueden estimarse a partir de datos disponibles): Secreción inadecuada de ADH. Trastornos del metabolismo y nutricionales. Frecuente (≥1/100, <1/10): Disminución del apetito, incremento del apetito. Desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles): Hiponatremia. Trastornos psiquiátricos. Frecuente (≥1/100, <1/10): Ansiedad, inquietud, sueños anormales. Disminución de la libido: hombres y mujeres. Anorgasmia: mujeres. Poco frecuente (≥1/1000, ≤1/100): Bruxismo, agitación, nerviosismo, crisis de ansiedad, estado de confusión. Rara (≥1/10000, ≤1/1000): 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 (≥1/100, <1/10): Insomnio, somnolencia, mareos, parestesia, temblor. Poco frecuente (≥1/1000, ≤1/100): Alteraciones del gusto, trastornos del sueño, síncope. Rara (≥1/10000, ≤1/1000): Síndrome serotoninérgico. Desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles): Discinesia, trastornos del movimiento, convulsiones. Trastornos oculares. Poco frecuente (≥1/1000, ≤1/100): Midriasis, alteraciones visuales. Trastornos auditivos y del laberinto. Poco frecuente (≥1/1000, ≤1/100): Timbitis. Trastornos cardíacos. Poco frecuente (≥1/1000, ≤1/100): Taquicardia. Rara (≥1/10000, ≤1/1000): Bradicardia. Trastornos vasculares. Desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles): Hipertensión ortostática. Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino. Frecuente (≥1/100, <1/10): Sinusitis, broncosis. Poco frecuente (≥1/1000, ≤1/100): Epistaxis. Trastornos gastrointestinales. Muy frecuente (≥1/10): Náuseas. Frecuente (≥1/100, <1/10): Diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca. Poco frecuente (≥1/1000, ≤1/100): 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 (≥1/100, <1/10): Incremento de la sudoración. Poco frecuente (≥1/1000, ≤1/100): Urticaria, alopecia, rash, prurito. Desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles): Equimosis, angioedemas. Trastornos músculo-esqueléticos, del tejido conectivo y óseo. Frecuente (≥1/100, <1/10): Artralgia, mialgia. Trastornos renales y urinarios. Desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles): Retención urinaria. Trastornos del sistema reproductivo y de la mama. Frecuente (≥1/100, <1/10): Hombres: trastornos de la eyaculación, impotencia. Poco frecuente (≥1/1000, ≤1/100): Mujeres: metrorragia, menorragia. Desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles): Hombres: priapismo, ginecorea. Trastornos generales y en el lugar de administración. Frecuente (≥1/100, <1/10): Fatiga, pirexia. Poco frecuente (≥1/1000, ≤1/100): Edema. Investigaciones. Frecuente (≥1/100, <1/10): Aumento de peso. Poco frecuente (≥1/1000, ≤1/100): 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 psicomotor/acetasis (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 mareos, 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, palpitaciones, 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. SOBREDOSIS. 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 (hiponatremia, hipotermia). **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. Croscarmellose de sodio. Estearato de magnesio. Recubrimiento: Hipromelosa. Macrogol 400. Dióxido de titanio (E-171). **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. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE.** Blister de PVC/PE/PVdC/Aluminio (transparente), incluido en un estuche, 14, 28, 56, 98 comprimidos. Dosis única 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 500 x 1 comprimidos (5, 10, 15 y 20 mg). Blister de PVC/PE/PVdC/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. Av. 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. **9. PRESENTACIÓN Y PRECIO PVP (IVA).** CIPRALEX 10 mg, envase con 28 comprimidos PVP, 23.01€. PVP, IVA 23.93€. CIPRALEX 15 mg, envase con 28 comprimidos PVP, 34.51€. PVP, IVA 35.89€. CIPRALEX 20 mg, envase con 28 comprimidos PVP, 46.01€. PVP, IVA 47.85€. **10. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN 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^a** indicación:
Trastorno Obsesivo - Compulsivo.



En depresión y ansiedad,
rapidez y potencia
son decisivas



Lundbeck  Cipralex[®]
escitalopram