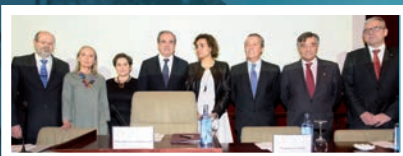


farmacéuticos

Revista del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos - N.º 422 - Diciembre 2016

FARMACIA MARCA ESPAÑA

Promoverán la proyección internacional del modelo español de Farmacia



ENTREGADAS LAS MÁXIMAS DISTINCIONES DE LA FARMACIA ESPAÑOLA

Dolors Montserrat manifiesta su apoyo a la Farmacia Asistencial





EL SEGURO DE AUTO
DE A.M.A.
SEGUNDO MEJOR
VALORADO DEL SECTOR

Fuente: Índice Stiga JUNIO 2016
de Experiencia de Cliente ISCX

Hasta un

60%^{*} bonificación en su seguro de Automóvil

- ✓ NUEVOS SERVICIOS DE ITV Y GESTORÍA
- ✓ AMPLIA RED DE TALLERES PREFERENTES
- ✓ REPARACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LUNAS A DOMICILIO
CON DESCUENTOS DE UN 50% POR NO SINIESTRALIDAD
- ✓ PÓLIZAS DE REMOLQUE
- ✓ LIBRE ELECCIÓN DE TALLER
- ✓ ASISTENCIA EN VIAJE 24 HORAS DESDE KILÓMETRO CERO
- ✓ PERITACIONES EN 24-48 HORAS
- ✓ RECURSOS DE MULTAS
- ✓ DECLARACIÓN DE SINIESTROS POR TELÉFONO E INTERNET



www.amaseguros.com
902 30 30 10

Síguenos en



A.M.A. MADRID

Vía de los Poblados, 3. Edificio nº 4-A Tel. 913 43 47 00 amacentral@amaseguros.com

A.M.A. MADRID (Villanueva)

Villanueva, 24 Tel. 914 31 06 43 villanueva@amaseguros.com

A.M.A. MADRID (Hilarión)

Hilarión Eslava, 50 Tel. 910 50 57 01 hilarion@amaseguros.com

(*) Promoción válida para presupuestos de nueva contratación, realizados hasta el 28 de febrero de 2017. No acumulable a otras ofertas. Consulte condiciones en su oficina provincial A.M.A.

Farmacia, Marca España

"Somos Marca España, somos un referente para nuestra población, y ha llegado la hora de que se visualice". Con estas palabras anunciaba el presidente del Consejo General de Colegios Farmacéuticos el convenio de colaboración suscrito con el Alto Comisionado para la Marca España, organismo dependiente del Ministerio de Asuntos Exteriores.

Nuestro sistema farmacéutico es un ejemplo para muchos países del mundo por su innovación, accesibilidad, calidad y cercanía a la sociedad. Una Farmacia española pionera en la implantación de la receta electrónica, vanguardista en la adopción de sistemas de información sobre el suministro de medicamentos (CISMED) y una referencia nítida en cuanto a conexión e interoperabilidad entre todos los puntos de la atención sanitaria.

Las cifras del modelo español de Farmacia son bien conocidas por los propios farmacéuticos y desde esta revista se han difundido de forma continuada y actualizada a lo largo del tiempo: el 99 % de los españoles dispone de una oficina de farmacia en su lugar de residencia; una Red Asistencial de Farmacias, integrada por 21.937 establecimientos sanitarios, que asiste cada día a más de dos millones de personas; que generan 82.000 puestos de

trabajo –un empleo estable, cualificado y solidario–; y que ofrece más de 182 millones de consejos sanitarios al año además de la dispensación de medicamentos.

Cifras y logros de la Farmacia española que han de visibilizarse y trasladar a la sociedad. Una Farmacia española que juega un papel determinante dentro de nuestro Sistema Sanitario, considerado como

Una Farmacia española que juega un papel determinante dentro de nuestro Sistema Sanitario, considerado como uno de los mejores del mundo

uno de los mejores del mundo. Y con este objetivo se alinea el convenio de colaboración suscrito entre el Consejo General de Colegios Farmacéuticos y Marca España.

Un convenio que entre sus finalidades incorpora el impulso de todas aquellas iniciativas y actividades conjuntas que contribuyan a dar a conocer en el exterior el servicio sanitario prestado por las farmacias españolas, su modelo de colaboración con el Sistema Nacional de Salud y el nivel de servicio asistencial y de mejo-

ra de la Salud Pública que proporcionan a la población.

Un convenio a través del cual el Consejo General de Colegios Farmacéuticos asesorará a Marca España en el ámbito del medicamento, productos sanitarios y promoción de la salud pública a través de las farmacias.

Unos logros de la Farmacia española y los profesionales farmacéuticos que sirven de acicate para seguir trabajando y continuar desarrollando proyectos asistenciales centrados en el paciente. Iniciativas de mejora de la adherencia, de seguimiento de la medicación a pacientes crónicos y polimedicados, así como en la construcción del Espacio Sociosanitario. Un camino por recorrer teniendo siempre presente la necesaria sostenibilidad de la Farmacia y la viabilidad de aquellas farmacias en una situación económica comprometida.

Los profesionales farmacéuticos contamos con una hoja de ruta perfectamente definida y alineada con las principales tendencias a nivel internacional. De hecho, España se encuentra en los puestos de cabeza liderando el concepto de Farmacia Asistencial. Una realidad que desde la Organización Farmacéutica Colegial seguiremos favoreciendo y posibilitando, trabajando siempre en coordinación con los médicos y el resto de profesionales del Sistema Sanitario, en beneficio del paciente y construyendo Marca España. ❖

Premios y medallas del Consejo General

El pasado 14 de diciembre tuvo lugar el principal acto público de cierre de año para la Profesión Farmacéutica: la entrega de los Premios Panorama al mejor medicamento del año y de las medallas del Consejo General de Colegios Farmacéuticos en reconocimiento a la trayectoria profesional de los farmacéuticos.

El acto de entrega de los premios y medallas contó con la presidencia de la nueva ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Dolors Montserrat. Una presencia y participación de la máxima responsable de la sanidad española que dedicó palabras amables a la Profesión Farmacéutica y enunció algunos de los retos de la Sanidad, en los

que desde la Organización Farmacéutica Colegial se trabajará de forma leal y colaborativa.

En su discurso, la ministra de Sanidad destacó el papel de los farmacéuticos en la mejora de la salud de la población y su apoyo a la Farmacia Asistencial

Precisamente, en su discurso, la nueva ministra de Sanidad destacó el papel sanitario esencial de los farmacéuticos en la mejora de la salud de la población y subra-

yó su "apoyo a la Farmacia Asistencial, y al desarrollo de Servicios Profesionales Farmacéuticos, desarrollando un nuevo marco normativo que promueva la prestación de servicios, de acuerdo con las competencias que corresponden a los farmacéuticos".

Por su parte, el presidente del Consejo General de Colegios Farmacéuticos, Jesús Aguilar, destacó que es importante promover realmente una sanidad sin parcelas, con el máximo respeto a las competencias que la legislación define para cada profesional, pero desde una visión aglutinadora y colaborativa. "Tenemos que trabajar, de verdad, por los pacientes", apostilló el presidente de los farmacéuticos. ❖

"Al ser nuestra primera farmacia buscábamos seguridad y trato personal. Farmaconsulting nos acompañó en cada detalle hasta conseguir que cumpliéramos todas nuestras expectativas"

**Dolores Cortizo
y Maribel Diéguez**
Copropietarias en Vigo
desde diciembre de 2015



*25 años de compromiso con Dolores, Maribel
y con todos los farmacéuticos*

25 años
2500 ASESORAMIENTOS

602 115 765
902 115 765

www.farmaconsulting.es



ACTUALIDAD

Entregadas las máximas distinciones de la Farmacia Española

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos concedió un año más las Medallas del Consejo General y el Premio Panorama 2016. El acto estuvo presidido por la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Dolors Montserrat, que en su intervención manifestó su *"apoyo a la Farmacia Asistencial, y al desarrollo de Servicios Profesionales Farmacéuticos"*. **Pág. 9**



INTERNACIONAL

Documento de la PGEU sobre eSalud en las Farmacias

La PGEU ha presentado recientemente una declaración que analiza las soluciones de eSalud en las farmacias comunitarias europeas. Así, el documento hace una descripción sobre este tema y resume los beneficios principales que pueden aportar estas innovaciones a los pacientes, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios. **Pág. 16**



AL DÍA CONSEJO

Convenio Marca España y Consejo General de COF

El objetivo es el impulso de iniciativas y actividades conjuntas que contribuyan a dar a conocer en el exterior el servicio sanitario prestado por las farmacias españolas, su modelo de colaboración con el Sistema Nacional de Salud y el nivel de servicio asistencial y de mejora de la salud pública que proporcionan a la población. **Pág. 21**

ACTUALIDAD

Interoperabilidad de la Receta Electrónica

Hasta la fecha, Extremadura, Canarias, Navarra

y Castilla-La Mancha son las comunidades autónomas que presentan interoperabilidad en Receta Electrónica, mientras que Galicia, Asturias, Cantabria, La Rioja, Baleares, Andalucía y Murcia serían las siguientes comunidades en desarrollar el proyecto en 2017. **Pág. 14**



AL DÍA CONSEJO

Reflexiones finales del #20CNF y vídeos con ponencias y mesas debate del Congreso

Además de en esta publicación, en el espacio de Portalfarma para el #20CNF se encuentran disponibles las reflexiones finales de dicho Congreso. Asimismo, los interesados pueden ver los vídeos subidos al canal YouTube con ponencias y mesas debate. **Pág. 24**



AL DÍA CISMED

Centro de Información sobre Suministro de Medicamentos

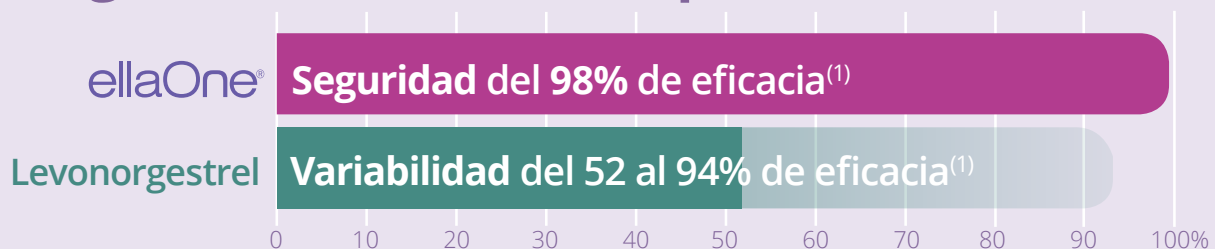
CISMED es un sistema de información que permite detectar en tiempo real situaciones generalizadas de suministro irregular o inadecuado. Se publica el último informe semanal disponible antes del cierre de esta revista, además del número de farmacias adheridas al CISMED. **Pág. 27**



ellaOne®

acetato de ulipristal

Anticonceptivo de urgencia de referencia según la OMS desde las primeras 24 horas⁽¹⁾



En las primeras 24 horas, de cada 1.000 mujeres que toman anticoncepción de urgencia...

...solo 9 quedarían embarazadas

con ellaOne®



...23 quedarían embarazadas

con levonorgestrel⁽²⁾



En anticoncepción de urgencia lo que más valora la mujer es la eficacia⁽³⁾



**cuando
más importa**

1. OMS. Anticoncepción de urgencia. Fact sheet. February 2016.

2. Glasier AF, et al. The Lancet 2010; 375:555-62. Updated October 24, 2014.

3. Datos internos de HRA Pharma, procedentes de la encuesta realizada por Harris Interactive a mujeres en España, n = 450 (febrero de 2016).

Más información en www.ellaonefarmaceuticos.es



ENTREGADAS
LAS MÁXIMAS
DISTINCIONES
DE LA FARMACIA
ESPAÑOLA

Dolors Montserrat manifiesta su
apoyo a la Farmacia Asistencial

DIRECTOR

Luis Amaro

REDACCIÓN

Carlos Jardón (coordinador)

Raquel Pérez, Víctor Gil, Almudena Gómez

CONSEJO ASESOR

Carmen Recio y Departamento Técnico
del Consejo General

Colaboradores: M.ª del Mar Sánchez Cobos

CONSEJO EDITORIAL

Presidente del Consejo: Jesús Aguilar
Vicepresidentes: Práxedes Cruz, Luis González
y Jordi de Dalmases

Tesorera: Rosa López Torres

Contadora: Fe Ballesteros

Comité Científico:

Alimentación: Aquilino García

Análisis Clínicos: Marta García Collía

Dermofarmacia: Cristina Tiemblo

Distribución: José Ramón López

Farmacia Hospitalaria: Ana M.ª Herranz Alonso

Industria: Eugeni Sedano Monasterio

Investigación y Docencia: Francisco Zaragoza

Oficina de Farmacia: Teodomiro Hidalgo

Óptica y Acústica: Manuel Ángel Galván González

Ortopedia: Carmen Mijimolle Cuadrado

Titulares: Claudio Buenestado Castillo

EDITA

Consejo General de Colegios

Oficiales de Farmacéuticos

c/ Villanueva, 11, 7.ª planta. 28001 Madrid

Tfno.: 91 431 25 60

comunicacion@redfarma.org

COMERCIALIZACIÓN-PUBLICIDAD

Línea de Comunicación

Manuel Mesa (Madrid)

manuelmesa@lineadecomunicacion.com

c/ Concha Espina, 8, 1.º D. 28036 Madrid

Tfno.: 91 411 00 32

Yolanda Palomar (Barcelona)

yolandapalomar@lineadecomunicacion.com

c/ Balmes, 211, 5.º 1.ª. 08006 Barcelona

Tfno.: 696909251/638352839

Redacción, edición y maquetación:

Comuniland, S. L.

Impresión: EINSA

Distribución: APAMARA S.L.

Depósito Legal: M-34412-1973

ISSN: 0210-26. SVR: 482

Difusión controlada por

Miembros de



SUMARIO

N.º 422 - DICIEMBRE 2016

Editorial Pág. 3

Farmacia, Marca España

Actualidad Pág. 9

- Premios Panorama y Medallas del Consejo General 2016
- Situación del proyecto de interoperabilidad de la Receta Electrónica en el Sistema Nacional de Salud
- Un informe recopila las claves para el desarrollo de la "Farmacia Asistencial"

Internacional Pág. 16

Publicada la declaración de la PGEU que aborda soluciones de eSalud en las farmacias comunitarias europeas

Al Día Consejo Pág. 21

- El Consejo General de COF firma un convenio con Marca España
- Celebrada la Jornada de Farmacia Latina en Palma de Mallorca
- Puesta en marcha y desarrollo del Nodo de Servicios Profesionales, NodoFarma
- Presentan #enMente, abordaje del Alzheimer en Farmacia Comunitaria
- Aprobados los presupuestos del Consejo General de Colegios Farmacéuticos para 2017
- Reflexiones finales del 20 Congreso Nacional Farmacéutico

Al Día CISMED Pág. 27

Al Día Colegios Pág. 28

Páginas centrales Págs. 31-42

Casos ganadores de la quinta edición de los Premios Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria

Farmacovigilancia Pág. 48

Portalfarma Pág. 52

Nuevo espacio de medicamentos de uso animal en Portalfarma

Con firma Pág. 53

Ver la luz en Sevilla

Formación Continuada Pág. 54

En marcha la I edición del curso Farmacia Asistencial y Salud Ocular

Notificaciones sanitarias Pág. 55

Al día Bot PLUS Pág. 56

Dispensación de medicamentos que no requieren receta a través de Internet

Revista de prensa Pág. 58

A fondo Pág. 60

Estado actual de la lucha contra la resistencia bacteriana a los antibióticos

Noticias Pág. 66

Noticias de empresa Pág. 68

Agenda Pág. 69

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: ellaOne 30 mg comprimido.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada comprimido contiene 30 mg de acetato de ulipristal. Excipientes con efecto conocido: Cada comprimido contiene 237 mg de lactosa (monohidrato). Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA: Comprimido. Comprimido curvo redondo, de color blanco a crema marmíreo, con el código «ella» grabado en las dos caras.

4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas: Anticoncepción de urgencia dentro de las 120 horas (5 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado. 4.2. Posología y forma de administración. Posología: El tratamiento consiste en la administración de un comprimido por vía oral lo antes posible, pero como máximo 120 horas (5 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado. ellaOne se puede tomar en cualquier momento del ciclo menstrual. Si se producen vómitos en las tres horas siguientes a la administración de ellaOne, debe tomarse otro comprimido. En caso de retraso del periodo menstrual o síntomas de embarazo, se debe descartar un posible embarazo de la mujer antes de administrar ellaOne. Poblaciones especiales. Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis. Insuficiencia hepática: No se han realizado estudios específicos, por lo que no pueden hacerse recomendaciones sobre dosis alternativas de ellaOne. Insuficiencia hepática grave: No se han realizado estudios específicos, por lo que no se recomienda ellaOne. Población pediátrica: No existe una recomendación de uso específica para ellaOne en niñas de edad prepuberal para la indicación de anticoncepción de urgencia. Adolescentes: ellaOne es apto para cualquier mujer en edad fértil, incluidas adolescentes. No se han visto diferencias en cuanto a seguridad o eficacia en comparación con mujeres adultas, de 18 años y mayores de 18 años (ver sección 5.1). Forma de administración: Vía oral. El comprimido puede tomarse con o sin alimentos. 4.3. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo: ellaOne es un uso ocasional únicamente. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional. En cualquier caso, se debe aconsejar a las mujeres que utilicen un método anticonceptivo convencional. ellaOne no está previsto para su uso durante el embarazo y no debe tomarlo ninguna mujer que se sospeche o se sepa que está embarazada. No obstante, ellaOne no interrumpe un embarazo existente (ver sección 4.6). ellaOne no evita el embarazo en todos los casos. Si el siguiente periodo se retrasa más de 7 días, la menstruación es anormal, hay síntomas que sugieren un posible embarazo o en caso de duda, se debe realizar una prueba de embarazo. Como en cualquier gestación, se debe tomar en consideración la posibilidad de un embarazo ectópico. Es importante saber que la presencia de hemorragia uterina no excluye un embarazo ectópico. Las mujeres que se queden embarazadas después de tomar ellaOne deben ponerse en contacto con su médico (ver sección 4.6). ellaOne inhibe o posterga la ovulación (ver sección 5.1). Si ya se ha producido la ovulación, ellaOne ya no tiene efecto. Puesto que no es posible predecir el momento de la ovulación, ellaOne se debe tomar lo antes posible después de haber mantenido una relación sexual sin protección. No existen datos sobre la eficacia de ellaOne cuando se toma después de más de 120 horas (5 días) de mantener relaciones sexuales sin protección. Datos limitados y no concluyentes sugieren que la eficacia de ellaOne puede verse reducida por el aumento de peso o el índice de masa corporal (IMC) (ver sección 5.1). Todas las mujeres deben tomar el anticonceptivo de urgencia lo antes posible después de haber mantenido una relación sexual sin protección, independientemente del peso corporal de la mujer o de su IMC. Algunas veces los periodos menstruales se pueden adelantar o retrasar algunos días con respecto a la fecha prevista después de tomar ellaOne. En aproximadamente el 7% de las mujeres, los periodos menstruales se adelantaron más de 7 días con respecto a la fecha prevista. En aproximadamente el 18,5% de las mujeres se produjo un retraso de más de 7 días y en el 4% el retraso superó los 20 días. No se recomienda el uso concomitante de acetato de ulipristal con otro anticonceptivo de urgencia que contenga levonorgestrel (ver sección 4.5). Anticoncepción después de tomar ellaOne: ellaOne es un anticonceptivo de urgencia que reduce el riesgo de embarazo después de haber mantenido una relación sexual sin protección pero no confiere protección anticonceptiva para relaciones sexuales posteriores. Por ello, se debe aconsejar a las mujeres que tras recurrir a la anticoncepción de urgencia utilicen un método de barrera fiable hasta su próximo periodo menstrual. Aunque el uso de ellaOne no contradiría el uso continuado de un anticonceptivo hormonal convencional, ellaOne puede reducir su acción anticonceptiva (ver sección 4.5). Por ello, si una mujer desea empezar a utilizar o seguir utilizando anticonceptivos hormonales, puede hacerlo de inmediato tras utilizar ellaOne, pero debe utilizar un método de barrera fiable hasta el siguiente periodo menstrual. Poblaciones concretas: No se recomienda el uso concomitante de ellaOne con inductores de CYP3A4, debido a las interacciones (por ejemplo, ritampicina, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, efavirenz, fosfenitoína, nevirapina, oxcarbazepina, primidona, rifabutina, hipérico (*Hypericum perforatum*), ritonavir (usado durante un periodo de tiempo prolongado)). No se recomienda su uso en mujeres con asma grave tratado con glucocorticoides orales. Este medicamento contiene lactosa. Las pacientes con intolerancia hereditaria a la lactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Posibilidad de que otros medicamentos afecten al acetato de ulipristal: El acetato de ulipristal es metabolizado por la enzima CYP3A4 *in vitro*. Inductores de CYP3A4: Los resultados *in vivo* muestran que la administración de acetato de ulipristal con un inductor fuerte de CYP3A4 como la ritampicina disminuye notablemente la C_{max} y el AUC del acetato de ulipristal en un 90% o más y reduce la vida media del acetato de ulipristal 2,2 veces, lo que corresponde a una reducción de aproximadamente 10 veces de la exposición del acetato de ulipristal. Por tanto, el uso concomitante de ellaOne con inductores de CYP3A4 (por ejemplo, ritampicina, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, efavirenz, fosfenitoína, nevirapina, oxcarbazepina, primidona, rifabutina, hipérico (*Hypericum perforatum*)) reduce las concentraciones en plasma de acetato de ulipristal y puede tener como resultado una disminución de la eficacia de ellaOne, por eso no se recomienda (ver sección 4.4). Inhibidores de CYP3A4: Los resultados *in vivo* muestran que la administración de acetato de ulipristal con un inhibidor potente y un moderado de CYP3A4 aumentaron la C_{max} y el AUC del acetato de ulipristal en un máximo de 2 y 5,9 veces, respectivamente. No es probable que los efectos de los inhibidores de CYP3A4 tengan consecuencias clínicas. El inhibidor de la CYP3A4 ritonavir también puede ejercer un efecto inductor sobre la CYP3A4 si se usa durante un periodo más prolongado. En tales casos, el ritonavir podría reducir las concentraciones plasmáticas de acetato de ulipristal. Por tanto, no se recomienda su uso concomitante (ver sección 4.4). La inducción enzimática desaparece lentamente, de manera que el efecto en las concentraciones plasmáticas de acetato de ulipristal puede persistir aunque la mujer haya dejado de tomar el inductor enzimático en las últimas 2-3 semanas. Medicamentos que afectan al pH gástrico: La administración de acetato de ulipristal (comprimido de 10 mg) junto con el inhibidor de la bomba de protones esomeprazol (20 mg diarios durante 6 días) dio lugar a una C_{max} media aproximadamente un 65% inferior, un T_{max} diferido de una mediana de 0,75 horas a 1 hora(s) y un AUC media un 13% mayor. Se desconoce la importancia clínica de esta interacción en el caso de la administración de una sola dosis de acetato de ulipristal como anticonceptivo de urgencia. Posibilidad de que el acetato de ulipristal afecte a otros medicamentos. Anticonceptivos hormonales: El acetato de ulipristal se une a los receptores de la progesterona con una gran afinidad, por lo que puede interferir en la acción de los medicamentos que contienen progestágenos. Se puede reducir la acción anticonceptiva de los anticonceptivos hormonales combinados y de los anticonceptivos solo con progestágenos. No se recomienda el uso concomitante de acetato de ulipristal con un anticonceptivo de urgencia que contenga levonorgestrel (ver sección 4.4). Los datos *in vitro* indican que el acetato de ulipristal y su metabolito activo no inhiben de modo significativo la actividad de CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 en concentraciones clínicamente relevantes. Después de la administración de una dosis única, no es probable la inducción de CYP1A2 y CYP3A4 mediante acetato de ulipristal o su metabolito activo. Por tanto, no es probable que la administración de acetato de ulipristal altere la eliminación de medicamentos metabolizados por esas enzimas. Sustratos de la P-gp (glucoproteína P): Los datos *in vitro* indican que el acetato de ulipristal puede ser un inhibidor de P-gp en concentraciones clínicamente relevantes. Los resultados *in vivo* con el sustrato de P-gp fexofenadina no fueron concluyentes. No es probable que los efectos sobre los sustratos de P-gp tengan consecuencias clínicas. 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo: ellaOne no está previsto para su uso durante el embarazo y no debe tomarlo ninguna mujer que se sospeche o se sepa que está embarazada (ver sección 4.2). ellaOne no interrumpe un embarazo existente. En ocasiones, se puede producir un embarazo después de tomar ellaOne. Aunque no se han observado efectos teratogénicos, los datos obtenidos en animales fueron insuficientes para decidir sobre la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Los datos limitados existentes en relación con la exposición a ellaOne durante el embarazo en seres humanos no sugieren ningún problema de seguridad. No obstante, es importante notificar cualquier caso de embarazo de una mujer que haya tomado ellaOne a www.hra-pregnancy-registry.com. El propósito de ese registro en línea es recabar información de seguridad de mujeres que han tomado ellaOne durante el embarazo o se han quedado embarazadas después de tomar ellaOne. Todos los datos de pacientes readaptados se mantendrán anónimos. Lactancia: El acetato de ulipristal se excreta en la leche materna (ver sección 5.2). No se ha estudiado el efecto sobre los recién nacidos/infantes. No puede descartarse un cierto riesgo para los lactantes. Se recomienda interrumpir la lactancia por lo menos durante una semana después de la administración de ellaOne. Durante dicha semana, se recomienda extraer y desechar la leche materna, a fin de estimular la lactancia. Fertilidad: Tras el tratamiento con ellaOne como anticonceptivo de urgencia, es probable que la mujer vuelva rápidamente al estado de fertilidad. Se debe aconsejar a las mujeres que utilicen un método de barrera fiable en todas las relaciones sexuales posteriores hasta el siguiente periodo menstrual. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia de ellaOne sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Después de tomar ellaOne es habitual sentir mareo leve o moderado. Otros efectos poco frecuentes son somnolencia y visión borrosa. En raras ocasiones se han notificado trastornos de la atención. Se debe informar a la paciente de que no debe conducir ni utilizar máquinas si está experimentando dichos síntomas. 4.8. Reacciones adversas. Resumen de las características de seguridad: Las reacciones adversas notificadas de manera más frecuente fueron cefalea, náuseas, dolor abdominal y dismenorrea. La seguridad del acetato de ulipristal se ha evaluado en 4.718 mujeres durante el programa de desarrollo clínico. Tabla de reacciones adversas. En la tabla siguiente se indican las reacciones adversas notificadas en un ensayo en el programa de la fase III de 2.637 mujeres. Las reacciones adversas enumeradas a continuación se clasifican según la frecuencia y el Sistema de clasificación de organismos. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de frecuencia dentro de cada intervalo de frecuencia. En la tabla se indican las reacciones adversas con arreglo al Sistema de clasificación de órganos y a la frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) y raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

MedDRA	Reacciones adversas (frecuencia)			
Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones			Gripe	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Trastornos del apetito	
Trastornos psiquiátricos		Trastornos del estado de ánimo	Desorden emocional, Ansiedad, Insomnio, Desórdenes de hiperactividad, Cambios en la libido	Desorientación
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea Mareos	Somnolencia, Migrañas	Temblores, Trastornos de la atención, Disgeusia, Síncope
Trastornos oculares			Trastornos visuales	Sensación anormal en los ojos, Hiperemia ocular, Fotofobia
Trastornos del oído y del laberinto				Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Sequedad de garganta
Trastornos gastrointestinales		Náuseas*, Dolor abdominal*, Molestias abdominales, Vómitos*	Diarrea, Sequedad de boca, Dispepsia, Flatulencia	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Acné, Lesiones cutáneas, Prurito	Urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia, Dolor de espalda		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Dismenorrea, Dolor pélvico, Sensibilidad en los senos	Menorragia, Flujo vaginal, Desórdenes menstruales, Metrorragia, Vaginitis, Sofocos, Síndrome premenstrual	Prurito genital, Dispareunia, Rótura de quiste ovario, Dolor vulvovaginal, Hipomenorrea*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Cansancio	Escalofríos, Malestar, Pirexia	Sed

* Síntoma que también podría estar relacionado con un embarazo no diagnosticado (o complicaciones relacionadas)

Adolescentes: el perfil de seguridad observado en mujeres menores de 18 años en estudios y postcomercialización es similar al perfil de seguridad en mujeres adultas durante el programa de fase III (ver sección 4.2). Experiencia postcomercialización: las reacciones adversas notificadas espontáneamente en la experiencia postcomercialización fueron de naturaleza y frecuencia similares a las del perfil de seguridad descrito durante el programa de fase III. Descripción de reacciones adversas seleccionadas: La mayoría de las mujeres (74,6%) que participaron en los estudios de la fase III tuvieron su siguiente periodo menstrual en la fecha prevista o con un margen de ± 7 días, mientras que el 6,8% tuvo la menstruación más de 7 días antes de lo previsto y el 18,5% tuvo un retraso de más de 7 días sobre la fecha prevista para el inicio de la menstruación. El retraso superó los 20 días en el 4% de las mujeres. Una minoría (8,7%) de mujeres presentó sangrado intermenstrual con una duración media de 2,4 días. En la mayoría de los casos (88,2%), esas pérdidas se describieron como manchado. Solo el 0,4% de todas las mujeres que recibieron ellaOne en los estudios de la fase III declararon un sangrado intermenstrual copioso. En los estudios de la fase III, 82 mujeres participaron más de una vez en el estudio y, por tanto, recibieron más de una dosis de ellaOne (73 mujeres participaron dos veces y 9, tres veces). En estas mujeres no se observaron diferencias de seguridad en cuanto a la incidencia y la intensidad de los acontecimientos adversos, el cambio en la duración o el volumen de la menstruación o la incidencia de sangrado intermenstrual. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. 4.9. Sobredosis. Se tiene muy poca experiencia con sobredosis por acetato de ulipristal. Se han usado, sin problemas de seguridad, dosis únicas de hasta 200 mg en mujeres. Esas dosis, que son altas, fueron bien toleradas; no obstante, en esas mujeres el ciclo menstrual se acortó (las hemorragias uterinas aparecieron 2-3 días antes de lo esperado) y en algunas de ellas la duración de las hemorragias se prolongó, aunque no fueron de una cantidad excesiva ("manchado"). No existen antídotos y todo tratamiento adicional debe centrarse en los síntomas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1. Propiedades farmacodinámicas. Farmacoterapéutico: Hormonas adrenales y moduladores del sistema genital, anticonceptivos de urgencia. Código ATC: G03AD02. El acetato de ulipristal es un modulador sintético selectivo y activo por vía oral de los receptores de la progesterona, que actúa uniéndose con gran afinidad a los receptores de la progesterona humana. Cuando se utiliza como anticoncepción de urgencia, su mecanismo de acción es la inhibición o el retraso de la ovulación mediante la supresión de la liberación masiva de LH. Los datos farmacodinámicos demuestran que incluso cuando se administra inmediatamente antes del momento previsto de la ovulación (cuando los niveles de LH ya han comenzado a subir), el acetato de ulipristal es capaz de posponer la ruptura folicular durante al menos 5 días en el 78,6% de los casos ($p < 0,005$ vs. levonorgestrel y vs. placebo) (ver Tabla).

	Bloqueo de la ovulación* ⁴		
	Placebo n=50	Levonorgestrel n=48	Acetato de ulipristal n=34
Tratamiento antes de la liberación masiva de LH	n=16 (0,0%)	n=12 (25,0%)	n=8 (100%); $p < 0,005^*$
Tratamiento después de la liberación masiva de LH pero antes del pico de LH	n=10 (10,0%)	n=14 (14,3%); NS†	n=14 (78,6%); $p < 0,005^*$
Tratamiento después del pico de LH	n=24 (4,2%)	n=22 (9,1%); NS†	n=12 (8,3%); NS*

1: Brache et al. Contraception 2013; §: definido como la presencia de un folículo dominante intacto cinco días después del tratamiento en fase folicular tardía; *: en comparación con levonorgestrel; NS: no estadísticamente significativo; †: en comparación con placebo.

El acetato de ulipristal tiene una elevada afinidad por los receptores de los glucocorticoides y, *in vivo*, se han observado efectos antiglucocorticoides en animales. Sin embargo, no se ha observado ese mismo efecto en el ser humano ni siquiera tras repetir la administración de la dosis diaria de 10 mg. Presenta una afinidad mínima por los receptores androgénicos y carece de afinidad por los receptores humanos de estrógenos o mineralocorticoides. Los resultados de dos ensayos controlados independientes y aleatorios (véase la Tabla) demostraron que la eficacia del acetato de ulipristal no es inferior a la del levonorgestrel en mujeres que solicitaron anticoncepción de urgencia entre 0 y 72 horas después de mantener relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo del anticonceptivo utilizado. Cuando se combinaron los datos de ambos ensayos mediante meta-análisis, el riesgo de embarazo con el acetato de ulipristal se reducía significativamente en comparación con el correspondiente al levonorgestrel ($p = 0,046$).

Ensayo controlado aleatorio	Tasa de embarazo (%) en un plazo de 72 h tras relaciones sexuales sin protección o fallo del anticonceptivo ²		Razón de probabilidad (95% CI) del riesgo de embarazo, del acetato de ulipristal vs levonorgestrel ³
	Acetato de ulipristal	Levonorgestrel	
HRA2914-507	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 [0,18-1,24]
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35-1,31]
Meta-análisis	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

² Glasier et al. Lancet 2010.

Existen dos ensayos que proporcionan datos sobre la eficacia de ellaOne empleado hasta 120 horas tras mantener relaciones sexuales sin protección. En un ensayo clínico abierto, realizado con mujeres que solicitaron anticoncepción de urgencia y fueron tratadas con acetato de ulipristal entre 48 y 120 horas después de mantener relaciones sexuales sin protección, se observó una tasa de embarazo del 2,1% (26/1241). Por otra parte, el segundo ensayo comparativo descrito arriba también proporciona datos sobre 100 mujeres tratadas con acetato de ulipristal de 72 a 120 horas tras las relaciones sexuales sin protección en las que no se registraron embarazos. Datos limitados y no concluyentes derivados de ensayos clínicos sugieren una posible tendencia hacia una menor eficacia anticonceptiva del acetato de ulipristal para pesos corporales o IMC altos (ver sección 4.4). El meta-análisis de los cuatro estudios clínicos realizados con acetato de ulipristal que se presenta a continuación se excluyeron las mujeres que mantuvieron relaciones sexuales adicionales sin protección.

IMC (kg/m ²)	Bajo Peso 0-18,5	Normopeso 18,5-25	Sobrepeso 25-30	Obesidad 30+
N° total	128	1.866	699	467
N° embarazos	0	23	9	12
Tasa de embarazos	0,00%	1,23%	1,29%	2,57%
Intervalo de confianza	0,00-2,84	0,78-1,84	0,59-2,43	1,34-4,45

Un estudio observacional de postcomercialización en el que se evaluó la eficacia y la seguridad de ellaOne en adolescentes (de 17 años de edad o menos) no mostró diferencias en cuanto a su perfil de seguridad y eficacia en comparación con mujeres adultas (de 18 años de edad o más). 5.2. Propiedades farmacocinéticas. Absorción: Tras la administración oral de una dosis única de 30 mg, el acetato de ulipristal se absorbe rápidamente, alcanzando una concentración plasmática máxima de 176 ± 89 ng/ml aproximadamente 1 hora (0,5-2 h) después de la ingestión, y con un AUC_{0-∞} de 556 ± 260 ng·h/ml. La administración de acetato de ulipristal con un desayuno rico en grasas dio lugar a una disminución de la C_{max} media media de casi un 45%, una T_{max} diferida (de una mediana de 0,75 horas a 3 horas) y una AUC_{0-∞} media un 25% mayor que cuando se administró en ayunas. Los resultados obtenidos para el metabolito activo monodesmetilado fueron similares. Distribución: El acetato de ulipristal se une en un alto porcentaje (> 98%) a las proteínas plasmáticas como la albúmina, la glucoproteína ácida alfa-1 y las lipoproteínas de alta densidad. El acetato de ulipristal es un compuesto lipófilo que se distribuye en la leche materna; su excreción diaria media es de $13,35 \mu\text{g}$ [0-24 horas], $2,16 \mu\text{g}$ [24-48 horas], $1,06 \mu\text{g}$ [48-72 horas], $0,58 \mu\text{g}$ [72-96 horas] y $0,31 \mu\text{g}$ [96-120 horas]. Los datos *in vitro* indican que el acetato de ulipristal puede ser un inhibidor del transportador BCRP (proteína de resistencia al cáncer de mama) a nivel intestinal. No es probable que los efectos del acetato de ulipristal sobre la BCRP tengan consecuencias clínicas. El acetato de ulipristal no es sustrato de OATP1B1 ni de OATP1B3. Biotransformación/eliminación: El acetato de ulipristal es metabolizado en su mayor parte a derivados monodesmetilados, didesmetilados e hidroxilados. El metabolito monodesmetilado es farmacológicamente activo. Los datos *in vitro* indican que su metabolización está mediada principalmente por la CYP3A4 y, en menor medida, por la CYP1A2 y la CYP2A6. Se estima que la semivida terminal del acetato de ulipristal en el plasma tras la administración de una dosis única de 30 mg es de $32,4 \pm 6,3$ horas, con un aclaramiento medio (CL/F) de $76,8 \pm 64,0$ l/h tras la administración oral. Poblaciones especiales: No se han realizado estudios farmacocinéticos con acetato de ulipristal en mujeres con insuficiencia renal o hepática. 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad: Los datos de los estudios no clínicos no indican riesgos especiales para el ser humano según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad. La mayoría de los resultados obtenidos en los estudios de toxicidad general estuvieron relacionados con su mecanismo de acción como modulador de la progesterona y de los receptores de los glucocorticoides, observándose actividad anti-progesterona con exposiciones similares a las concentraciones terapéuticas. La información obtenida de estudios de toxicidad para la reproducción es limitada debido a la ausencia de medidas de la exposición en esos estudios. El acetato de ulipristal tiene efectos embriotóxicos en ratas, en conejos (en dosis repetidas superiores a 1 mg/kg) y en monos. Se desconoce la seguridad para el embrión humano a esas dosis repetidas. No se han observado efectos teratogénicos con dosis suficientemente bajas como para mantener la gestación en las especies animales. Los estudios de carcinogénesis llevados a cabo (en ratas y ratones), mostraron que el acetato de ulipristal no es un carcinógeno.

6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes: Lactosa monohidrato; Polividona K30; Croscarmellose sódica; Estearato de magnesio. 6.2. Incompatibilidades: No procede. 6.3. Periodo de validez: 3 años. 6.4. Precauciones especiales de conservación: Conservar por debajo de 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. 6.5. Naturaleza y contenido del envase: Blister de PVC-PE-PVC/aluminio con 1 comprimido. La caja contiene un blister con 1 comprimido. 6.6. Precauciones especiales de eliminación: Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Laboratoire HRA Pharma, 15, rue Béraner. F-75003 Paris-Francia.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: EU/1/09/522/001.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Fecha de la primera autorización: 15 de mayo de 2009. Fecha de la última renovación: 20 de mayo de 2014.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: Fecha de la última revisión: abril 2015.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción médica. Medicamento no incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Presentación y precio: ellaOne 30 mg comprimido, 1 comprimido, C.N. 663554, P.V.P IVA: 24,90 €.

PREMIOS PANORAMA Y MEDALLAS 2016

Entregadas las máximas distinciones de la Farmacia Española

Dolors Montserrat manifiesta su apoyo a la Farmacia Asistencial y al desarrollo de Servicios Profesionales Farmacéuticos



El presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Jesús Aguilar, ofrece la colaboración de la Farmacia para contribuir a una mejora global de la Sanidad y al empoderamiento de los pacientes

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos concedió un año más las Medallas del Consejo General y el Premio Panorama 2016. El acto estuvo presidido por la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Dolors Montserrat, que en su intervención manifestó su “apoyo a la Farmacia Asistencial y al desarrollo de Servicios Profesionales Farmacéuticos, desarrollando un nuevo marco normativo que promueva la prestación de servicios, de acuerdo con las competencias que corresponden a los farmacéuticos”. Asimismo, Dolors Montserrat puso en valor el modelo español de Farmacia, destacando la importancia de la planificación y el papel sanitario esencial de los farmacéuticos en la mejora de la salud de la población.

Papel de la Farmacia

También, la ministra de Sanidad se comprometió a contar con la participación activa de la red de farmacias en la coordinación social y sanitaria, y en la futura Estrategia de Coordinación Sociosanitaria, y reconoció el “fundamental papel de la Farmacia en el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes crónicos y polimedicados, y en la creación del espacio sociosanitario”. La salud digital y el pleno desarrollo de la interoperabilidad fueron otros retos importantes señalados por la titular de Sanidad.

Por su parte, el presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Jesús Aguilar, seña-



Arriba: Foto de los galardonados con la junta directiva del CGCOF y la ministra de Sanidad, Dolors Montserrat. Dcha.: Mesa presidencial y asistentes al acto.



ló que “es importante promover realmente una Sanidad sin parcelas, con el máximo respeto a las competencias que la legislación define para cada profesional, pero desde una visión aglutinadora y colaborativa. Tenemos que trabajar, de verdad, por los pacientes”. En este sentido, Aguilar destacó el papel de la Farmacia Asistencial, manifestando que los farmacéuticos “estamos preparados para ayudar a consolidar el futuro de la Sanidad, avanzando en la Farmacia Asistencial, una tendencia mundial alineada con las políticas globales de la Organización Mundial de la Salud”.

Medallas y Premio

Las Medallas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos constituyen un reconocimiento a la labor e historia profesional de farmacéuticos, entidades y profesionales del

sector, españoles y extranjeros, que en cualquiera de sus facetas hayan contraído méritos especiales a favor de la Farmacia.

Las Medallas del Consejo General 2016 han sido otorgadas a los farmacéuticos Antonio Carrasco, Julián Creis, José Espinosa, Vicente Hernández, Juan de Dios Jódar, Rosa M.^a Lendoiro, Montserrat Rivero, M.^a Dolores Rodríguez, M.^a Teresa Román, Federico Tutau y a la ONG Farmacéuticos Sin Fronteras.

También se ha reconocido como el medicamento más innovador de 2016, con el Premio Panorama, sacubitrilo/valsartán (Entresto®), de los laboratorios Novartis, indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, que ha demostrado –en un amplio estudio clínico con más de 8.400 pacientes de 47 países– una significativa reducción de la mortalidad y una mejora de la calidad de vida de los pacientes.

PREMIOS PANORAMA Y MEDALLAS

PREMIO PANORAMA

SACUBITRILO/VALSARTÁN (ENTRESTO®)

Laboratorios Novartis

Indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca sintomática con fracción de eyección reducida, en pacientes adultos. El medicamento aporta un nuevo mecanismo terapéutico en el afrontamiento de la insuficiencia cardiaca y ha demostrado, en un amplio estudio clínico, realizado sobre más de 8.400 pacientes de 47 países, una significativa reducción de la mortalidad y una mejora de la calidad de vida de los pacientes en una condición patológica que todavía hoy se caracteriza por una alta tasa de mortalidad y que es responsable de requerir hospitalización y cuidados especiales en un alto porcentaje de los pacientes.



MEDALLAS DEL CONSEJO GENERAL



Antonio Carrasco Arias-Argüello

Licenciado en Farmacia, grado en Nutrición y Dietética, MBA Internacional (IE) y especialista universitario en Gerencia Sanitaria. Académico correspondiente de la Academia de Farmacia de Castilla y León, académico de número de la Academia Internacional de Ciencia y Tecnología. Fue presidente del COF de León durante ocho años, y presidente y vicepresidente del Consejo de Farmacéuticos de Castilla y León (Concyl).

Julián Creis Márquez

Licenciado en Farmacia y especialista en Análisis Clínicos. Desde 1982 es farmacéutico comunitario, actualmente en Ciudad Real. Ha sido vocal de Oficina de Farmacia, vicepresidente y presidente del COF de Ciudad Real. Entre 2008 y 2015 fue vicepresidente del Consejo de Colegios de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha (COFCAM). Ha sido consejero del Pleno del Consejo General de COF.



Francisco Izquierdo Barba recoge la Medalla en nombre de Julián Creis Márquez.



José Espinosa Navarro

Licenciado en Farmacia y diplomado en Salud Pública por la Escuela Nacional de Sanidad. Farmacéutico comunitario en Puebla de Sanabria. Fue vocal de Oficina de Farmacia del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zamora y presidente del mismo Colegio. Ha sido consejero del Pleno del Concyl y del Pleno del Consejo General de COF. Es académico correspondiente de la Academia de Farmacia de Castilla y León desde 2015.



DEL CONSEJO GENERAL 2016



Vicente Hernández Vázquez

Doctor en Farmacia, especialista en Farmacia Industrial y Galénica, especialista en Análisis de Medicamentos y Drogas, diplomado en Toxicología y máster en Registro de Medicamentos. Actualmente es gerente del departamento de precio, reembolso y regulación de medicamentos en Lilly, y director técnico de Dista. Fue vocal de Industria del Colegio de Farmacéuticos de Madrid y vocal nacional de Industria, entre 2009 y 2015.



Juan de Dios Jódar Pereña

Licenciado en Farmacia, diplomado en Salud Pública y máster en Atención Farmacéutica. En 1988 comenzó su carrera profesional como farmacéutico de Salud Pública. Desde 1989 es farmacéutico comunitario en Valladolid. Ha sido secretario y presidente del COF de Valladolid. También ha sido secretario del Concyl Académico correspondiente de la Academia de Farmacia de Castilla y León, desde 2015.



Rosa Lendoiro Otero

Licenciada en Farmacia, máster en Biotecnología Alimentaria, diplomada en Nutrición y Dietética, diplomada en Sanidad y diplomada de Especialización en Alimentación y Nutrición Aplicada. Farmacéutica comunitaria desde 1989 en A Coruña. Ha sido vocal nacional de Alimentación y presidenta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de A Coruña, entre 2003 y 2014. Ha sido consejera del Pleno del Consejo General de COF. Es concejala en el Ayuntamiento de A Coruña desde junio de 2015.



Montserrat Rivero Urgell

Doctora en Farmacia, especialista en Alimentación y Nutrición Aplicada y máster en Ciencias de la Alimentación. Profesora de la Universidad de Barcelona durante 12 años. Ha trabajado durante treinta años en Laboratorios Ordesa, llegando a ser Directora General Científica. Ha dirigido 61 proyectos de investigación. Ha sido vocal nacional de Alimentación y en el COF de Barcelona. Académica numeraria de la Real Academia de Farmacia de Cataluña y farmacéutica ejemplar 2016 por la Asociación de Antiguos Alumnos de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Santiago de Compostela.

PREMIOS PANORAMA Y MEDALLAS 2016



María Dolores Rodríguez Bautista

Licenciada en Farmacia, experta universitaria en Ortopedia y en Atención Farmacéutica, diploma en Nutrición y Alimentación Aplicadas. Es farmacéutica comunitaria en Ávila. Ha sido tesorera del ConcyL. En el COF de Ávila ha sido presidenta, entre 2008 y 2016, y secretaria, desde 1990 a 2008. Miembro del Consejo Rector de COFABU. Directora técnica de la Cooperativa Farmacéutica Abulense, entre 1987 y 1989.



María Teresa Román Vitoria

Licenciada en Farmacia, diplomada en Óptica Oftálmica y Acústica Audiométrica, grado en Óptica, máster en Homeopatía y técnico superior en Ortopedia. Desde la década de los 80 es farmacéutica titular en Valladolid, con sección de Óptica y Audiología. Ha sido vocal de Óptica y Acústica del COF de Valladolid, vocal autonómica en el ConcyL, y vocal nacional de la misma modalidad del Consejo General de COF, entre los años 2005 y 2015.



Federico Tutau Gómez

Doctor en Farmacia y especialista en Farmacia Hospitalaria. Es responsable del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario del Henares en Madrid. Entre 2009 y 2015 fue vocal nacional de Farmacia Hospitalaria. Ha sido responsable de ensayos clínicos del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz. En el ámbito de la docencia, es profesor asociado en la Universidad Complutense de Madrid y profesor de Farmacología en la Universidad Francisco de Victoria.



Farmacéuticos sin Fronteras

Organización no Gubernamental de Desarrollo, Cooperación y Acción Social en el ámbito farmacéutico. Desde hace veinticinco años está desarrollando programas en el ámbito del medicamento, la salud pública y el medio ambiente y, sobre todo, prestando ayuda sanitaria a poblaciones que sufren las consecuencias de la pobreza en su propia salud. Ha promovido diferentes proyectos de cooperación en España y países en desarrollo, involucrando a muchos compañeros farmacéuticos en el apoyo de este tipo de iniciativas solidarias.

Un bebé con trastornos necesita una solución eficaz



ÚNICAS CON OPTIPRO® PLUS y *L. reuteri*



OPTIPRO® PLUS

proceso exclusivo de calidad e hidrólisis parcial proteica.

Proteínas predigeridas con una digestibilidad similar a la de la leche materna¹.



L. reuteri

que favorece el confort digestivo y previene los cólicos, regurgitaciones y estreñimiento funcional²



ESTREÑIMIENTO

- ✓ FOS y GOS
- ✓ Alto contenido en Mg



TRASTORNOS DIGESTIVOS LEVES

- ✓ Bajo contenido en lactosa



REGURGITACIONES

- ✓ Con almidón de patata


Nestlé
Empieza Bien
Crece Sano.

1. Billeaud C y cols. Eur J Clin Nutr 1990;44(8):577-83. 2. Indrio F y cols. JAMA Pediatrics 2014; 168: 228-33

Actualizada a 5 de diciembre

Situación del proyecto de interoperabilidad de la Receta Electrónica en el Sistema Nacional de Salud

Hasta la fecha, Extremadura, Canarias, Navarra y Castilla-La Mancha son las CC.AA. que presentan interoperabilidad

Avanzar en la interoperabilidad de la receta electrónica es uno de los retos más importantes del Sistema Nacional de Salud, según manifestó Javier Castrodeza, secretario general del Ministerio de Sanidad en el transcurso de la Jornada sobre interoperabilidad organizada por el Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS). Una interoperabilidad que debe consolidarse a lo largo de la presente legislatura. Hasta la fecha, Extremadura, Canarias, Navarra y Castilla-La Mancha son las comunidades autónomas que presentan interoperabilidad en Receta Electrónica (ver revista FARMACÉUTICOS n.º 420), mientras que Galicia, Asturias, Cantabria, La Rioja, Baleares, Andalucía y Murcia serían las siguientes comunidades en desarrollar el proyecto de interoperabilidad a lo largo de 2017. ❖

Situación del proyecto de interoperabilidad de receta electrónica en el SNS

CCAA	Fase de Desarrollo	Fase de Pruebas	Certificación	
			Emisor	Receptor
Andalucía	Abril 2015	Agosto 2016		
Aragón	Mayo 2016	Noviemb. 2016		
Asturias	Junio 2015	Septiem. 2015		
Baleares	Marzo 2015			
Canarias	Agosto 2013	Noviemb. 2014	Julio 2015	Julio 2015
Cantabria	Diciembre 2014			
Castilla y León	Agosto 2015	Octubre 2016		
Castilla-La Mancha	Junio 2015	Octubre 2015	Junio 2016	
Cataluña	Septiem. 2015	Noviemb. 2016		
C. Valenciana	Abril 2016	Octubre 2016		
Extremadura	Junio 2013	Noviemb. 2014	Julio 2015	Febrero 2016
Galicia	Enero 2015	Noviemb. 2015		
Madrid	Febrero 2016	Noviemb. 2016		
Murcia	Junio 2015	Enero 2016		
Navarra (*)	Junio 2015	Abril 2016	Julio 2016	Septiem. 2016
País Vasco				
La Rioja	Mayo 2015			
INGESA	Septiembre 2015	Septiem. 2016		
Mutualidades (**)	Junio 2015	Agosto 2015		

Emisor: genera recetas electrónicas que se pueden dispensar en otra CA.
Receptor: recibe y efectúa las dispensaciones de las recetas electrónicas generadas en otra CA.
Certificación: acredita el correcto funcionamiento del sistema de receta electrónica para interoperar con otra CA.
(*) Certificada como receptora en julio 2016, pero este servicio de dispensación no se abrió hasta septiembre 2016.
(**) pilotaje (MUFACE con proveedor privado) en las poblaciones de Coria, Torrejón de Ardoz y Olivenza (Extremadura).

La fecha recogida dentro de "Fase de desarrollo" y "Fase de pruebas", se refiere a fechas de inicio de cada una de estas fases. En el caso de la "Certificación" la fecha es la de emisión o dispensación a un paciente real.

Elaboración: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad actualizado a fecha: 05 de diciembre de 2016

ÚLTIMA HORA

El Tribunal Constitucional señala que las subastas de Andalucía no vulneran competencias estatales

Ante el recurso de inconstitucionalidad presentado por el Gobierno

El pleno del Tribunal Constitucional, a fecha de cierre de la revista, ha dictaminado sobre el recurso de inconstitucionalidad presentado por el Gobierno contra las subastas de Andalucía. Según dicha resolución, dicha política farmacéutica de selección de medicamentos no vulneraría las competencias del Estado. Desde el Consejo General de Colegios Farmacéuticos se estudiarán los pormenores de la resolución del Tribunal Constitucional y se actuará de forma coordinada con los colegios para analizar la situación tras la decisión adoptada por el citado tribunal. ❖

Diariofarma

Un informe recopila las claves para el desarrollo de la "Farmacia Asistencial"

En colaboración con el CGCOF

Diariofarma, en colaboración con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, ha realizado un informe sobre Farmacia Asistencial en el que diversos expertos analizan diferentes cuestiones de interés en este ámbito. El objetivo es analizar diversos aspectos concretos de interés para profundizar en el conocimiento existente e impulsar la farmacia asistencial. ❖



Aprobado Real Decreto

Regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria

Responde a la creciente demanda de los ciudadanos

El Consejo de Ministros aprobó un Real Decreto por el que se regula la venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción obligatoria. Esta norma posibilita una modalidad de venta de medicamentos veterinarios que responde a la creciente demanda de los ciudadanos de efectuar la mayor parte de sus gestiones y adquisiciones a través de medios electrónicos, por la comodidad y el ahorro de tiempo que estos medios aportan. ❖



Todo para su formulación :

Principios Activos (API's)

Extractos de plantas

Productos naturales

Excipientes

Cápsulas gelatina dura

Bases para emulsiones

Geles



**Empresa Certificada
en Normas de
Correcta Fabricación**



Contactos para pedidos

Tfno.952 240 988 Fax. 952 242 585

ventas@farmaquimicasur.com



**FarmaQuímica
Sur**

.... Un nuevo estilo de hacer las cosas

Siganos en



Málaga España

Documento de la Agrupación Farmacéutica Europea (PGEU)

Publicada la declaración de la PGEU que aborda soluciones de eSalud en las farmacias comunitarias europeas

El documento recoge las diferentes iniciativas de eSalud que están proporcionando los farmacéuticos en toda Europa

La Agrupación Farmacéutica de la Unión Europea (PGEU) ha presentado recientemente una declaración que analiza las soluciones de eSalud en las farmacias comunitarias europeas. Así, el documento hace una descripción sobre este tema y resume los beneficios principales que pueden aportar estas innovaciones a los pacientes, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios, así como a los sistemas nacionales de salud. También hace diversas recomendaciones para abordar las barreras a la implementación y el uso de las iniciativas de eSalud. Entre ellas, incide en que los responsables políticos, desarrolladores de TIC y otros profesionales sanitarios se deberían involucrar con los farmacéuticos como usuarios expertos, a fin de desarrollar políticas y servicios de eSalud a escala local o nacional. También que debe estar integrada en los sistemas sanitarios, con la farmacia como vínculo, y que los historiales médicos electrónicos deberían estar

vinculados con los sistemas de receta electrónica, permitiendo, por tanto, que los profesionales de la salud involucrados en la atención al paciente accedan a la información necesaria del paciente contenida en el historial electrónico. Se debe reconocer, apoyar y reembolsar de forma adecuada a la profesión farmacéutica por su inversión continua en eSalud, infraestructura de TIC, habilidades electrónicas del personal y contribución a la mejora de los resultados sanitarios y reducción de costes de la atención. Y, por último, reconocer y apoyar de forma adecuada a la profesión farmacéutica por su inversión continua en eSalud.

Bot PLUS 2.0

En un anexo adjunto, el documento de la PGEU proporciona una descripción detallada de las diferentes iniciativas de eSalud que están proporcionando los farmacéuti-



cos en toda Europa. En el caso español, el documento describe las características y funcionalidades del Bot PLUS 2.0 y Bot PLUS 2.0 App, base de datos desarrollada por el Consejo General de Colegios Farmacéuticos. ❖



Intercambio de agujas y VIH

Avance de la Farmacia Asistencial en Portugal

En vigor el 1 de enero

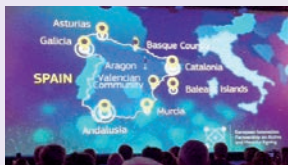
El pasado 30 de noviembre se publicó la Ordenanza que establece la remuneración del programa de intercambio de agujas. Esta normativa que entrará en vigor el 1 de enero de 2017, establece un pago a las farmacias de 2,40 € por kit dispensado en intercambio de jeringas usadas.

El 1 de diciembre ha comenzado el programa piloto promovido por la ANF para la dispensación de la terapia del VIH. ❖

Cumbre europea

España, referente europeo en envejecimiento activo y saludable

La Cumbre europea sobre la innovación para un envejecimiento activo y saludable tuvo lugar en Bruselas, del 5 al 8 de diciembre. La Farmacia española estuvo representada por Jesús Aguilar, presidente del CGCOF.



El encuentro se centró en la innovación digital que transformará el futuro de la salud y el cuidado en Europa y presentó una visión de cómo el mercado digital puede convertir el cambio demográfico en una oportunidad para el desarrollo social y el crecimiento económico en Europa. ❖

El encuentro se centró en la innovación digital que transformará el futuro de la salud y el cuidado en Europa y presentó una visión de cómo el mercado digital puede convertir el cambio demográfico en una oportunidad para el desarrollo social y el crecimiento económico en Europa. ❖

Francia

Buenas Prácticas de Dispensación en Farmacia

Publicadas en el BOE francés

Acaban de ser publicadas en el Boletín Oficial francés las Buenas Prácticas de Dispensación en la oficina de farmacia, y las Reglas técnicas aplicables a los sitios de Internet de comercio electrónico de medicamentos.

Tal y como se sigue del texto normativo, la dispensación de medicamentos al público en Francia está reservada a los farmacéuticos de oficina en razón de su competencia científica y debe realizarse de acuerdo a las Buenas Prácticas publicadas por el Ministerio de Asuntos Sociales y Sanidad. ❖



PAUTA DE 2 DOSIS **ORALES**¹

PROTECCIÓN AMPLIA Y
TEMPRANA FRENTE AL
ROTAVIRUS¹



Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la Unidad de Farmacovigilancia de GSK,
telf. 918070301, fax 918075940, e-mail: unidad.farmacovigilancia@gsk.com



www.centrodeinformacion-gsk.com
902 202 700
es-ci@gsk.com

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Rotarix suspensión **oral** en aplicador **oral** precargado Vacuna antirrotavirus, viva **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** 1 dosis (1,5 ml) contiene: Cepa de rotavirus humano RIX4414 (vivos, atenuados)* no menos de $10^{6.0}$ CCID₅₀ * Producido en células Vero

Excipientes con efecto conocido Este producto contiene 1.073 mg de sacarosa (ver sección 4.4). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Suspensión **oral**. Rotarix es un líquido transparente e incoloro. **4. DATOS CLÍNICOS** **4.1 Indicaciones terapéuticas** Rotarix está indicada para la inmunización activa de niños entre las 6 y las 24 semanas de edad para la prevención de la gastroenteritis debida a una infección por rotavirus (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1). El uso de Rotarix debería estar basado en las recomendaciones oficiales. **4.2 Posología y forma de administración** **Posología** El esquema de vacunación consta de dos dosis. La primera dosis debe ser administrada a partir de las 6 semanas de edad. Debe haber un intervalo de al menos 4 semanas entre dosis. La pauta de vacunación debería ser administrada preferentemente antes de las 16 semanas de edad, pero debe estar finalizada a las 24 semanas de edad. Rotarix se puede administrar con la misma posología a niños prematuros de 27 semanas o más de gestación (ver secciones 4.8 y 5.1). En ensayos clínicos, se ha observado raramente que se escupa o regurgite la vacuna y en tales circunstancias, no se administró ninguna dosis de sustitución. Sin embargo, en el caso improbable de que un niño escupa o regurgite la mayor parte de la dosis de la vacuna, se puede administrar una única dosis de sustitución en la misma visita. Se recomienda que los lactantes que reciben una primera dosis de Rotarix completen el régimen de 2 dosis con Rotarix. No hay datos sobre la seguridad, inmunogenicidad o eficacia cuando se administra Rotarix como primera dosis y otra vacuna antirrotavirus como segunda dosis o viceversa. **Población pediátrica** No se debe utilizar Rotarix en niños mayores de 24 semanas de edad. **Forma de administración** Rotarix es sólo para uso **oral**. **Rotarix no debe inyectarse bajo ninguna circunstancia.** Para consultar las instrucciones de preparación o reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Hipersensibilidad después de una administración anterior de vacuna de rotavirus. Historia de invaginación intestinal. Sujetos con malformación congénita no corregida del tracto gastrointestinal que podría predisponer a una invaginación intestinal. Sujetos con inmunodeficiencia combinada grave (IDCG) (ver sección 4.8). Se debe posponer la administración de Rotarix en personas que padezcan enfermedades febriles agudas graves. La presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación. Se debe posponer la administración de Rotarix en sujetos que padezcan diarrea o vómitos. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** Se recomienda que la vacunación vaya precedida de una revisión de la historia clínica, en particular respecto a las contraindicaciones, y de una exploración física. No hay datos sobre la seguridad y eficacia de Rotarix en lactantes con trastornos gastrointestinales o con retraso en el crecimiento. La administración de Rotarix debería ser considerada con precaución en estos niños cuando, en opinión de su médico, la no administración de la vacuna entrañe un riesgo mayor. A modo de precaución, los profesionales sanitarios deben hacer un seguimiento de cualquier síntoma indicativo de invaginación intestinal (dolor abdominal grave, vómitos persistentes, heces con sangre, sensación de repleción abdominal, y/o fiebre alta) puesto que los resultados de los estudios observacionales de seguridad indican un aumento del riesgo de invaginación intestinal, principalmente en los 7 primeros días tras la vacunación frente a rotavirus (ver sección 4.8). Se debe advertir a los padres/tutores que notifiquen inmediatamente estos síntomas al profesional sanitario. Para sujetos con predisposición a la invaginación intestinal, ver sección 4.3. No se espera que las infecciones asintomáticas y ligeramente sintomáticas producidas por el VIH afecten a la seguridad o a la eficacia de Rotarix. Un ensayo clínico realizado en un número limitado de niños VIH positivos asintomáticos o ligeramente sintomáticos, no mostró problemas de seguridad aparentes (ver sección 4.8). Se deben valorar cuidadosamente los potenciales beneficios y riesgos de la vacunación antes de la administración de Rotarix a niños que padecen o se piensa que pueden padecer una inmunodeficiencia. Se sabe que el virus vacunal se excreta en heces después de la vacunación con un máximo de excreción alrededor del día 7. Se han detectado partículas del antígeno viral por ELISA en un 50% de las heces tras la primera dosis de la formulación liofilizada de Rotarix y en un 4% de las heces después de la segunda dosis. Cuando se analizaron estas heces respecto a la presencia de la cepa vacunal, sólo un 17% fueron positivas. En dos ensayos comparativos controlados, la eliminación de la cepa vacunal después de la vacunación con la formulación líquida de Rotarix fue comparable a la observada después de la vacunación con la formulación liofilizada de Rotarix. Se han observado casos de transmisión del virus vacunal excretado a contactos seronegativos de sujetos vacunados sin que se produzca ningún síntoma clínico. Rotarix debe administrarse con precaución a individuos que sean contactos próximos de sujetos inmunodeficientes, tales como sujetos con enfermedades cancerosas, o que sufran algún tipo de inmunodeficiencia o que reciban tratamiento inmunosupresor. Los contactos de niños recientemente vacunados deben cuidar su higiene personal (p.ej. lavarse las manos después de cambiar los pañales). Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar. Puede no obtenerse una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados (ver sección 5.1). Actualmente se desconoce el alcance de la protección que podría proporcionar Rotarix frente a otras cepas de rotavirus que no han circulado en los ensayos clínicos. Los ensayos clínicos a partir de los que se han derivado los resultados de eficacia fueron realizados en Europa,

América Central y del Sur, África y Asia (ver sección 5.1). Rotarix no protege frente a la gastroenteritis producida por otros patógenos distintos de rotavirus. No hay datos disponibles sobre el uso de Rotarix en profilaxis post-exposición. **Rotarix no debe inyectarse bajo ninguna circunstancia.** Esta vacuna contiene sacarosa como excipiente. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben usar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Rotarix puede administrarse de forma concomitante con cualquiera de las siguientes vacunas monovalentes o combinadas [incluyendo vacunas hexavalentes (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vacuna antidiftérica, antitetánica y antipertussis de célula completa (DTPw), vacuna antidiftérica, antitetánica y antipertussis acelular (DTPa), vacuna anti-*Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacuna antipoliomielítica inactivada (VPI), vacuna antihepatitis B (VHB), vacuna antineumocócica conjugada y vacuna antimeningocócica conjugada del serogrupo C. Los ensayos clínicos demuestran que no se ven afectados las respuestas inmunitarias ni los perfiles de seguridad de las vacunas administradas. La administración concomitante de Rotarix con la vacuna antipoliomielítica oral (VPO) no modifica la respuesta inmunitaria de los antígenos de polio. Aunque la administración concomitante de la vacuna antipoliomielítica oral (VPO) puede reducir ligeramente la respuesta inmunitaria a la vacuna antirrotavirus, en un ensayo clínico con más de 4.200 pacientes que recibieron Rotarix concomitantemente con VPO se demostró que se mantiene la protección clínica frente a gastroenteritis grave por rotavirus. No hay que restringir la ingesta de alimentos o líquidos por parte del lactante, ni antes ni después de la vacunación. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** Rotarix no está destinada para su administración en adultos. No hay datos de su administración durante el embarazo ni durante la lactancia. En base a la evidencia generada en ensayos clínicos, la lactancia materna no reduce la protección frente a la gastroenteritis por rotavirus conferida por Rotarix. Por tanto, puede continuarse la lactancia materna durante el periodo de vacunación. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No procede. **4.8 Reacciones adversas Resumen del perfil de seguridad** El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos de los ensayos clínicos realizados tanto con la formulación liofilizada como con la formulación líquida de Rotarix. En un total de cuatro ensayos clínicos, se administraron aproximadamente 3.800 dosis de la formulación líquida de Rotarix a aproximadamente 1.900 lactantes. Estos ensayos han mostrado que el perfil de seguridad de la formulación líquida es comparable al de la formulación liofilizada. En un total de veintitrés ensayos clínicos, se administraron aproximadamente 106.000 dosis de Rotarix (formulación liofilizada o líquida) a aproximadamente 51.000 lactantes. En tres ensayos clínicos controlados frente a placebo (Finlandia, India y Bangladés), en los que Rotarix se administró sola (la administración de las vacunas pediátricas sistemáticas fue escalonada), la incidencia y la gravedad de los acontecimientos solicitados recogidos 8 días después de la vacunación), diarrea, vómitos, pérdida de apetito, fiebre, irritabilidad y tos/goteo nasal no fueron significativamente diferentes en el grupo que recibió Rotarix cuando se comparó con el grupo que recibió placebo. No se observó un aumento en la incidencia o la gravedad de estos acontecimientos tras la administración de la segunda dosis. En un análisis conjunto de diecisiete ensayos clínicos controlados frente a placebo (Europa, Norteamérica, Latinoamérica, Asia, África), incluyendo ensayos en los que Rotarix fue coadministrada con vacunas pediátricas sistemáticas (ver sección 4.5), se consideró que las siguientes reacciones adversas (recogidas 31 días después de la vacunación) estaban posiblemente relacionadas con la vacunación. **Tabla de reacciones adversas** Las reacciones adversas notificadas se listan de acuerdo a la siguiente frecuencia: Las frecuencias se notifican como sigue: Muy frecuentes ($\geq 1/10$) Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) Muy raras ($< 1/10.000$).

Sistema de clasificación de Órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea
	Poco frecuentes	Dolor abdominal, flatulencia
	Muy raras	Invaginación intestinal (ver sección 4.4)
	Frecuencia no conocida*	Hematoquecia
	Frecuencia no conocida*	Gastroenteritis con eliminación del virus vacunal en niños con inmunodeficiencia combinada grave (IDCG)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Dermatitis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Irritabilidad
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuencia no conocida*	Apnea en lactantes prematuros de ≤ 28 semanas de gestación (ver sección 4.4)

*Debido a que estos acontecimientos se notificaron espontáneamente, no es posible estimar su frecuencia de forma fiable. **Descripción de reacciones adversas seleccionadas** **Invaginación intestinal** Los resultados de los estudios observacionales de seguridad realizados en varios países indican que las vacunas antirrotavirus conllevan un aumento del riesgo de invaginación intestinal, principalmente en los 7 primeros días tras la vacunación. Se han observado hasta 6 casos adicionales por cada 100.000

FICHA TÉCNICA

lactantes en EE.UU y Australia respecto a la incidencia basal de 33 a 101 casos por cada 100.000 lactantes (menores de un año de edad) por año, respectivamente. Se dispone de evidencia limitada de un menor incremento del riesgo tras la segunda dosis. No está claro si, con períodos de seguimiento más prolongados, las vacunas antirrotavirus afectarían a la incidencia global de la invaginación intestinal (ver sección 4.4). **Otras poblaciones especiales Seguridad en niños prematuros** En un ensayo clínico se administró la formulación liofilizada de Rotarix a 670 niños prematuros de 27 a 36 semanas de edad gestacional y se administró placebo a 339. La primera dosis se administró a las 6 semanas después de nacer. Se observaron reacciones adversas graves en un 5,1% de los niños que recibieron Rotarix frente al 6,8% de los que recibieron placebo. Los índices de aparición de otros efectos adversos fueron similares en los niños que recibieron Rotarix y en los que recibieron placebo. No se notificó ningún caso de invaginación intestinal. **Seguridad en niños con infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)** En un ensayo clínico se administró la formulación liofilizada de Rotarix o placebo a 100 niños con infección por VIH. El perfil de seguridad fue similar entre los niños que recibieron Rotarix y los que recibieron placebo. **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis** Se han notificado algunos casos de sobredosis. En general, el perfil de acontecimientos adversos notificado en esos casos fue similar al observado tras la administración de la dosis recomendada de Rotarix. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS** **5.1 Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: vacunas frente a la diarrea por rotavirus, código ATC: J07BH01 **Eficacia protectora de la formulación liofilizada** En los ensayos clínicos, se demostró la eficacia frente a la gastroenteritis producida por los genotipos más comunes de rotavirus G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] y G9P[8]. Además, se ha demostrado la eficacia frente a los genotipos poco comunes de rotavirus G8P[4] (gastroenteritis grave) y G12P[6] (cualquier forma de gastroenteritis). Estas cepas circulan actualmente por todo el mundo. Se han realizado ensayos clínicos en Europa, Latinoamérica, África y Asia para evaluar la eficacia protectora de Rotarix frente a cualquier gastroenteritis y frente a gastroenteritis grave por rotavirus. La gravedad de la gastroenteritis se definió de acuerdo a dos criterios diferentes: la escala de 20 puntos de Vesikari, que evalúa el cuadro clínico de gastroenteritis por rotavirus de forma completa teniendo en cuenta la gravedad y la duración de la diarrea y los vómitos, la intensidad de la fiebre y la deshidratación, así como la necesidad de tratamiento o la definición de caso clínico según el criterio de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La protección clínica se evaluó en la cohorte PP para la eficacia, que incluye a todos los sujetos de la cohorte PP para la seguridad que entraron en el periodo correspondiente de seguimiento de la eficacia. **Eficacia protectora en Europa** Un ensayo clínico realizado en Europa evaluó la administración de Rotarix de acuerdo a diferentes esquemas europeos (2, 3 meses; 2, 4 meses; 3, 4 meses; 3, 5 meses) en 4.000 sujetos. Tras dos dosis de Rotarix, la eficacia protectora de la vacuna observada durante el primer y el segundo año de vida se presenta en la siguiente tabla:

	1 ^{er} año de vida Rotarix N=2.572 Placebo N=1.302	2 ^o año de vida Rotarix N=2.554 Placebo N=1.294		
Eficacia de la vacuna (%) frente a cualquier forma de gastroenteritis por rotavirus y frente a gastroenteritis grave por rotavirus [IC 95%]				
Genotipo	Cualquier forma de gastroenteritis por rotavirus	Grave†	Cualquier forma de gastroenteritis por rotavirus	Grave†
G1P[8]	95,6 [87,9;98,8]	96,4 [85,7;99,6]	82,7 [67,8;91,3]	96,5 [86,2;99,6]
G2P[4]	62,0* [<0,0;94,4]	74,7* [<0,0;99,6]	57,1 [<0,0;82,6]	89,9 [9,4;99,8]
G3P[8]	89,9 [9,5;99,8]	100 [44,8;100]	79,7 [<0,0;98,1]	83,1* [<0,0;99,7]
G4P[8]	88,3 [57,5;97,9]	100 [64,9;100]	69,6* [<0,0;95,3]	87,3 [<0,0;99,7]
G9P[8]	75,6 [51,1;88,5]	94,7 [77,9;99,4]	70,5 [50,7;82,8]	76,8 [50,8;89,7]
Cepas con genotipo P[8]	88,2 [80,8;93,0]	96,5 [90,6;99,1]	75,7 [65,0;83,4]	87,5 [77,8;93,4]
Cepas de rotavirus circulantes	87,1 [79,6;92,1]	95,8 [89,6;98,7]	71,9 [61,2;79,8]	85,6 [75,8;91,9]
Eficacia de la vacuna (%) frente a gastroenteritis por rotavirus que requieren atención médica [IC 95%]				
Cepas de rotavirus circulantes	91,8 [84;96,3]		76,2 [63,0;85,0]	
Eficacia de la vacuna (%) frente a gastroenteritis por rotavirus que requieren hospitalización [IC 95%]				
Cepas de rotavirus circulantes	100 [81,8;100]		92,2 [65,6;99,1]	

[†] La gastroenteritis grave se definió como ≥ 11 puntos en la escala Vesikari * Estadísticamente no significativo ($p \geq 0,05$). Estos datos se deben interpretar con cautela. La eficacia de la vacuna durante el primer año de vida aumentó progresivamente junto con la gravedad de la enfermedad, alcanzando el 100% (IC 95%: 84,7; 100) para Vesikari ≥ 17 puntos. **Eficacia protectora en América Latina** Un ensayo clínico realizado en Latinoamérica evaluó Rotarix en más de 20.000 sujetos. La gravedad de la gastroenteritis (GE) se definió de acuerdo a los criterios de la OMS. La eficacia protectora de la vacuna frente a gastroenteritis grave por rotavirus (RV) que requirió hospitalización y/o rehidratación en un centro médico y la eficacia genotipo-específica de la vacuna después de dos dosis de Rotarix se presentan en la siguiente tabla:

Genotipo	Gastroenteritis grave por rotavirus [†] (1º año de vida) Rotarix N=9.009 Placebo N=8.858	Gastroenteritis grave por rotavirus [†] (2º año de vida) Rotarix N=7.175 Placebo N=7.062
	Eficacia (%) [IC 95%]	Eficacia (%) [IC 95%]
Todas las GE por RV	84,7 [71,7;92,4]	79,0 [66,4;87,4]
G1P[8]	91,8 [74,1;98,4]	72,4 [34,5;89,9]
G3P[8]	87,7 [8,3;99,7]	71,9* [<0,0;97,1]
G4P[8]	50,8** [<0,0;99,2]	63,1 [0,7;88,2]
G9P[8]	90,6 [61,7;98,9]	87,7 [72,9;95,3]
Cepas con genotipo P[8]	90,9 [79,2;96,8]	79,5 [67,0;87,9]

[†] La gastroenteritis grave por rotavirus se definió como un episodio de diarrea con o sin vómitos que requirió hospitalización y/o rehidratación en un centro médico (criterio de la OMS) * Estadísticamente no significativo ($p \geq 0,05$). Estos datos se deben interpretar con cautela. [‡] El número de casos, sobre los que se basaban los estimados de eficacia frente a G4P[8], era muy pequeño (1 caso en el grupo de Rotarix y 2 casos en el grupo placebo) Un análisis conjunto de los resultados de cinco ensayos de eficacia*, ha mostrado una eficacia del 71,4% (20,1;91,1: IC 95%) frente a gastroenteritis grave por rotavirus (escala de Vesikari ≥ 11) causada por rotavirus del genotipo G2P[4], durante el primer año de vida. * En estos ensayos, la eficacia estimada y los intervalos de confianza fueron respectivamente: 100% (-1.858,0;100, IC 95%), 100% (21,1;100, IC 95%), 45,4% (-81,5;86,6, IC 95%), 74,7 (-386,2;99,6 IC 95%). No se dispone de un valor estimado de la eficacia para el ensayo que falta. **Eficacia protectora en África** Un ensayo clínico realizado en África (Rotarix: N = 2.974; placebo: N = 1.443) evaluó la administración de Rotarix aproximadamente a las 10 y 14 semanas de edad (2 dosis) o a las 6, 10 y 14 semanas de edad (3 dosis). La eficacia de la vacuna frente a la gastroenteritis grave por rotavirus durante el primer año de vida fue del 61,2% (IC 95%: 44,0;73,2). La eficacia protectora de la vacuna (dosis agrupadas) observada frente a cualquier forma de gastroenteritis por rotavirus y frente a la gastroenteritis grave por rotavirus se presenta en la siguiente tabla:

Genotipo	Cualquier forma de gastroenteritis por rotavirus Rotarix N=2.974 Placebo N=1.443	Gastroenteritis grave por rotavirus [†] Rotarix N=2.974 Placebo N=1.443
	Eficacia (%) [IC 95%]	Eficacia (%) [IC 95%]
G1P[8]	68,3 [53,6;78,5]	56,6 [11,8;78,8]
G2P[4]	49,3 [4,6;73,0]	83,8 [9,6;98,4]
G3P[8]	43,4* [<0,83,7]	51,5* [<0,96,5]
G8P[4]	38,7* [<0,67,8]	63,6 [5,9;86,5]
G9P[8]	41,8* [<0,72,3]	56,9* [<0,85,5]
G12P[6]	48,0 [9,7;70,0]	55,5* [<0,82,2]
Cepas con genotipo P[4]	39,3 [7,7;59,9]	70,9 [37,5;87,0]
Cepas con genotipo P[6]	46,6 [9,4;68,4]	55,2* [<0,81,3]
Cepas con genotipo P[8]	61,0 [47,3;71,2]	59,1 [32,8;75,3]

[†] La gastroenteritis grave se definió como ≥ 11 puntos en la escala Vesikari * Estadísticamente no significativo ($p \geq 0,05$). Estos datos se deben interpretar con cautela **Eficacia mantenida hasta los 3 años de edad en Asia** En un ensayo clínico realizado en Asia (Hong Kong, Singapur y Taiwan) (cohorte total vacunada: Rotarix: N = 5.359; placebo: N = 5.349) se evaluó la administración de Rotarix según esquemas diferentes (2, 4 meses de edad; 3, 4 meses de edad). Durante el primer año, desde las dos semanas tras la Dosis 2 hasta el primer año de edad, la notificación de gastroenteritis grave por rotavirus producida por los rotavirus salvajes circulantes fue significativamente menor en el grupo Rotarix en comparación con el grupo placebo (0,0% frente a 0,3%), con una eficacia vacunal del 100% (IC 95%: 72,2; 100). La eficacia protectora de la vacuna frente a la gastroenteritis grave por rotavirus hasta los dos años de edad después de dos dosis de Rotarix se presenta en la siguiente tabla:

FICHA TÉCNICA

Eficacia hasta los 2 años de edad Rotarix N = 5.263 Placebo N= 5.256	
Eficacia vacunal (%) frente a la gastroenteritis grave por rotavirus (IC 95%)	
Genotipo	Grave [†]
G1P[8]	100,0 (80,8;100,0)
G2P[4]	100,0* (<0;100,0)
G3P[8]	94,5 (64,9;99,9)
G9P[8]	91,7 (43,8;99,8)
Cepas del genotipo P[8]	95,8 (83,8;99,5)
Cepas de rotavirus circulantes	96,1 (85,1;99,5)
Eficacia vacunal (%) frente a la gastroenteritis por rotavirus que requiere hospitalización y/o rehidratación en un centro médico [IC 95%]	
Cepas de rotavirus circulantes	94,2 (82,2;98,8)

[†] La gastroenteritis grave se definió como ≥ 11 puntos en la escala Vesikari * Estadísticamente no significativo ($p \geq 0,05$). Estos datos se deben interpretar con cautela Durante el tercer año de vida no hubo casos de gastroenteritis grave por rotavirus en el grupo Rotarix (N=4.222) frente a 13 casos (0,3%) en el grupo placebo (N=4.185). La eficacia vacunal fue del 100% (IC 95%: 67,5; 100,0). Los casos de gastroenteritis grave por rotavirus fueron producidos por las cepas de rotavirus G1P[8], G2P[4], G3P[8] y G9P[8]. La incidencia de gastroenteritis grave por rotavirus asociada a los genotipos individuales fue demasiado baja como para determinar la eficacia. La eficacia frente a la gastroenteritis grave por rotavirus que requiere hospitalización fue del 100% (IC 95%: 72,4; 100,0). **Eficacia protectora de la formulación líquida** Puesto que la respuesta inmunitaria observada después de 2 dosis de la formulación líquida de Rotarix fue comparable a la respuesta inmunitaria observada después de 2 dosis de la formulación liofilizada de Rotarix, los niveles de eficacia de la vacuna observados en la formulación liofilizada pueden ser extrapolados a los de la formulación líquida. **Respuesta inmunitaria** El mecanismo inmunológico por el cual Rotarix protege frente a gastroenteritis por rotavirus no está totalmente claro. No se ha establecido una relación entre respuesta de anticuerpos a la vacunación frente a los rotavirus y protección frente a gastroenteritis por rotavirus. La siguiente tabla muestra el porcentaje de sujetos inicialmente seronegativos frente a rotavirus (títulos de anticuerpos IgA < 20 U/ml) (mediante ELISA) con títulos de anticuerpos IgA séricos antirrotavirus ≥ 20 U/ml de uno a dos meses después de la segunda dosis de vacuna o placebo tal y como se ha observado en diferentes ensayos con la formulación liofilizada de Rotarix.

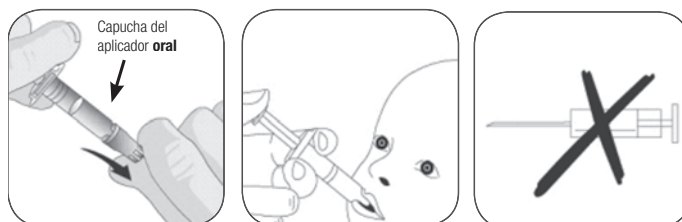
Pauta	Ensayos realizados en	Vacuna		Placebo	
		N	% ≥ 20 U/ml [IC 95%]	N	% ≥ 20 U/ml [IC 95%]
2, 3 meses	Francia, Alemania	239	82,8 [77,5;87,4]	127	8,7 [4,4;15,0]
2, 4 meses	España	186	85,5 [79,6;90,2]	89	12,4 [6,3;21,0]
3, 5 meses	Finlandia, Italia	180	94,4 [90,0;97,3]	114	3,5 [1,0;8,7]
3, 4 meses	República Checa	182	84,6 [78,5;89,5]	90	2,2 [0,3;7,8]
2, 3 a 4 meses	Latinoamérica; 11 países	393	77,9% [73,8;81,6]	341	15,1% [11,7;19,0]
10, 14 semanas y 6, 10, 14 semanas (agrupadas)	Sudáfrica, Malawi	221	58,4 [51,6;64,9]	111	22,5 [15,1;31,4]

En tres ensayos comparativos controlados, la respuesta inmunitaria generada por la formulación líquida de Rotarix fue comparable a la producida por la formulación liofilizada de Rotarix. **Respuesta inmune en niños prematuros** En un ensayo clínico realizado en niños prematuros, nacidos a las 27 semanas o más de gestación, se evaluó la inmunogenicidad de Rotarix en un subgrupo de 147 sujetos y se demostró que Rotarix es inmunogénico en esta población; un mes después de la segunda dosis de la vacuna, el 85,7% (IC 95%: 79,0;90,9) de los sujetos alcanzaron títulos de anticuerpos IgA anti-rotavirus en suero ≥ 20 U/ml (por ELISA). Efectividad tras 2 dosis para prevenir la GERV que conlleva hospitalización

Países Periodo (Edad)	Cepas Rango de edad	Nº (casos/controles)	Efectividad % [IC 95%]	Duración del seguimiento
Estudios patrocinados por GSK				
Bélgica 2008-2010 < 4 años	Todas 3-11 m ≥ 12 m	160/198	90 [81; 95] 91 [75; 97] 90 [76; 96]	2,4 años
	G1P[8]	41/53	95 [78; 99]	
	G2P[4] 3-11 m ≥ 12 m	80/103	85 [64; 94] 83 [11; 96] [†] 86 [58; 95] [†]	
Brasil (Belém) 2008-2009 < 3 años	Todas 3-11 m ≥ 12 m	249/249 [‡]	76 [58; 86] 96 [68; 99] 65 [37; 81]	1 año
	G2P[4] 3-11 m ≥ 12 m	222/222 [‡]	75 [57; 86] 95 [66; 99] [†] 64 [34; 81] [†]	

Brasil (Recife) 2006-2008 < 5 años	Todas 6-11 m ≥ 12 m	ND [§]	ND 81 [47; 93] 5 [<0; 69]*	2,5 años
Brasil (Recife) 2006-2008 < 5 años	G2P[4] 6-11 m ≥ 12 m	61/424 [§]	ND 85 [54; 95] 5 [<0; 69]*	
	Todas 6-11 m ≥ 12 m	ND [†]	ND 80 [48; 92] 41 [<0; 81]*	
	G2P[4] 6-11 m ≥ 12 m	61/371 [†]	ND 83 [51; 94] 41 [<0; 81]*	
Singapur 2008- 2010 < 5 años	Todas	136/272	84 [32; 96]	2 años
	G1P[8]	89/89	91 [30; 99]	
Otros estudios				
El Salvador 2007-2009 < 2 años	Todas 6-11 m ≥ 12 m	251/770 [‡]	76 [64; 84]** 83 [68; 91] 59 [27; 77]	2,5 años

m: meses ND: no disponible [§] Número de casos no vacunados y completamente vacunados (2 dosis) y número de controles [‡] Efectividad de la vacuna calculada utilizando controles del entorno vecinal. [§] Efectividad de la vacuna calculada utilizando controles hospitalizados negativos al rotavirus [†] Efectividad de la vacuna calculada utilizando controles hospitalizados con infección aguda del tracto respiratorio * Estadísticamente no significativo ($P \geq 0,05$). Estos datos deben interpretarse con cautela. ** En sujetos que no recibieron la pauta de vacunación completa, la efectividad después de una dosis fue del 51% (IC 95%: 26;67) [†] Datos obtenidos a partir de un análisis post-hoc **Impacto en la mortalidad** Los estudios de impacto realizados con Rotarix en Panamá, Brasil y Méjico en niños menores de 5 años de edad mostraron una reducción de la mortalidad por diarrea debida a cualquier causa que osciló entre el 22% y el 56% en el plazo de 2 a 3 años tras la introducción de la vacuna. **Impacto en la hospitalización** En un estudio de bases de datos retrospectivo realizado en Bélgica en niños de 5 años de edad y menores, el impacto directo e indirecto de la vacunación con Rotarix en la hospitalización relacionada con rotavirus osciló entre el 64% (IC 95%: 49;76) y el 80% (IC 95%: 77;83) dos años después de la introducción de la vacuna. Estudios similares realizados en Brasil, Australia y El Salvador mostraron una reducción del 59%, 75% y 81%, respectivamente. Además, tres estudios de impacto realizados en América Latina sobre la hospitalización por diarrea debida a cualquier causa mostraron una reducción entre el 29% y el 37% dos años después de la introducción de la vacuna. [§]NOTA: los estudios de impacto no están encaminados a establecer una relación causal entre la enfermedad y la vacunación sino una relación temporal. Las fluctuaciones naturales de la incidencia de la enfermedad también pueden influir en el efecto observado a lo largo del tiempo. **5.2 Propiedades farmacocinéticas** No procede. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1 Lista de excipientes** Sacarosa Adipato disódico Medio de Eagle Modificado por Dulbecco (MEDM) Agua estéril **6.2 Incompatibilidades** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3 Periodo de validez** 3 años. Una vez abierta, la vacuna debe usarse inmediatamente. **6.4 Precauciones especiales de conservación** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** 1,5 ml de suspensión **oral** en un aplicador **oral** precargado (vidrio tipo I) con un tapón del émbolo (goma butilo) y una capucha protectora (goma butilo) en tamaños de envase de 1, 5, 10 ó 25. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** La vacuna se presenta como un líquido transparente, incoloro, libre de partículas visibles, para administración **oral**. La vacuna está lista para ser utilizada (no se requiere reconstitución o dilución). La vacuna se administra **oralmente** sin ser mezclada con otras vacunas o soluciones. La vacuna se debe examinar visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de apreciarse alguna de estas circunstancias, desechar la vacuna. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **Instrucciones para la administración de la vacuna:** 1. Quitar la capucha protectora del aplicador **oral**. 2. Esta vacuna es sólo para administración **oral**. El niño debe estar sentado en posición reclinada. Administrar oralmente (es decir, dentro de la boca del niño hacia el interior del carril) todo el contenido del aplicador **oral**. 3. No inyectar. Desechar el aplicador oral vacío y la capucha en contenedores para residuos biológicos aprobados de acuerdo con las normativas locales. Desechar el aplicador **oral** vacío y la capucha en contenedores para residuos biológicos aprobados de acuerdo con las normativas locales.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart, Bélgica **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** EU/1/05/330/005 EU/1/05/330/006 EU/1/05/330/007 EU/1/05/330/008 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: 21/Febrero/2006 Fecha de la última renovación: 24/Enero/2011. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** 14/01/2016 La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN** Con receta médica. No reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. P.V.P. 90,06 € P.V.P. I.V.A. 93,66 €

Convenio de colaboración en el marco de la jornada de Farmacia Latina

Marca España y el Consejo General de Farmacéuticos promoverán la proyección internacional del modelo español de Farmacia

El sistema farmacéutico español es un ejemplo para otros países por su innovación, calidad y cercanía a la sociedad

El alto comisionado para la Marca España, Carlos Espinosa de los Monteros, y el presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Jesús Aguilar, presentaron el pasado 28 de noviembre un acuerdo de colaboración para la difusión internacional de la excelencia del modelo farmacéutico español.

El convenio, hecho público en el marco de la jornada de Farmacia Latina que se celebró en Palma de Mallorca, tendrá una vigencia de dos años prorrogables. El objetivo es el impulso de iniciativas y actividades conjuntas que contribuyan a dar a conocer en el exterior el servicio sanitario prestado por las farmacias españolas, su modelo de colaboración con el Sistema Nacional de Salud y el nivel de servicio asistencial y de mejora de la salud pública que proporcionan a la población.

Nuestro sistema farmacéutico es un ejemplo para muchos países del mundo por su innovación, calidad y cercanía a la sociedad. Pionero en la implantación de la receta electrónica, el modelo español facilita la conexión e interoperabilidad entre todos los puntos de la atención sanitaria.

El alto comisionado para la Marca España, Carlos Espinosa de los Monteros, destacó el servicio prestado por las farmacias españolas y el papel que juegan “dentro de nuestro sistema sanitario, uno de los mejores del mundo”. Por su parte, el presidente del Consejo General de Farmacéuticos, Jesús Aguilar, agradeció a Marca España el recono-

cimiento a la labor que realizan las farmacias, al que responderán “aportando todos sus valores –confianza, profesionalidad y cercanía– en la proyección exterior de España, un gran modelo de farmacia para un gran país”.

Según recoge el convenio, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos asesorará a Marca España en el ámbito del medicamento, productos sanitarios y promoción de la salud pública a través de las farmacias. Marca España, por su parte, ofrecerá al Consejo General de Farmacéuticos la posibilidad de



Firma del convenio con el alto comisionado para la Marca España.

participar activamente en las iniciativas que ponga en marcha que, por su interés, estén alineadas con el modelo de farmacia español. ✦

Jornada Farmacia Latina - 28 de noviembre

Organizaciones farmacéuticas europeas comparten sus avances en el desarrollo asistencial de la Farmacia Comunitaria

Intervinieron farmacéuticos de España, Francia, Italia y Portugal

Palma de Mallorca acogió un encuentro de representantes de organizaciones farmacéuticas de España, Francia, Italia y Portugal, en el que se trataron los retos comunes que las farmacias

de estos países están afrontando. A lo largo de la jornada –organizada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos–, se puso de manifiesto el desarrollo asistencial de la Farmacia, profesión que está dando respuesta en todo el mundo a las nuevas necesidades sanitarias de los ciudadanos con la implantación de ser-



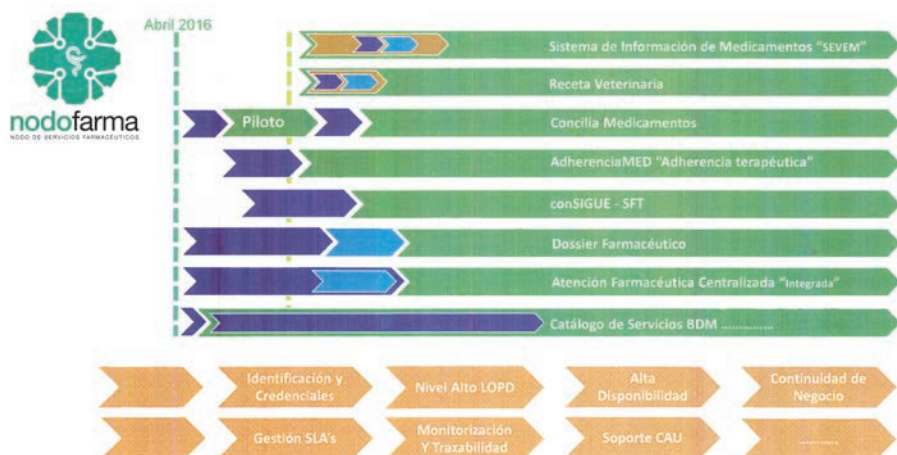
Jornada de Farmacia Latina celebrada en Palma de Mallorca.

vicios profesionales farmacéuticos y apoyándose en las nuevas tecnologías. En el ámbito europeo, la secretaria general de la Agrupación Farmacéutica Europea (PGEU), Jurate Svarcaite, ha detallado las prioridades en las políticas de salud de la Unión Europea y el papel que desempeñarán los farmacéuticos. ✦

VER VIDEO “FARMACIA MARCA ESPAÑA”



Plataforma tecnológica



Puesta en marcha y desarrollo del Nodo de Servicios Profesionales, Nodofarma

Incorpora CONCILIA Medicamentos, el SEVeM, el Dossier Farmacéutico, AdherenciaMED o la receta veterinaria, entre otros servicios

El Nodo de Servicios Profesionales, Nodofarma, sigue avanzando en su puesta en marcha y desarrollo. Se trata de una potente estructura y plataforma tecnológica de la Organización Farmacéutica Colegial enfocada al servicio al ciudadano que conectará a todas las farmacias de España y que permitirá al farmacéu-

tico ofrecer una atención más asistencial y personalizada. Entre los servicios que contempla Nodofarma se encuentran el Sistema de Información de Medicamentos (SeVEM), el programa CONCILIA Medicamentos, el Dossier Farmacéutico, el proyecto AdherenciaMED o la receta veterinaria, entre otros. ❖

Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales - SPFA Presentan #enMente, abordaje del Alzheimer en Farmacia Comunitaria

Celebrada la reunión de coordinadores de HazFarma sobre la puesta en marcha de #enMente, la próxima acción centrada en el Alzheimer

El Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF) celebró la reunión de coordinadores del proyecto "HazFarma, claves para el desarrollo de Servicios Profesionales Farmacéuticos en la Farmacia Comunitaria", con el objetivo de tratar el desarrollo de la próxima acción #enMente, centrada en el abordaje de la enfermedad de Alzheimer en la Farmacia Comunitaria. La inauguración de la jornada corrió a cargo de Luis Amaro, secretario general del CGCOF, y de Enrique Ordieres, presidente de Laboratorios Cinfa.

En el transcurso de la jornada se celebró una mesa debate sobre la "Situación actual y abordaje terapéutico del Alzheimer en España", moderada por Teodomiro Hidalgo, vocal nacional de Oficina de Farmacia



Imagen de la jornada-presentación de enMente.

del CGCOF, que contó con la participación de Ana Lima, presidenta del Consejo General del Trabajo Social; Enrique Arrieta, representante de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN); y Chales Cantabrana, presidenta de la Confederación Española de Asociaciones de Familiares de Personas con Alzheimer y otras Demencias (CEAFA). ❖

Asamblea de Colegios

Aprobados los presupuestos del Consejo General de Colegios Farmacéuticos para 2017

Reflejan la apuesta por las Nuevas Tecnologías y el desarrollo de Nodofarma



Asamblea celebrada en la sede del CGCOF.

El pasado 15 de diciembre tuvo lugar la Asamblea General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, en cuyo transcurso se aprobaron los presupuestos del Consejo General de Colegios Farmacéuticos para 2017.

Según recoge el proyecto de presupuestos aprobados, se mantienen las cuotas del año anterior, siendo la de colegiados ejercientes 8,31 €, la de posgraduados 2,05 € y la de jubilados 0 € por colegiado y mes.

Asimismo, los presupuestos contemplan la apuesta del Comité Directivo por el desarrollo profesional y la implantación de nuevos servicios, así como la utilización de las nuevas tecnologías por parte de los farmacéuticos. A estos efectos se ha diseñado, desarrollado e implementado la plataforma Nodofarma (Nodo de Servicios Farmacéuticos), plataforma tecnológica que da cobertura a proyectos ya iniciados, como CONCILIA, y otros en los que ya se trabaja o se hará dentro de un cronograma previsto: Receta médica privada y veterinaria electrónicas, Verificación de medicamentos, Dossier farmacéutico, Atención Farmacéutica centralizada "integrada", Receta electrónica de Mutualidades, entre otros. ❖



SOY CUIDADOR

DETRÁS DE CADA PERSONA DEPENDIENTE ESTÁ LA DEDICACIÓN DE UN CUIDADOR

El **5 de noviembre** celebramos el **Día del Cuidador**. Una iniciativa de Lindor Ausonia y la SEGG para **dar visibilidad al trabajo de los cuidadores y profesionales** que, día a día, mejoráis la calidad de vida de las personas dependientes.

Con el objetivo de ofrecer una formación complementaria, ponemos a vuestra disposición el **CURSO ONLINE GRATUITO DE ATENCIÓN Y CUIDADO A LAS PERSONAS MAYORES**, dirigido a los profesionales de medicina, farmacia, enfermería y terapia ocupacional.

Más información e inscripciones en lindor.es



5 DE NOVIEMBRE.
DÍA DEL CUIDADOR 2016

En colaboración con:



Sociedad Española
de Geriatria y Gerontología

Reflexiones finales del 20 Congreso Nacional Farmacéutico

1. Nuestra innovación es tu salud: consolidamos la Farmacia Asistencial



- La Farmacia Española está inmersa en un proceso de innovación y actualización siguiendo el rumbo marcado por la Declaración de Córdoba. Desde entonces, la Organización Farmacéutica Colegial está impulsando proyectos que dan respuesta a cada uno de los objetivos de dicha Declaración.
- La Farmacia, para dar respuesta a las necesidades de los pacientes, necesita dispensar todos aquellos medicamentos que no requieran especial control hospitalario; un horizonte de sostenibilidad que facilite el desarrollo de los acuerdos firmados con las administraciones y completar el marco legal para dar respaldo a los nuevos espacios profesionales.

2. Sostenibilidad de la Prestación Farmacéutica: miramos hacia el futuro

- Industria, Distribución y Farmacia Comunitaria han sido objeto de numerosas medidas para el control del gasto público, representando la partida en fármacos la mayor parte del ahorro sanitario.
- Es necesario un pacto político para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario y dotar al sector del medicamento de la estabilidad necesaria que le permita consolidar su inversión y aportación al empleo y a la calidad del sistema.
- El ciudadano debe ser sensible a la necesidad de hacer un uso responsable de los recursos sanitarios. Un paciente formado e informado puede contribuir también a la sostenibilidad del sistema sanitario.

3. Generamos resultados en salud. Proyectos impulsados desde la Organización Farmacéutica Colegial



- Diversos proyectos de investigación impulsados por la Organización Farmacéutica Colegial ponen de manifiesto que la intervención del farmacéutico mediante la prestación de Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA) mejora la salud de los pacientes y contribuye a la sostenibilidad del sistema sanitario.
- En todos estos proyectos se ha puesto de manifiesto que es necesario promover la práctica colaborativa entre los profesionales sanitarios farmacéuticos —de Primaria, Hospitalaria y Comunitaria— con el resto de profesionales sanitarios, dotándoles de herramientas que faciliten la comunicación.
- La figura del Formador Colegial (FoCo) se presenta como fundamental en la implantación y el mantenimiento de Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA) en la farmacia comunitaria.

4. Atención sociosanitaria y domiciliaria: profesionalidad y cercanía de la Farmacia Comunitaria

- Cronicidad, envejecimiento, dependencia: representan nuevos desafíos en el campo sociosanitario, que requieren una atención más personalizada y una respuesta coordinada, por parte de todos los profesionales sanitarios.
- En el seno del equipo multidisciplinar, el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas deben contar con el farmacéutico comunitario, quien por su cercanía y profesionalidad puede contribuir al objetivo de ofrecer una asistencia sociosanitaria y domiciliaria.

- Es necesario trabajar en políticas más homogéneas, efectivas y de colaboración, así como regular las funciones de los farmacéuticos comunitarios para favorecer la implantación de Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en este ámbito.

5. Innovación europea en Farmacia Asistencial: modelo farmacéutico

- La implantación de Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales es una realidad en toda Europa en el proceso de desarrollo asistencial que vive la Farmacia Comunitaria. Servicios que están demostrando contribuir a mejorar tanto la eficiencia como la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud.
- Además de España, países como Francia, Portugal o Irlanda avanzan en la implantación de servicios desde las farmacias que están respondiendo a retos de los sistemas sanitarios como mejorar la accesibilidad a los medicamentos innovadores o elevar los índices de vacunación.

6. Accesibilidad a los medicamentos innovadores y de diagnóstico hospitalario: ¿pensamos en el paciente?



- La dispensación de un número creciente de medicamentos se ha ido derivando desde la farmacia comunitaria a otras estructuras sanitarias, generando barreras en el acceso a estos medicamentos por parte de los pacientes.
- Más allá de la justificación económica, deberían prevalecer las razones sanitarias, objetivas y motivadas a la hora de calificar un medicamento para su dispensación en el ámbito de la farmacia comunitaria u hospitalaria.
- Es necesario buscar una solución entre todas las partes implicadas que tenga en cuenta todos los costes —directos e indirectos— y que permita hacer compatible la sostenibilidad del sistema con la accesibilidad de medicamentos innovadores y de Diagnóstico Hospitalario desde la Farmacia Comunitaria.

7. Una profesión con mucho futuro: salidas profesionales de la Farmacia

- Estudiantes, Facultades de Farmacia y Organización Farmacéutica Colegial deben consolidar la estrecha relación existente con el fin de trabajar en el futuro profesional y el acceso al mercado laboral.
- Entre todos es necesario promover una formación más asistencial de los futuros farmacéuticos y facilitar la formación continua de los ya titulados.

8. Hacia la transformación sanitaria digital



- Las nuevas Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) están transformando la asistencia sanitaria y, en particular, la prestación farmacéutica y representarán un soporte fundamental en su desarrollo futuro en ámbitos como la atención integrada, el abordaje de la cronicidad, el envejecimiento activo y saludable, o el empoderamiento del paciente.
- La Organización Farmacéutica Colegial lidera esta transformación con iniciativas como la creación de NodoFarma, red de comunicaciones que conectará a las farmacias y facilitará el desarrollo de Servicios Profesionales Farmacéuticos, además de ser soporte de proyec-



tos como el Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED) o el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM).

9. Verificación de los medicamentos en España y su aplicación a la Farmacia Comunitaria

- El Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM), constituido por Farmaindustria, AESEG, Fedifar y el Consejo General de Farmacéuticos, representa una garantía para los ciudadanos frente a los medicamentos falsificados, al evitar la entrada de estos fármacos en el canal legal de distribución.

10. Los farmacéuticos actúan contra los medicamentos falsificados y el comercio ilegal



- La falsificación y el comercio ilegal de medicamentos representan una amenaza para la Salud Pública, motivo por el que tanto en España—donde aún no se ha detectado un medicamento falsificado en el canal legal— como en Europa, se está legislando para dotarse de medidas que permiten combatirlo.
- El farmacéutico, en toda la cadena del medicamento y ámbitos profesionales —Industria, Distribución Farmacéutica, Farmacia Comunitaria y Hospitalaria, y Atención Primaria y Salud Pública—, juega un papel fundamental y está siendo proactivo en la implantación de medidas que permitan actuar contra los medicamentos falsificados.

11. Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales



- El desarrollo e implantación de Servicios Profesionales Farmacéuticos (SPFA) requiere para su impulso de procedimientos, definiciones y documentos de mínimos que faciliten y homogeneicen dicha implantación en las farmacias comunitarias.
- Los trabajos llevados a cabo por Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC), como la definición y clasificación de los SPFA, representan herramientas y documentos fundamentales para sensibilizar e implicar a los farmacéuticos comunitarios.
- En este sentido, es de especial relevancia la labor desarrollada por la Comisión de Universidad de Foro AF-FC, promoviendo una relación más estrecha y eficaz entre la Universidad y la Profesión y avanzando en las necesidades formativas de los graduados en Farmacia, según lo recogido en las conclusiones de la 3.ª Jornada-Taller “La enseñanza de la Atención Farmacéutica en la Universidad. Hacia una disciplina de farmacia asistencial”.

12. Mesa Redonda: Intervención integral de la Diabetes desde la Farmacia Comunitaria

- El farmacéutico comunitario, por su formación, cercanía y accesibilidad al paciente diabético, puede desarrollar una labor fundamental en la educación sanitaria y nutricional, el seguimiento y la mejora de la calidad de vida del paciente diabético mediante la prevención de problemas de salud oculares y de la piel.

13. Medicamentos de uso animal: responsabilidades profesionales para la salud pública

- El farmacéutico es el experto en el medicamento veterinario, desarrollando su responsabilidad en este campo tanto desde la far-

macia comunitaria, como al frente de las agrupaciones ganaderas y de los establecimientos comerciales detallistas de venta de medicamentos veterinarios en España.

- El papel del farmacéutico en el control de los medicamentos veterinarios es una garantía para la salud pública y, ante el aumento en la demanda de estos fármacos, es indispensable actualizar su formación y promover su participación en labores de farmacovigilancia, responsabilidad compartida con el titular de la autorización del medicamento, las autoridades sanitarias y los veterinarios.

14. El farmacéutico comunitario y la adherencia a los tratamientos

- La falta de adherencia a los tratamientos representa un problema sanitario de primera magnitud. En España, la falta de adherencia genera un gasto de alrededor de 11.250 millones anuales y 18.400 muertes relacionadas con esta causa.
- El farmacéutico comunitario, por su formación y conocimiento de todos los medicamentos que utiliza el paciente, debe jugar un papel fundamental en la mejora de la adherencia a los tratamientos en coordinación con el resto de profesionales sanitarios.

15. Farmacia Comunitaria y Salud Pública

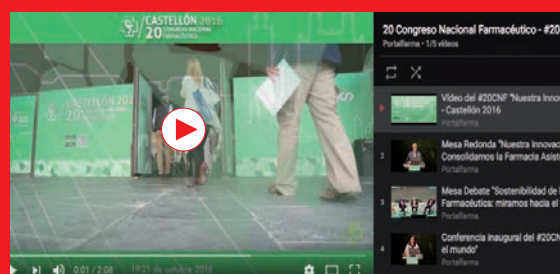


- El farmacéutico, por su formación, y la farmacia comunitaria, por su cercanía y accesibilidad, se presentan como profesionales y estructuras sanitarias idóneas para incrementar los índices de vacunación y fomentar la detección precoz y el cribado de enfermedades.

16. Nuevos retos para la Farmacia Comunitaria del siglo XXI

- El nuevo perfil de paciente, más mayor, crónico, polimedicado y en ocasiones dependiente, representa un reto al que los farmacéuticos comunitarios pueden dar respuesta mediante la prestación de Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA) en coordinación con el resto de farmacéuticos y profesionales sanitarios de los distintos niveles asistenciales.
- Para que la respuesta de la farmacia comunitaria mediante la prestación de servicios sea eficaz y alcance los objetivos deseados, tiene que poder dispensar todos los medicamentos que no requieran de un control especial hospitalario, su colaboración debe ser recogida dentro del marco de colaboración con el sistema y debe ser retribuida una vez se confirme que aporta salud y contribuye a la sostenibilidad.

VER VÍDEOS: PONENCIAS Y MESAS DEBATE DEL 20 CONGRESO NACIONAL FARMACÉUTICO



www.sendasenior.com

LAS MEJORES PROPUESTAS PARA UN ENVEJECIMIENTO SALUDABLE

Entra en la web de

50 SENIOR y disfruta
de una
vida activa



ACTUALIDAD



SERVICIOS
PARA MAYORES



NUEVAS
TECNOLOGÍAS

OCIO



VIAJES



SALUD



DESCÚBRELO EN

www.sendasenior.com

CISMED | CENTRO DE INFORMACIÓN SOBRE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

Informe semanal correspondiente a: **05 de diciembre - 11 de diciembre de 2016**

La Organización Farmacéutica Colegial –Colegios, Consejos Autonómicos y Consejo General– ha desarrollado un sistema de información sobre el suministro de medicamentos a las farmacias comunitarias, que pone a su disposición a través de los Colegios.

El Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED) es un sistema de información que permite detectar EN TIEMPO REAL situaciones generalizadas de suministro irregular o inadecuado, a partir de la información relativa a los medicamentos que no hubieran sido suministrados a

la Farmacia Comunitaria. Proporciona información a los Colegios, Consejos Autonómicos y Consejo General sobre la disponibilidad efectiva de medicamentos en las farmacias para la adopción de decisiones ante las Administraciones Sanitarias que faciliten la continuidad de los tratamientos a los pacientes.

4.600 FARMACIAS ADHERIDAS AL CISMED

POSICIÓN	CÓDIGO NACIONAL	NOMBRE	PRESENTACIÓN	FARMACIAS CON FALTAS ⁽¹⁾	PROVINCIAS CON FALTAS ⁽¹⁾	N.º PROVINCIAS PROBLEMAS DESABAST. ⁽¹⁾	PRINCIPIO ACTIVO	LABORATORIO
1	701257	BEXSERO	1 JERINGA PRECARGADA 0,5 ML	963	44	11	MENINGOCOCO B, VACUNA MULTICOMPONENTE	GLAXO SMITHKLINE
2	877316	VERNIES	0,4 MG 30 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES	462	38	4	NITROGLICERINA	PARKE DAVIS S.L.
3	725523	DOGMATIL	50 MG 30 CÁPSULAS	860	44	3	SULPIRIDA	SANOFI AVENTIS S.A.
4	858837	AUGMENTINE PLUS	1.000/62,5 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA	732	43	3	AMOXICILINA CLAVULÁNICO, ÁCIDO	GLAXO SMITHKLINE
5	662507	LORAZEPAM VIR	1 MG 50 COMPRIMIDOS	317	7	3	LORAZEPAM	INDUSTRIA QUÍMICA FARMACÉUTICA VIR
6	656339	METAMIZOL ARISTO EFG	575 MG 20 CÁPSULAS	311	6	3	METAMIZOL	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
7	695655	AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULANICO AUROBINDO EFG	875/125 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	291	6	2	AMOXICILINA CLAVULÁNICO, ÁCIDO	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.
8	696109	LEVOFLOXACINO AUROBINDO EFG	500 MG 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	286	7	2	LEVOFLOXACINO	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.
9	694485	IRBESARTÁN AUROBINDO EFG	300 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	258	6	2	IRBESARTÁN	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.
10	694167	IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO EFG	300/12,5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	257	6	2	HIDROCLOROTIAZIDA IRBESARTÁN	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.
11	662506	LORAZEPAM VIR	1 MG 25 COMPRIMIDOS	248	6	2	LORAZEPAM	INDUSTRIA QUÍMICA FARMACÉUTICA VIR
12	711274	PARACETAMOL UNITHER PHARMACEUTICALS EFG	1 G 40 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	246	6	2	PARACETAMOL	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
13	660769	SERTRALINA AUROBINDO EFG	50 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PVC/AL)	175	3	2	SERTRALINA	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.
14	679889	AMLODIPINO AUROBINDO EFG	5 MG 30 COMPRIMIDOS	175	4	2	AMLODIPINO	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.
15	650417	IBUPROFENO VIR	600 MG 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	153	3	2	IBUPROFENO	INDUSTRIA QUÍMICA FARMACÉUTICA VIR
16	660768	SERTRALINA AUROBINDO EFG	100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PVC/AL)	147	3	2	SERTRALINA	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.
17	660782	DALSY	40 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL 150 ML	737	42	1	IBUPROFENO	BGP PRODUCTS OPERATIONS
18	755223	OCULOTECT	50 MG/ML COLIRIO 20 MONODOSIS SOLUCIÓN 0,4 ML	467	40	1	POVIDONA (OFTÁLMICO)	ALCON CUSI
19	656124	ALGI MABO	500 MG 20 CÁPSULAS	356	30	1	METAMIZOL	MABO FARMA
20	680025	NOOTROPIL	1.200 MG 60 COMPRIMIDOS	266	35	1	PIRACETAM	UCB PHARMA, S.A.
21	694143	IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO EFG	300/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	247	6	1	HIDROCLOROTIAZIDA IRBESARTÁN	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.
22	678930	ESCITALOPRAM RANBAXY EFG	20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	237	6	1	ESCITALOPRAM	RANBAXY
23	688759	RAMIPRIL AUROBINDO EFG	10 MG 28 COMPRIMIDOS	220	6	1	RAMIPRIL	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.
24	999731	TRAMADOL ARISTO EFG	50 MG 60 CÁPSULAS	219	6	1	TRAMADOL	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
25	676278	GABAPENTINA AUROBINDO EFG	300 MG 90 CÁPSULAS	214	6	1	GABAPENTINA	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.

⁽¹⁾ Medicamentos ordenados en función del número de provincias con problemas de desabastecimiento según los criterios indicados y del número total de farmacias que han comunicado faltas de ese medicamento en todas las provincias adheridas durante el periodo observado

■ Desabastecimiento oficial

CRITERIOS ESTABLECIDOS

- Para la elaboración de un listado de medicamentos con posibles problemas de suministro se parte de nivel provincial y por agregación llegaremos a nivel nacional.
- Los Colegios analizados serán aquellos en los que el porcentaje de farmacias que han informado en alguna ocasión a CISMED superan el 10 % de las farmacias de su provincia, considerando al resto de las farmacias como farmacias adheridas pero no informantes.
- Se valoran todos los medicamentos comunicados por la farmacia como información relevante de los medicamentos no servidos durante el día.
- Un medicamento será considerado con problemas de suministro si afecta a un elevado porcentaje de las farmacias de la muestra, independientemente

del número de unidades. El umbral establecido es del 50 %, por lo que todo medicamento de una determinada provincia que ha sido informado por más del 50 % de las farmacias será considerado posible candidato.

- De los medicamentos candidatos anteriores seleccionaremos aquellos en los que:
 - más del 60 % de las farmacias informantes estuvieran afectadas durante 3 o más días o que durante un día estuvieran afectadas más del 70 %.
- Los criterios establecidos tan sólo son un punto de partida inicial cuyo objetivo es simplificar y obtener una aproximación en la búsqueda de medicamentos en situación de desabastecimiento, pudiendo ser válido cualquier otro punto inicial o criterio.

Más información
sobre



y solicitud de
adhesión en:



CASTILLA Y LEÓN

Las 16 farmacias de Castilla y León que realizan test rápidos de VIH han detectado 78 positivos en sus más de 6.200 pruebas

En el Día Mundial del Sida, el Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León hizo balance de la actividad en materia de detección del VIH

Este proyecto del Consejo de Colegios Profesionales de Castilla y León (CONCYL) es uno de los proyectos más relevantes y con mayor proyección de los que realizan las farmacias en el ámbito de la salud pública.

Desde que en 2010 se empezaron a realizar en las farmacias de Castilla y León los primeros test rápidos de VIH/sida, son ya 78 las pruebas que han resultado positivas de un total de 6.228 test realizados. La realización de test rápidos de detección de VIH/sida en las farmacias de la comunidad es fruto de un convenio de colaboración entre la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León y el CONCYL. ❖



CATALUÑA

Las farmacias catalanas realizan más de 11.500 pruebas para detectar de forma precoz la infección por VIH

En las 129 farmacias participantes se han detectado un total de 119 casos reactivos

El pasado 1 de diciembre se celebró el Día Mundial del Sida. Los farmacéuticos catalanes son uno de los agentes sanitarios implicados en esta enfermedad, ya que desde el 2009 participan en el Programa de Detección Precoz del VIH con test rápido.

Gracias a este servicio, en las farmacias de Cataluña se han realizado 11.516 pruebas desde el 2009, de las cuales 119 han sido reactivas, y representa una tasa de 10 casos por cada 1.000 habitantes que se han hecho la prueba.

La capilaridad social de la farmacia comunitaria y la calidad de experto del farmacéutico como agente de salud, así como la estrecha colaboración con el Departamento de Salud en la planificación del recurso desde un punto de vista epidemiológico, garantizan el equilibrio territorial y mejoran la accesibilidad del servicio. La práctica sexual de riesgo es uno de los motivos principales para hacerse la prueba. ❖



Imagen de la prueba del VIH.

PAÍS VASCO

Más de veinte mil pruebas rápidas de VIH realizadas en el País Vasco en un programa pionero en Europa

Las farmacias disponen ya del test de cuarta generación que detecta con más facilidad el inicio de la infección

Un programa pionero en toda Europa convirtió hace unos años (2009) a veinte farmacias vascas en las primeras del continente en realizar test rápidos de VIH. Esta iniciativa, promovida por el Departamento de Salud del Gobierno Vasco, con la colaboración de los Colegios de Farmacéuticos de Álava, Bizkaia y Gipuzkoa ha permitido detectar precozmente 201 infecciones mediante la realización de 21.267 pruebas. En la actualidad el test se realiza en 50 farmacias vascas, 7 en Álava, 27 en Bizkaia y 16 en Gipuzkoa. De esta forma, cualquier persona que haya mantenido una práctica de riesgo dispone de un servicio de cribado fácilmente accesible, tanto por la buena cobertura geográfica, como por la amplitud de horario y rapidez en la atención. Se emplea el test de cuarta generación que, además de los anticuerpos que produce el organismo humano en respuesta a la infección, identifica los antígenos del propio virus, lo que en algunos casos permite detectar antes una posible infección. ❖



ZARAGOZA

El Colegio Oficial de Farmacéuticos entrega sus premios anuales en el marco del Día del Colegiado

El premio anual 2016 se concedió a todos aquellos farmacéuticos que participaron en las carpas informativas organizadas por el Colegio

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza celebró el pasado 12 de noviembre el Día del Colegiado 2016, punto de encuentro anual de la profesión en el que uno de los principales objetivos es homenajear a los farmacéuticos jubilados y los que han cumplido 25 y 50 años de colegiación y, por lo tanto, han dedicado gran parte de su vida a dignificar la profesión farmacéutica. El Colegio entregó, además, sus premios anuales a los compañeros que han destacado en el apoyo a la farmacia.

El Colegio también ha concedido el premio anual 2016 a los 81 farmacéuticos voluntarios que han salido a la calle para participar en las carpas informativas dirigidas a la población. Asesoramiento para dejar de fumar, prevención del cáncer de piel o dar a conocer servicios como el seguimiento farmacoterapéutico son algunos de los temas que se han abordado en estas carpas informativas. ❖



Nixfarma

Software farmacéutico en acción



Nixfarma es el programa de gestión de farmacia más evolucionado. La solución que mejor se adapta a sus necesidades. Una herramienta diseñada por y para las personas, que le ayuda en la gestión, en la toma de decisiones y también en el servicio a los clientes y pacientes, y todo ello optimizando su negocio. **Nixfarma** hace que su trabajo resulte mucho más sencillo, fácil y rápido, para que todo marche mucho mejor.

Compruébelo. Verá que bien le sienta.



HUELVA

Durante las fiestas patronales reciben a los nuevos colegiados y entregan sus distinciones

El periodista Francisco J. Fernández Rodríguez fue distinguido con la Carabela 'La Pinta de Oro'

El Colegio de Farmacéuticos de Huelva celebró sus fiestas patronales, en las que se les dio la bienvenida a los 26 nuevos colegiados que se han incorporado en el último año a la corporación. Por otra parte, el periodista Francisco J. Fernández Rodríguez, distinguido con la Carabela 'La Pinta de Oro', reivindicó en su conferencia el valor del modelo asistencial de farmacia. La vicepresidenta del Colegio, Fulvia Ronchel, fue la encargada de conducir la ceremonia de celebración, que incluyó también la distinción con la Insignia de Oro a un farmacéutico que ha cumplido 40 años de vida colegial y con la Insignia de Plata a los 15 farmacéuticos que han cumplido 25. A unos y a otros, a los nuevos y al veterano, la vicepresidenta de los farmacéuticos de Huelva se dirigió en su intervención. ❖



Homenajeados por el Colegio.

ALBACETE

Los farmacéuticos de Albacete dieron la bienvenida a los nuevos colegiados

En el mismo acto, se despidió a los jubilados y se reconoció a los que cumplen 25 años de colegiación

Un año más, los farmacéuticos de Albacete se dieron cita en la sede colegial para celebrar los actos en honor a su patrona, la Inmaculada Concepción. El Colegio dio la bienvenida a los nuevos colegiados, al tiempo que despidió y homenajeó a los jubilados y reconoció a los que cumplen 25 años de colegiación. Tras entregar las insignias a los 29 nuevos colegiados y las placas a los 8 farmacéuticos que se han jubilado a lo largo del año, el acto prosiguió con el reconocimiento a los 9 farmacéuticos de la provincia que han cumplido 25 años de ejercicio profesional.

A los primeros, el presidente del Colegio, José Javier Martínez Morcillo, les motivó para que desempeñen con profesionalidad su papel como agentes de salud a disposición de los ciudadanos. ❖



Imagen del acto en honor a su patrona.

BURGOS

Jesús Aguilar recibió el premio Reol del Colegio Oficial de Farmacéuticos en su IV edición

Durante el acto institucional también fueron entregadas las medallas a aquellos farmacéuticos que celebran sus 35 y 50 años de colegiación

El pasado 26 de noviembre tuvieron lugar los actos de la celebración de la Patrona de los Farmacéuticos, la Inmaculada Concepción, presididos por Miguel López de Abechuco Torío, presidente del Colegio y que contaron con la presencia de diferentes autoridades sanitarias. Al finalizar la cena de hermandad se desarrollaron los actos de reconocimiento profesional con la entrega e imposición de medallas de la institución y la entrega del Premio Juan Manuel Reol en su IV edición a Jesús Aguilar Santamaría, presidente de los farmacéuticos españoles, por su trayectoria profesional significativa de apoyo, defensa y desarrollo de la profesión farmacéutica. Con las Medallas de Bronce y de Plata se distinguieron a los farmacéuticos colegiados durante 35 y 50 años, respectivamente. ❖



Acto institucional celebrado en Burgos.

CANTABRIA

El Colegio de Cantabria celebró la tradicional festividad de la Inmaculada Concepción

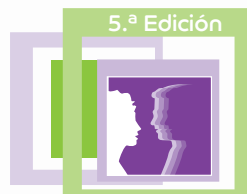
Participó en este acto la alcaldesa de Santander, Gema Igual, acompañada de personalidades del sector

El Colegio celebró su tradicional festividad de la Inmaculada Concepción. Unos 70 profesionales se dieron cita en el salón de actos del Colegio para distinguir a sus compañeros farmacéuticos con 40 y 25 años de colegiación y a los últimos farmacéuticos colegiados durante el presente año.

Participó también en estos actos la alcaldesa de Santander, Gema Igual, que tuvo palabras de agradecimiento a la institución colegial por haber contado con su presencia en un día tan especial para los farmacéuticos. Además, estuvieron presentes los anteriores presidentes del Colegio, Bernardo Martínez-Vaquero y Francisco Asís de la Maza, y el presidente del Colegio de Médicos de Cantabria, Tomás Cobo. ❖



Imágenes del acto celebrado en el Colegio.



PREMIOS FORO AF-FC 2016

QUINTA EDICIÓN DE LOS PREMIOS FORO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN FARMACIA COMUNITARIA

> **CASOS GANADORES**
DE LOS SERVICIOS DE ATENCIÓN
FARMACÉUTICA CONSENSUADOS
POR FORO AF-FC



**FORO DE
ATENCIÓN
FARMACÉUTICA**
Farmacia Comunitaria



PAULA Briones Amor A CORUÑA

SERVICIO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

SERVICIO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO A PACIENTE MAYOR CRÓNICA POLIMEDICADA POR CAMBIOS EN SU TRATAMIENTO HABITUAL



PRESENTACIÓN INICIAL DEL CASO

Se presenta el caso de una mujer polimedicada de 82 años de edad que, desde su participación en el programa conSIGUE (2014), forma parte del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) implantado en la farmacia.

La paciente es adherente a su tratamiento farmacológico gracias al Servicio de SFT, al empleo de los Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) que se le preparan semanalmente y a que cuenta con la ayuda de una cuidadora que le visita diariamente en su domicilio.



ESTADO DE SITUACIÓN INICIAL

A principios de abril de 2015, la paciente acude a la farmacia y nos informa de que le han asignado un nuevo médico de Atención Primaria (MAP) y que éste, tras revisar su historia clínica, ha decidido realizar cambios en parte de su medicación habitual (**Tabla 1**):

Tabla 1. Cambios en la medicación habitual del paciente

PROBLEMA DE SALUD	MEDICACIÓN HABITUAL	MEDICACIÓN NUEVA
Hipertensión arterial (HTA)	<ul style="list-style-type: none"> • Olmesartán/Hidroclorotiazida 40/25 mg (1-0-0) • Furosemida 40 mg (0-1/2-0) • Bisoprolol 5 mg (1-0-0) 	<ul style="list-style-type: none"> • Olmesartán 40 mg (1-0-0) • Furosemida 40 mg (0-1/2-0) • Bisoprolol 5 mg (1-0-0)
Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)	<ul style="list-style-type: none"> • Lansoprazol 30 mg (0-0-1) • Cinitaprida 1 mg (0-0-1) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pantoprazol 40 mg (0-0-1) • Cinitaprida 1 mg (0-0-1)
Depresión mayor	<ul style="list-style-type: none"> • Fluoxetina 20 mg (2-1-0) • Duloxetina 60 mg (1-0-0) 	<ul style="list-style-type: none"> • Duloxetina 60 mg (1-0-0)
Ansiedad e insomnio	<ul style="list-style-type: none"> • Alprazolam 1 mg (0-0-1) • Lorazepam 5 mg (0-0-1) 	<ul style="list-style-type: none"> • Alprazolam 1 mg (0-0-1) • Lorazepam 5 mg (0-0-2/3)

Debido a los cambios realizados en el régimen de tratamiento es necesario preparar un nuevo SPD que se dispensa a la paciente en presencia de su cuidadora. Al cabo de unos días, la paciente regresa a la farmacia y comenta que, tras los cambios realizados en su tratamiento, se encuentra mucho más nerviosa, triste y con ganas de llorar. Además refiere mayor hinchazón de lo habitual en las piernas, molestias gástricas e insomnio.

Todo lo anteriormente descrito está afectando mucho al desarrollo de sus actividades cotidianas y, en consecuencia, su calidad de vida se está viendo claramente disminuida, como ella misma describe ("hay días en los que no se ve con fuerzas ni para salir a la calle").

Por todo ello, y como parte del Servicio de SFT que se le realiza periódicamente, se le cita el 7 de abril para una revisión de su situación actual. Gracias a la entrevista podemos comprobar que la paciente es adherente y que está especialmente preocupada por la tensión arterial (que, tras varias mediciones en días previos y el mismo día de la entrevista, comprobamos que ha dejado de estar controlada), por las molestias gástricas que ha desarrollado y por su mal estado anímico general. Con esta información se realiza el siguiente estado de situación inicial (**Tabla 2**).

Tabla 2. Estado de situación inicial sin evaluación

TABLA RESUMEN				FECHA: 07/04/2015			
PROBLEMAS DE SALUD (PS)				MEDICAMENTOS			
Sexo: Femenino		Edad: 82 años		IMC: 27 kg/m ²		Alergia: No	
Inicio	PS	Preocupación	Control	Inicio	Principio activo	Pauta prescrita	Pauta usada
2009	HTA	Mucha	No	2014	• Olmesartán 40 mg • Bisoprolol 5 mg • Furosemida 40 mg	1-0-0 1-0-0 0-1/2-0	1-0-0 1-0-0 0-1/2-0
Años	Homocisteinemia familiar	Normal	Sí	Años	• Levofolínato cálcico 5 mg • Tiamina HCl 250 mg • piridoxina HCl 250 mg • cianocobalamina 500 µg	1-1-1 1-1-1	1-1-1 1-1-1
Años	Depresión	Mucha	No	Años	• Duloxetina 60 mg	1-0-0	1-0-0
Años	Insomnio/Ansiedad	Mucha	No	Años	• Alprazolam 1 mg • Lorazepam 5 mg	0-0-1 0-0-3/4	0-0-1 0-0-3/4
Años	ERGE	Mucha	No	Años	• Pantoprazol 40 mg • Cinitaprida 1 mg	0-0-1 0-0-1	0-0-1 0-0-1
Años	Hipercolesterolemia	Normal	Sí	Años	• Atorvastatina 20 mg	0-0-1	0-0-1
Años	Edema maleolar	Mucha	No	Años	• Furosemida 40 mg • Diosmina 450 mg/ hesperidina 50 mg	0-1-0 0-1-0	0-1-0 0-1-0
Años	Dolor articular	Normal	Sí	Años	• Paracetamol 1g	1-0-1 Si dolor	1-0-1 Si dolor
Fecha	Parámetros biológicos						
08/2014	Colesterol total: 198 mg/dl // HDL: 66 mg/dl // LDL: 110 mg/dl						
08/2014	PA: 130/90 mmHg // FC: 65 ppm						
05/04/2015	PA: 162/100 mmHg // FC: 78 ppm						
07/04/2015	PA: 159/95 mmHg // FC: 76 ppm						

Con toda la información obtenida y con el acuerdo de la paciente, se decide intervenir, en primer lugar, sobre los problemas de salud (PS) que más le preocupan: hipertensión arterial (HTA), enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), depresión, insomnio/ansiedad y edema maleolar.



ESTUDIO DEL CASO

Se revisan todos los PS y la medicación prescrita. Se introducen los datos en el módulo de SFT de Bot PLUS 2.0¹ para confirmar que no ha quedado sin valorar nada relevante y para completar la información más importante. A continuación, aportamos un resumen de la información utilizada para la resolución del caso.

1.- DEPRESIÓN

La depresión se presenta como un conjunto de síntomas de predominio afectivo (tristeza patológica, apatía, anhedonia, desesperanza, decaimiento, irritabilidad, sensación subjetiva de malestar e impotencia frente a las exigencias de la vida) aunque, en mayor o menor grado, también están presentes síntomas de tipo cognitivo, volitivo y somático, por lo que podría hablarse de una afectación global psíquica y física, haciendo especial énfasis en la esfera afectiva².

El papel de las benzodiacepinas como potenciadoras del tratamiento antidepressivo fue revisado en la Guía NICE, sin incluir ningún estudio nuevo respecto a la elaborada en 2004, en la que se evaluaron 5 estudios comparativos de la potenciación de un antidepressivo (maprotilina, nortriptilina, fluoxetina, imipramina o amitriptilina) con una benzodiacepina (flunitrazepam, lormetazepam, clonazepam, diazepam o clordiazepóxido). Los autores no encontraron pruebas concluyentes sobre la existencia de algún efecto de la adición de una benzodiacepina al tratamiento antidepressivo en términos de tolerabilidad y eficacia².

Según la ficha técnica de fluoxetina¹ (medicamento con el que se estaba tratando la depresión a dosis de 60 mg/día), la retirada debería ser gradual durante un periodo de, como mínimo, 1 a 2 semanas con el fin de reducir el riesgo de aparición de síntomas de retirada. Y si, tras la retirada, aparecieran síntomas intolerables, debería reconsiderarse reanudar la dosis prescrita y, posteriormente continuar disminuyendo dicha dosis de manera más gradual.

2.- HTA

Según la Guía de Práctica Clínica de la ESH/ESC para el Manejo de la Hipertensión Arterial (2013)³ se puede definir la HTA como una presión arterial sistólica (PAS) ≥ 140 mmHg o una presión arterial diastólica ≥ 90 mmHg; empleando la misma clasificación para jóvenes, adultos de mediana edad y ancianos, mientras que se adoptan otros criterios, basados en percentiles, para niños y adolescentes.

En el presente caso, la paciente ha superado esos valores en sus últimas mediciones realizadas en la farmacia.

3.- ERGE

La definición de Montreal⁴⁻⁶ concibe la ERGE como “una condición que ocurre cuando el reflujo del contenido gástrico provoca síntomas molestos o complicaciones”. Esta definición es poco concreta con respecto a la fisiopatología del problema y a sus consecuencias, pero tiene la ventaja de incluir tanto a los pacientes que desarrollan una esofagitis péptica y sus complicaciones, como a aquellos que no han desarrollado lesiones, pero manifiestan síntomas que deterioran su calidad de vida; y todo ello con independencia de la naturaleza del material refluído (ácido, débilmente ácido, alcalino o gaseoso).

Según la ficha técnica de pantoprazol¹ se trata de un inhibidor de la bomba de protones de las células parietales en el entorno a las cuales se transforma en su forma activa inhibiendo a la enzima $H^+/K^+ ATP_{asa}$, es decir, en la etapa final de la producción de ácido clorhídrico en el estómago. La inhibición es dosis dependiente y afecta tanto a la secreción ácida basal como a la estimulada.

EVALUACIÓN: ESTADO DE SITUACIÓN FINAL

Con la información obtenida evaluamos los Problemas Relacionados con la Medicación (PRM) detectados, así como los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) correspondientes (**Tabla 3**):

Tabla 3. PRM y RNM de la paciente

MEDICAMENTO IMPLICADO	RNM	PRM	OBSERVACIONES
Olmesartán Furosemida Bisoprolol	RNM de ineffectividad	PS insuficientemente tratado	No alcanza objetivo PA ³
Duloxetina	RNM de ineffectividad	PS insuficientemente tratado	Paciente presenta sintomatología (tristeza, nerviosismo, ganas de llorar)
Alprazolam Lorazepam	RNM de ineffectividad	PS insuficientemente tratado	Paciente presenta sintomatología (insomnio)
Pantoprazol Cinitaprida	RNM de ineffectividad	PS insuficientemente tratado	Paciente presenta sintomatología (molestias gástricas)
Furosemida	RNM de ineffectividad	PS insuficientemente tratado	Paciente presenta sintomatología (edema maleolar)

INTERVENCIÓN

Tras conversación con el cardiólogo y el MAP, reintroducen una toma adicional de furosemida 40 mg (1-1-0), además se sustituye atorvastatina 20 mg (0-0-1) por amlodipino/atorvastatina 5/10 mg (0-0-1), constatando al cabo de unos días que la HTA vuelve a su normalidad.

Al mismo tiempo, se decide con el MAP un plan para reducir paulatinamente las dosis de alprazolam y lorazepam hasta lograr la estabilidad que la paciente requiere, quedando en alprazolam 0,5 mg (1-0-1) y lorazepam 2 mg (0-0-1).

En cuanto al ERGE, prefiere continuar con pantoprazol 40 mg (0-0-1) ya que opina que al cabo de unos días la situación remitirá.

RESULTADOS

Al final, la paciente se encuentra con la PA controlada, el edema maleolar desapareció casi por completo, duerme mejor y se encuentra más relajada. Por otra parte nos dice que las molestias gástricas también han disminuido y que se ve con fuerzas para salir a la calle.

Tabla 4. Estado de situación tras evaluación

PROBLEMA DE SALUD (PS)				TRATAMIENTOS		EVALUACIÓN					
Fecha de inicio	PS	Preocupación	Control	Fecha de inicio	Medicamentos (principio activo, dosis por toma)	PRM	N	E	S	RNM	
2009	HTA	Mucha	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No sabe	2015	Olmesartán 40 mg (1-0-0)	Problema de salud insuficientemente tratado	Sí	No	Sí	<input checked="" type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input checked="" type="checkbox"/> Inefectividad <input type="checkbox"/> Inseguridad
				2014	Furosemida 40 mg				Sí		
				2014	Bisoprolol 5 mg (1-0-0)				Sí		
Años	Depresión	Mucha	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No sabe	Años	Duloxetine 60 mg (1-0-0)	Problema de salud insuficientemente tratado	Sí	No	Sí	<input checked="" type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input checked="" type="checkbox"/> Inefectividad <input type="checkbox"/> Inseguridad
Años	Insomnio/Ansiedad	Mucha	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No sabe	Años	Alprazolam 1 mg (0-0-1)	Problema de salud insuficientemente tratado	Sí	No	Sí	<input checked="" type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input checked="" type="checkbox"/> Inefectividad <input type="checkbox"/> Inseguridad
				Años	Lorazepam 5 mg (0-0-2/3)				Sí		
Años	ERGE	Mucha	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No sabe	Años	Cinitaprida 1 mg (0-0-1)	Problema de salud insuficientemente tratado	Sí	No	Sí	<input checked="" type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input checked="" type="checkbox"/> Inefectividad <input type="checkbox"/> Inseguridad
				2015	Pantoprazol 40 mg (0-0-1)				Sí		
Años	Edema maleolar	Mucha	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No sabe	Años	Furosemida 40 mg (0-1-0)	Problema de salud insuficientemente tratado	Sí	No	Sí	<input checked="" type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input checked="" type="checkbox"/> Inefectividad <input type="checkbox"/> Inseguridad
				Años	Diosmina 450 mg/hesperidina 50 mg (1-0-1)						
Años	Homocisteinemia familiar	Normal	<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No sabe	Años	Levofolínato cálcico 5 mg (1-1-1)		Sí	Sí	Sí	<input type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input checked="" type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input type="checkbox"/> Inefectividad <input type="checkbox"/> Inseguridad
				Años	Tiamina 250 mg/Piridoxina 250 mg/cianocobalamina 500 µg (1-1-1)				Sí		
Años	Hipercolesterolemia	Normal	<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No sabe	Años	Atorvastatina 20 mg (0-0-1)		Sí	Sí	Sí	<input type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input checked="" type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input type="checkbox"/> Inefectividad <input type="checkbox"/> Inseguridad
Años	Dolor articular	Normal	<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No sabe	Años	Paracetamol 1 g (1-0-1) si dolor		Sí	Sí	Sí	<input type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input checked="" type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input type="checkbox"/> Inefectividad <input type="checkbox"/> Inseguridad



COMENTARIOS

Creemos que la comunicación entre los distintos profesionales ha permitido mejorar la calidad de vida de la paciente, haciendo que los cambios en la medicación se sucediesen paulatinamente e incluso se introdujeron medicamentos nuevos decididos en conjunto por el especialista y el MAP.



BIBLIOGRAFÍA

1. Bot PLUS 2.0. Base de datos del Conocimiento Sanitario. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos 2015. Fichas técnicas de los medicamentos citados. Acceso al SFT desde el Módulo de Servicios de Atención Farmacéutica.
2. Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto. 2014 Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Consellería de Sanidade. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
3. Guía de Práctica Clínica de la ESH/ESC para el Manejo de la Hipertensión Arterial (2013). Grupo de Trabajo para el manejo de la hipertensión arterial de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH) y la Sociedad Europea de Cardiología (ESC). Volumen 30, Extraordinario 3, diciembre de 2013.
4. Richter JL. The many manifestations of gastroesophageal reflux disease: Presentation, Evaluation, and Treatment. Gastroenterol Clin N Am 2007;36:577-99.
5. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre ERGE. Manejo del paciente con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Guía de Práctica Clínica Actualización 2007. Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2007.
6. Programa de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en Enfermedades Digestivas, desde la Atención Primaria a la Especializada: 1.<http://www.guiasgastro.net>.

GEMMA Benítez Pacheco

MÁLAGA

SERVICIO DE DISPENSACIÓN

SERVICIO DE DISPENSACIÓN DE UN ANTIDIABÉTICO ORAL E IDENTIFICACIÓN DE PRM: PROBABLE EFECTO ADVERSO



PERFIL DEL PACIENTE

Se trata de una mujer de 71 años, paciente habitual de la farmacia, con síndrome metabólico acompañado de otros factores de riesgo.



DESCRIPCIÓN DEL CASO Y ACTUACIÓN REALIZADA

En el Servicio de Dispensación se comprueba que la paciente no presenta un buen control de los niveles de glucosa en sangre. El último valor de hemoglobina glucosilada registrado es de 8,9 %. El día 28/05/16 se realiza una toma de glucosa posprandial puntual en la farmacia (tras 2 horas de la ingesta de una manzana), obteniendo un valor de 260 mg/dl.

Nos percatamos de que la paciente lleva un mes en tratamiento con empagliflozina, un medicamento de reciente comercialización para el tratamiento de la diabetes.

Los medicamentos implicados se indican en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Tratamientos activos de la paciente, conocimiento y percepción sobre los mismos

Medicamento	Problema de salud (PS)	Conocimiento de la paciente	Percepción de seguridad y efectividad
Empagliflozina 10 mg	Diabetes	Correcto, conoce su posología (0-1-0)	Inicio del tratamiento 26/05/2016
Vildagliptina/Metformina 50/1.000 mg	Diabetes	Correcto, conoce su posología (1-0-1)	Utilizado desde hace años sin problemas de seguridad y falta de efectividad
Eutirox® 25 mg	Hipotiroidismo	Correcto, conoce su posología (1-0-0)	Utilizado desde hace años sin problemas de seguridad ni efectividad
Simvastatina 20 mg	Dislipemia	Correcto, conoce su posología (0-0-1)	Utilizado desde hace años sin problemas de seguridad ni efectividad
AAS 100 mg	Prevención cardiovascular	Correcto, conoce su posología (0-0-1)	Utilizado desde hace años sin problemas de seguridad ni efectividad
Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida 20/5/12,5 mg	HTA	Correcto, conoce su posología (1-0-0)	Utilizado desde hace años sin problemas de seguridad ni efectividad
Omeprazol 20 mg	Protección gástrica	Correcto, conoce su posología (1-0-0)	Utilizado desde hace años sin problemas de seguridad ni efectividad



EVALUACIÓN E INTERVENCIÓN

Estimado paciente:

En nuestra farmacia prestamos especial atención a los medicamentos recientemente introducidos en el mercado (medicamentos nuevos).

Por ser usted uno de los usuarios de estos medicamentos nuevos, le pedimos su colaboración.

Le estaremos muy agradecidos si nos pudiera informar sobre cómo le va el medicamento.

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

TARJETA DE INTERÉS SANITARIO

El medicamento nuevo que ha sido dispensado en la farmacia es:

¿Ha surgido alguna molestia? Coméntela

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

El 26/05/16 la paciente retira por primera vez empagliflozina en la farmacia. Así mismo se le hace entrega de una tarjeta diseñada para facilitar, por parte de los pacientes, la comunicación de posibles reacciones adversas de estos nuevos medicamentos (Figura 1).

Figura 1. Tarjeta de colaboración de la paciente

La siguiente visita la realiza el 22/06/16, tras aproximadamente un mes del inicio del tratamiento. La paciente viene a retirar unos medicamentos prescritos por el ginecólogo al que ha acudido tras notar picor e inflamación en la zona vaginal. Estos medicamentos son estradiol 50 mcg/g gel vaginal 2 aplicaciones a la semana y clobetasol 0,5 mg/g crema 1 aplicación dos veces al día en la vulva.

Tras dispensar los medicamentos, se le pregunta si estas molestias en la zona vaginal las había notado tras el inicio del tratamiento con empagliflozina. Nos interesamos por el cumplimiento terapéutico, a lo que la paciente refiere tomarla según la pauta prescrita por el médico, por lo que se puede sospechar de una posible Reacción Adversa a dicho Medicamento (RAM).

Se le explica que este medicamento es dependiente de la glucosa sanguínea y que, si no hay un buen control de ésta, aumenta su eliminación a través de la orina. Se le informa que dicho hecho puede aumentar la incidencia de infecciones urinarias y genitales.

Ante la sospecha de una RAM, se decide derivar a la paciente al Médico de Atención Primaria (MAP) (vía de comunicación verbal paciente-médico) quien, tras su valoración, decide retirar, el día 23/06/16, el tratamiento con empagliflozina y las cremas de aplicación vaginal (**Tabla 2**).

Tabla 2. RNM de inseguridad no cuantitativa

Clasificación del RNM	Situación del PS	Medicamento implicado	Identificación del PRM	Qué se pretende hacer para resolver el problema
Inseguridad no cuantitativa	Picor, inflamación vaginal	Empagliflozina 10 mg	Probabilidad de efectos adversos	Intervenir sobre la estrategia farmacológica y observar evolución del efecto adverso

RESULTADOS

El 12/06/16 se contacta con la paciente para interesarnos por su estado de salud. La paciente refiere haber notado una gran mejoría tras la interrupción del tratamiento con empagliflozina y que las molestias han desaparecido. Actualmente, el MAP ha indicado que siga el tratamiento con vildagliptina/metformina 50/1.000 mg (1-0-1), manteniendo así la misma pauta y dosis descrita en la **Tabla 1**.

Tras la confirmación de la relación entre la RAM y el nuevo antidiabético oral se notifica la sospecha al Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

COMENTARIOS

- En las últimas décadas el papel del farmacéutico comunitario está cambiando, pasando de ser elaborador de medicamentos, a ser proveedor de Servicios Profesionales. Estos cambios afectan a la actividad del farmacéutico asistencial. La Dispensación es el Servicio Profesional más demandado por el paciente, y nosotros tenemos la responsabilidad de actualizar nuestros conocimientos sobre los últimos tratamientos farmacológicos, así como informar a nuestros pacientes sobre cuáles pueden ser los problemas potenciales de su uso. Esto nos permitirá hacer una Dispensación de mayor calidad, sabiendo en cada momento qué es lo mejor para el paciente y poder contribuir así a un mayor conocimiento del paciente sobre el tratamiento y un uso más racional del medicamento.
- Este caso demuestra la importancia, por un lado, de disponer de herramientas (tarjeta para recordar la comunicación de efectos adversos) para facilitar la colaboración de los pacientes en la comunicación de posibles RAM, especialmente en los medicamentos de reciente comercialización y, por otro, de contar con profesionales farmacéuticos con conocimientos actualizados en nuevos medicamentos. En nuestra farmacia existe una sistemática en la que el equipo farmacéutico realiza búsquedas bibliográficas de los nuevos medicamentos para conocer sus principales características.
- Esta actuación en la Dispensación ha permitido resolver una Incidencia o un sencillo Episodio de Seguimiento con una notificación de sospecha de RAM mediante tarjeta amarilla. Esta actividad de farmacovigilancia puede ser entendida como un Servicio cognitivo orientado a los resultados de la farmacoterapia.
- El medicamento implicado es el primer antidiabético oral de una nueva clase terapéutica que actúa por inhibición selectiva y reversible del cotransportador sodio-glucosa 2 (SGLT2) que se expresa selectivamente a nivel renal, reduciendo la reabsorción renal de glucosa, por lo que aumenta su excreción y disminuye la glucemia basal y posprandial. Por este mecanismo de acción produce glucosuria, lo que aumenta la incidencia de infecciones urinarias y genitales.

M.^a ISABEL Compañía Ariza
MÁLAGA

SERVICIO DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA

INDICACIÓN FARMACÉUTICA PARA LA TOS Y DISPENSACIÓN DE UN ANTITUSÍGENO EVITANDO INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS CON EL TRATAMIENTO HABITUAL DEL PACIENTE



PERFIL DEL PACIENTE

Se presenta el caso de una mujer fumadora de 62 años que acude a nuestra farmacia solicitando "algo para la tos". Siguiendo nuestro protocolo de actuación en el Servicio de Indicación Farmacéutica le preguntamos sobre qué tipo de tos y su duración. Nos comenta que desde hace unos días tiene tos seca e irritativa. También le preguntamos sobre su medicación actual y nos refiere estar tomando varios medicamentos para la depresión (**Tabla 1**). Ante esta situación, se deriva al paciente a la Zona de Atención Personalizada (ZAP) para revisar cada uno de sus medicamentos a fin de encontrar el mejor tratamiento para la tos.

Tabla 1. Medicación actual de la paciente

Medicamento	Problema de salud (PS)	Conocimiento de la paciente	Percepción de seguridad y efectividad
Rexer® Flas 15 mg/día	Depresión mayor	Correcto, conoce su utilidad y posología (0-0-1)	Prescrito desde febrero de 2015 sin problemas de seguridad
Zyprexa® 5 mg/día	Episodios maníacos moderados	Correcto, conoce su utilidad y posología (0-0-1)	Prescrito desde julio de 2015 sin problemas de seguridad
Tranxilium® 5 mg 3 comp./día	Ansiedad asociada a depresión	Correcto, conoce su utilidad y posología (1-1-1)	Prescrito desde hace años sin problemas de seguridad
Seroxat® 2 comp./día	Depresión mayor	Correcto, conoce su utilidad y posología (1-1-0)	Prescrito desde febrero de 2015 sin problemas de seguridad
Lamictal® 100 mg 2 comp./día	Episodios del trastorno del ánimo	Correcto, conoce su utilidad y posología (1-0-1)	Prescrito desde julio de 2015 sin problemas de seguridad

En la ZAP recogemos la siguiente información:

- Edad: 62 años.
- Fumadora: sí, desde joven. Se le recomienda iniciar un proceso de deshabituación tabáquica, pero parece no estar preparada para este proceso.
- Frecuencia de la tos: refiere que sólo a veces, cuando se le seca mucho la garganta.
- Momento del día que se presenta: a cualquier hora.
- Tipo de tos: muy seca, molesta e irritativa.
- Presencia de esputo: no.
- Otros síntomas asociados: refiere que no.
- Alguna enfermedad: las descritas en la **Tabla 1**.
- Otros medicamentos: los descritos en la **Tabla 1**.
- Utilización previa y efectividad de algún medicamento para la tos: sí, ya había tomado distintos jarabes y no le habían ido mal, no sabía decirnos cuáles fueron.



EVALUACIÓN

Una vez obtenida toda la información comprobamos que no existen criterios de derivación al médico y consideramos que nuestra actuación profesional es recomendar un antitusígeno de indicación farmacéutica, teniendo en cuenta su tratamiento habitual.

Posible tratamiento farmacológico sin necesidad de prescripción médica para la tos: dextrometorfano, cloperastina o levodropropizina

Dextrometorfano

El dextrometorfano es un análogo de codeína. Actúa a nivel central, produciendo la depresión del centro medular de la tos al disminuir la producción de taquicinas, los principales neurotransmisores de las fibras C, que constituyen dicho centro de control. Se desconoce cómo ejerce dicho efecto.

Presenta un efecto antitusivo similar al de la codeína pero, al contrario que ésta, carece de efectos narcóticos y sobre el sistema respiratorio.

Cloperastina

Es un antitusivo con acción antagonista histaminérgico (H1), cuyo mecanismo de acción aún no ha sido establecido. La cloperastina podría presentar efectos centrales, inhibiendo el centro de la tos, aunque su actividad broncodilatadora y anestésica local podría potenciar los efectos. Los efectos aparecen a los 20-30 minutos y se prolongan por unas 3-4 horas.

Al analizar ambas posibilidades terapéuticas con su tratamiento habitual observamos la posibilidad de una interacción farmacológica entre paroxetina y dextrometorfano. Esta interacción entre el inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y el antitusígeno es importante aunque descrita en casos aislados. El efecto esperado es una posible potenciación de la toxicidad, con aparición de síndrome serotoninérgico (distonía, irritabilidad, incremento del tono muscular, mioclonía, alteraciones de la conciencia, taquicardia, fluctuaciones de la presión arterial y diarrea).

Debido a la frecuencia con la que se están prescribiendo los ISRS y el uso sin necesidad de receta de dextrometorfano en preparados antitusivos, es prudente recomendar mantenerse alerta y monitorizar al paciente de forma estrecha.

Aunque no se ha establecido el mecanismo, se sugiere que pudiera tratarse de un efecto aditivo sobre el sistema de serotonina. También se ha sugerido que la inhibición del CYP2D6 ejercida tanto por paroxetina como por fluoxetina bloquea el metabolismo del dextrometorfano, resultando en un aumento de sus niveles.

Introducimos sus datos y medicación en el *software* CheckTheMeds® obteniendo la información de que la combinación de antipsicóticos con fármacos con acción serotoninérgica puede incrementar el riesgo de un síndrome serotoninérgico. El uso de fármacos que aumentan la actividad de la serotonina debe hacerse con especial precaución y vigilar la aparición de dicho síndrome. El síndrome serotoninérgico parece estar causado por la sobreestimulación de receptores 5-HT1A y 5-HT2A (receptores de serotonina del sistema nervioso central). Normalmente, este síndrome se desarrolla al administrarse conjuntamente varios fármacos con acción serotoninérgica, como en este caso con olanzapina (Zyprexa®), mirtazapina (Rexer®), paroxetina (Seroxat®) y dextrometorfano. Los síntomas de alarma son el temblor y la hipertermia, siendo posibles otras manifestaciones:

- Moderadas: inquietud, manía, confusión, agitación, espasmos, taquicardia...
- Graves: trastornos electrocardiográficos, rigidez muscular (en particular de mandíbula y nuca), fiebre, diarreas e incluso puede producir muerte.

Por todo ello, consideramos que el tratamiento más adecuado es el de cloperastina en jarabe (**Tabla 2**), ya que no hay descritas interacciones con el tratamiento crónico que toma y, además, su fórmula es espesa y actúa como demulcente cubriendo la garganta y protegiéndola de la irritación.

Actuación profesional: recomendamos y dispensamos a la paciente cloperastina jarabe 10 ml diciéndole que tome una cuchara cada 8 horas, mientras persista la tos, y hasta un máximo de 7 días; en caso contrario que vuelva a la farmacia.

Tratamiento no farmacológico

Es muy importante incidir en la deshabituación tabáquica, si se sospecha que fumar es la principal responsable de la tos. Pero más importante es la cooperación del paciente. En este caso nos informa de que no está preparada para abandonar el hábito de fumar.

Las medidas generales como la hidratación adecuada, la humidificación del ambiente, levantar la cabecera de la cama o el uso de caramelos sin azúcar o pastillas de chupar pueden aliviar la tos.

Tabla 2. Información para la selección del antitusivo adecuado

Clasificación del rRNM	Situación del PS	Medicamento implicado	Identificación del PRM	Qué se pretende hacer para resolver el problema
Inseguridad no cuantitativa	Riesgo de aparición síndrome serotoninérgico	Dextrometorfano-paroxetina	Riesgo de aparición de interacción	No recomendar dextrometorfano y proponer alternativa como cloperastina

RESULTADOS

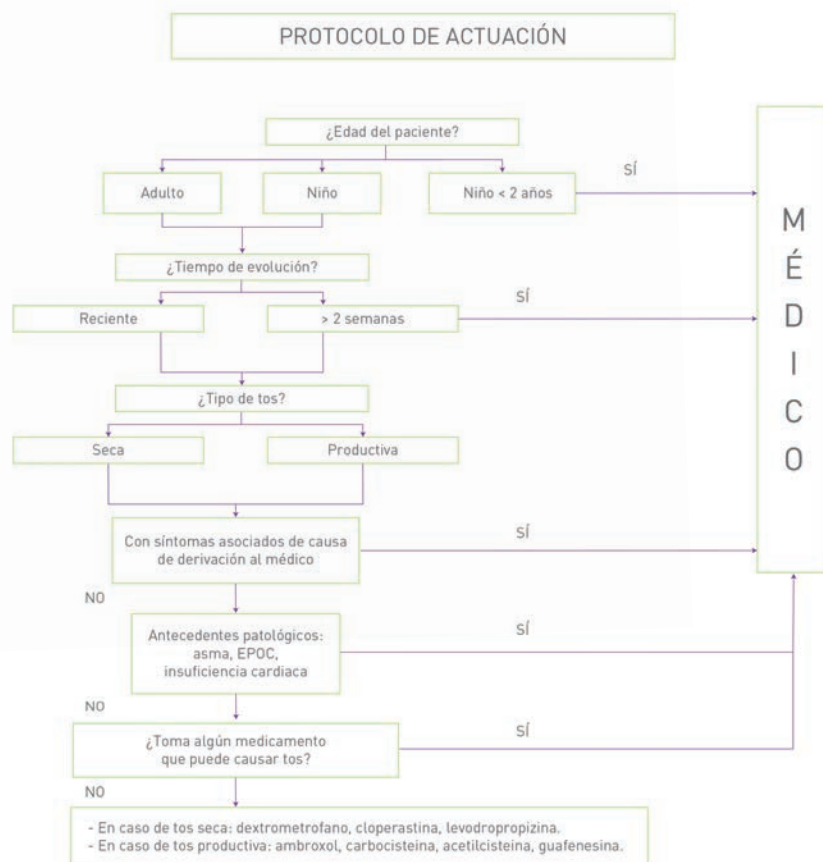
La paciente vuelve a la farmacia tras un tiempo y refiere que nuestra recomendación le ha ido muy bien, a pesar de no haber dejado de fumar.

COMENTARIOS

Las principales conclusiones de esta actuación farmacéutica son:

- El Servicio de Indicación Farmacéutica debe ser abordado de una forma sistemática, clara para la identificación de posibles interacciones entre el tratamiento habitual de los pacientes y el posible medicamento a recomendar, y así evitar su aparición.
- Es interesante disponer de herramientas para mejorar nuestras recomendaciones en el Servicio de Indicación Farmacéutica, como lo demuestra el protocolo de nuestra farmacia (**Figura 1**).

Figura 1. Protocolo del Servicio de Indicación Farmacéutica



SILVIA LARA Afonso Trujillo
LAS PALMAS

3.^{er} ACCÉSIT

CATEGORÍA CASO ABIERTO

MODELO DE CASO ABIERTO

SERVICIO PROFESIONAL REALIZADO EN EL CASO

Mujer que acude a nuestra farmacia tras un ingreso hospitalario de su marido, paciente dependiente polimedicado, detallando la medicación que le está administrando e indicando que le ha notado decaído en las mañanas desde que toma el nuevo tratamiento. En la conversación que mantenemos nos pone de manifiesto que no conoce cómo usar los medicamentos y la dificultad que tiene para administrárselos. Consideramos que hay una duplicidad de medicamentos porque no ha habido una conciliación de la medicación, tras el alta hospitalaria.

Le hablamos del Sistema Personalizado de Dosificación (SPD) y de que, en su caso, es necesario. Se le ofrece con el objetivo de resolver una primera sospecha de un Problema Relacionado con la Medicación (PRM) de duplicidad como causante del Resultado Negativo asociado a la Medicación (RNM) de inseguridad, que es el decaimiento. Y se identifica un PRM de incumplimiento, ya que no está administrando uno de los medicamentos que su marido tiene prescrito. Además de la falta de adherencia y duplicidad, se detecta un PRM de pauta no adecuada. Accede a la elaboración de un SPD semanal.



MOTIVO DEL SERVICIO

Se detecta una duplicidad de medicamentos por falta de conciliación tras un alta hospitalaria: el paciente no ha sido informado del cambio de tamsulosina 0,4 mg por silodosina 8 mg.

Se realiza una revisión de la medicación como paso previo a la elaboración de un SPD. Tras lo cual confirmamos:

- Una duplicidad debida a una falta de conciliación tras el alta hospitalaria como causa del decaimiento: tamsulosina y silodosina.
- Una falta de adherencia a un medicamento que consta en su plan de tratamiento y que no estaba tomando: Serenoa repens 160 mg.
- Una pauta errónea en la administración de otro medicamento: gemfibrozilo 900 mg.



PERFIL DEL PACIENTE

Varón de 72 años (1944), polimedicado, dependiente y diagnosticado de:

- **Diabetes mellitus:** metformina 1.000 mg/dapagliflozina 5 mg comprimidos + insulina glargina 1.000 UI/ml.
- **Hiperplasia benigna de próstata (HBP):** tamsulosina 0,4 mg cápsulas + silodosina 8 mg cápsulas + Serenoa repens 160 mg cápsulas (prescrito pero no toma).
- **Hipertensión arterial:** lercanidipino 10 mg comprimidos + valsartán 160 mg comprimidos.
- **Prevención secundaria de accidente cerebrovascular:** clopidogrel 75 mg comprimidos + ácido acetilsalicílico (AAS) 100 mg comprimidos + citicolina sobres solución oral.
- **Hipercolesterolemia:** gemfibrozilo 900 mg comprimidos + atorvastatina 40 mg comprimidos.
- **Insomnio:** lormetazepam 1 mg comprimidos.
- **Alteraciones de la conducta:** sertralina 50 mg comprimidos + risperidona 1 mg/ml.
- **Crisis epilépticas:** levetiracetam 500 mg comprimidos.
- **Riesgo de gastrolesión:** ranitidina 150 mg comprimidos.



ACTUACIÓN/INTERVENCIÓN REALIZADA

Se busca información en ficha técnica acerca de las reacciones adversas que pueden presentarse tras la administración de tamsulosina y silodosina. Al principio del tratamiento puede experimentar efectos adversos como hipotensión, mareo, vértigo o sudoración, que pueden verse incrementados ante la duplicidad de tamsulosina 0,4 mg y silodosina 8 mg. En consecuencia, al estar tomando dos medicamentos para el mismo problema de salud (PS) que pueden causar los mismos efectos adversos, éstos podrían ver potenciada su aparición.

Le explicamos que ha habido un cambio de medicación y que debemos sustituir uno por otro, suprimiendo uno de ellos, como indica su plan de tratamiento. Intervenimos en un primer momento porque detectamos un PRM de duplicidad, considerando que es por falta de conciliación.

Se revisa el resto del tratamiento para así poder indicar las pautas de administración más adecuadas en cada uno de los medicamentos.

Iniciando la entrevista con la mujer para la elaboración del SPD nos dice que Serenoa repens 160 mg no lo conoce y no se lo está administrando al marido, así que le informamos de que está prescrito para el tratamiento de la HBP y la importancia de que lo tome. La incorporamos al SPD para intentar resolver el PRM de falta de adherencia (o incumplimiento).

También nos dice que el gemfibrozilo 900 mg se lo da por la mañana y, según su ficha técnica, debido a su mecanismo de acción, es más efectivo media hora antes de la cena. Le informamos de que vamos a incluir en el SPD dicha toma por la noche para evitar el PRM de pauta no adecuada.

Entregamos la documentación necesaria y explicamos cómo se va a llevar a cabo el Servicio Profesional de Atención Farmacéutica, que es el SPD (**Figura 1**), y solicitamos firme el documento de consentimiento informado. A su vez, le explicamos y firmamos nuestro compromiso en la elaboración del procedimiento.



Figura 1. Elaboración de un SPD

Tabla 1. Listado de medicamentos incluidos en el SPD

PATOLOGÍA	TRATAMIENTO	PAUTA
Diabetes mellitus tipo 2	Metformina 1.000 mg/dapagliflozina 5 mg	1-0-1
Prevención ACV	Valsartán 160 mg Lercanidipino 10 mg	1-0-0 0-1-0
HTA	Gemfibrozilo 900 mg Atorvastatina 40 mg	1-0-0 0-0-1
Hipercolesterolemia	Gemfibrozilo 900 mg Atorvastatina 40 mg	0-0-1 0-0-1
Crisis epilépticas	Levetiracetam 500 mg	1-0-1
Trastorno de la conducta	Sertralina 50 mg	1-0-0
HBP	Silodosina 8 mg Sereñoa repens 160 mg	0-0-1 1-0-1
Riesgo de gastrolesión	Ranitidina 150 mg	0-0-1
Insomnio	Lormetazepam 1 mg	0-0-1

Fuera del blíster:

- Diabetes mellitus: insulina glargina y tiras reactivas.
- Dolor: paracetamol 1.000 mg comp.
- Trastorno de la conducta: risperidona 1 mg/1 ml solución.
- Prevención ACV: citicolina sobres solución oral.

A continuación, entregamos al paciente y a su mujer, que en este caso es quien lleva el control de su medicación, los dos primeros SPD, uno para cada semana, y un informe detallado de la elaboración, con los medicamentos que van dentro y fuera del blíster (como aparece en la **Tabla 1**), y la explicación de los cambios realizados en dos puntos, uno debido a la duplicidad y otro al de la pauta no adecuada.

Continuamos dispensando al paciente conforme al plan de tratamiento que nos trae, y seguimos preparando y entregando su SPD semanal en vísperas de que comience una nueva semana, facilitando el uso de su medicación.

RESULTADOS

Gracias al Servicio de SPD con la revisión de la medicación necesaria para su correcta elaboración, se resuelven los tres PRM detectados: se elimina la duplicidad, se mejora la adherencia y se adecua la pauta.

Seguimos elaborando un SPD por semana, y a los dos meses, en una revisión con su urólogo, cambia silodosina 8 mg por tamsulosina 0,4/solifenacina 6 mg. Los valores analíticos se encuentran controlados y ya no presenta decaimiento. Realizamos cambio de medicación en el SPD.

En nuestra farmacia le ofrecemos el servicio de análisis de colesterol y triglicéridos para observar la evolución después de haber modificado la pauta posológica del gemfibrozilo, e igualmente presenta unos valores adecuados de colesterol (119 mg/dl).

COMENTARIOS

La Intervención farmacéutica es fundamental en pacientes polimedicados, sobre todo si son dependientes, ya que la supervisión y revisión de su medicación por parte de un profesional sanitario especializado en el medicamento, como es el farmacéutico, en coordinación con otros profesionales de la salud, facilita el correcto y racional uso de los medicamentos por pacientes y cuidadores.

Además, la Intervención farmacéutica supone un eficaz control del gasto en medicamentos que puede generar a la Administración un ahorro a largo plazo, evitando duplicidades de tratamientos y fomentando la adherencia a los mismos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica de Tamsulosina 0,4 mg. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/67232/67232_ft.pdf.
2. Ficha técnica de Silodosina 8 mg. Disponible en: http://www.vademecum.es/medicamento-urorec_prospecto_109608011.
3. Ficha técnica de Gemfibrozilo 900 mg. Disponible en: <http://www.stada.es/sites/default/files/productos/ficha/Ficha-tecnica-Gemfibrozilo-STADA-EFG.pdf>.

SEVILLA

Entrega de las insignias de Oro y Plata a los farmacéuticos con 25 y 40 años de colegiación

El acto central de la celebración fue la lectura del XXXVIII Pregón de la Patrona

El Colegio Oficial de Farmacéuticos, junto con la Fundación Farmacéutica



Farmacéuticos homenajeados en el Día del Colegiado.

Avenzoar, celebró las Fiestas en Honor de su Patrona, la Inmaculada Concepción. El acto central de la celebración fue la lectura del XXXVIII Pregón de la Patrona, a cargo del farmacéutico sevillano Martín Carlos Palomo García, patrono de la Fundación Farmacéutica Avenzoar y un sevillano muy vinculado al mundo de las cofradías.

En el acto central de las estas Fiestas Patronales, también se procedió a la imposición de insignias de Oro y Plata a los colegiados que han cumplido 40 y 25 años de colegiación, respectivamente. Finalmente, se bendijo el Belén instalado en la sede colegial. ❖

PONTEVEDRA

Celebran la Patrona y homenajean a los farmacéuticos con 50 y 25 años de colegiación

En el marco del Día del Colegiado 2016

El Colegio celebró su "Día del Colegiado". Más de 120 farmacéuticos asistieron al acto, que este año contó con la participación del presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farma-



Arriba: Foto de familia de los homenajeados.

Dcha.: Con la colegiada más antigua.



céuticos, Jesús Aguilar. Se realizó una mención especial a la colegiada más antigua del Colegio de Farmacéuticos de Pontevedra, M.^a Luisa López Vilariño, que forma parte del colegio desde hace 70 años. En el transcurso del acto se hizo entrega de las insignias de oro a los 50 años de colegiación, de las insignias de plata a los 25 años de colegiación y de las insignias de esmalte a los farmacéuticos jubilados este año 2016. Jesús Aguilar tuvo unas palabras de reconocimiento hacia los colegiados homenajeados que pertenecen a diferentes modalidades de ejercicio de la profesión. ❖

JAÉN

El Colegio celebró la festividad de su Patrona, la Inmaculada Concepción, y entregó los diplomas a sus colegiados

El momento central del acto fue el pregón mariano ofrecido por Ana del Moral, decana de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada

El Colegio de Farmacéuticos de Jaén celebró la festividad de su Patrona, la Inmaculada Concepción, con un acto institucional. Contó con la participación del presidente de la institución colegial, Juan Pedro Rísquez; la delegada de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía, Teresa Vega; la teniente de alcalde de Jaén, Reyes Chamorro; y el diputado de Empleo de la Diputación de Jaén, Manuel Hueso, entre otras autoridades.

El momento central del acto fue el pregón mariano ofrecido por Ana del Moral, decana de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada, quien ha subrayado los profundos lazos personales y profesionales que la unen con la provincia de Jaén. De



Pregón de Ana del Moral en la festividad de la Patrona.

esta forma, llevó a cabo un discurso en el que ha aplicado el método científico para estudiar a la Virgen, de la que recordó que existen 2.850 advocaciones reconocidas por la Santa Sede.

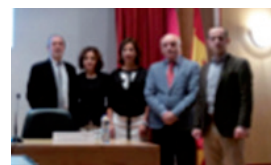
Tras el pregón, el Colegio hizo entrega de los diplomas de colegiados de honor a los compañeros jubilados durante el 2016. ❖

CUENCA

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cuenca celebró una Jornada sobre avances en nutrición

Con el objetivo de actualizar los conocimientos de sus colegiados

El COF de Cuenca celebró el pasado 24 de noviembre, una Jornada sobre avances en nutrición para actualizar los conocimientos de sus colegiados, con la colaboración de la Vocalía Nacional de Alimentación. Durante la jornada tuvieron lugar tres conferencias; "Síndrome Metabólico", de la mano de Josep A. Tur Marí, vocal de Alimentación del Colegio de Baleares; "Avances en Hidratación", realizada por Rosario Pastor Martín, vocal de Alimentación del COF de Zamora; y "Nutrición en la Tercera Edad", por Antonio Mónico Ruiz Lara, vocal de Alimentación del COF de Cuenca. Además, contó con la presencia de Aquilino García Perea, vocal nacional de Alimentación. ❖



Ponentes de la jornada.

CÓRDOBA

Los farmacéuticos de Córdoba conmemoran el Día de la Patrona

El Colegio acogió el acto central de esta celebración con la despedida a los farmacéuticos que se jubilan y la acogida a los nuevos colegiados

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Córdoba celebró su “Día de la Patrona” con motivo de la festividad de la Inmaculada Concepción. Durante el acto se procedió a la imposición de insignias a los farmacéuticos que han cesado este año en el ejercicio profesional: Milagros de Luque Escribano, Teresa García Caballero, María Rosario García Maroto, Juana García Rojas, José Llamas Luna, Manuel Mendoza Caballero, Elisa María Sánchez-Jauregui Jiménez, Amparo Serrano del Castillo y Elisa Zafra Castro. Asimismo, se les dio la bienvenida a los 51 nuevos colegiados con la pertinente entrega de la acreditación de colegiación. Por otro lado, se les concedió una distinción especial a Diego del Campo Gallo, Auxiliadora Kindelán Jaquotot, Carmen Monasterio Sánchez, Catalina Cabello Reyes y a Bernabé Fernández Giménez.



Imágenes de los actos celebrados en Córdoba.



Nuevos albarellos

Con motivo del Día de la Patrona, las nuevas oficinas de farmacia de la provincia colocaron sus albarellos como bienvenida simbólica. Durante el acto también se le impuso la Insignia de Oro a Enrique Ordieres Sagarminaga. ❖

LA RIOJA

Celebrada la I Jornada Conecta que reunió a médicos y farmacéuticos

Se concluyó que la receta electrónica exige mejorar la comunicación entre médicos y farmacéuticos

La receta electrónica riojana es una herramienta que exige desarrollar a corto plazo



Participantes en la Jornada Conecta.

sistemas útiles y eficientes de comunicación entre médicos y farmacéuticos”. Esta fue una de las conclusiones de la I Jornada Conecta, celebrada el pasado 1 de diciembre en Logroño, según destacó el presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de La Rioja, Mario Domínguez Rincón.

A la jornada asistieron 80 profesionales entre médicos y farmacéuticos, que valoraron la iniciativa como “*extremadamente positiva*” en palabras del presidente del Colegio de Farmacéuticos de La Rioja. ❖

CIUDAD REAL

El Colegio distinguió a Félix García Lozano por su dedicación al interés general de la profesión

Por otro lado, el Colegio reconoció como Colegiada de Honor a la Cooperativa Farmacéutica, COFARCIR

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Ciudad Real celebró el pasado 8 de diciembre los actos en honor a su Patrona, la Inmaculada Concepción. En el acto institucional, la Junta de Gobierno del Colegio reconoció como Colegiado Distinguido al farmacéutico comunitario de Ciudad Real Félix García-Lozano y como Colegiada de Honor a la Cooperativa Farmacéutica, COFARCIR. También fueron reconocidos los 36 nuevos colegiados. El presidente del COF de Ciudad Real, Francisco José Izquierdo Barba, explicó que aprovechando la festividad de la Patrona, el Colegio, como hace todos los años, quiere reconocer a los profesionales o colectivos que han destacado por su aportación a la sociedad y a la profesión. ❖



Imágenes de la celebración del Día de la Patrona.

NAVARRA

Entregados los premios del Colegio en su XIV edición en el Día del Colegiado

También se celebró el 25 aniversario de su revista ALBARELO

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra celebró el 27 de noviembre su “Día del Colegiado” y el 25 aniversario de su revista ALBARELO. El evento se celebró en Baluarte. Durante el evento tuvo lugar la XIV Edición de los Premios COFNA, apadrinados por Laboratorios Cinfa.

El acto contó este año, por primera vez, con la asistencia de la subdirectora general de Información Sanitaria e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Mercedes Alfaro Latorre. También asistieron al evento Antonio López, Director del SNS-O; Óscar Moracho del Río, director Gerente del SNS-O; Marta Galipienzo, presidenta del COFNA; y Enrique Ordieres, presidente de Cinfa. El evento comenzó con el discurso y la presentación del vídeo “El orgullo de ser farmacéutico” por parte de la presidenta, Marta Galipienzo. A continuación, tuvo lugar la entrega de premios COFNA 2016. Los premios se repartieron a los nuevos colegiados, a la mejor tesis, al colegiado que lleva más de 50 años y a la interoperabilidad entre CC.AA. ❖



MADRID

El Colegio entregó sus distinciones anuales en la festividad de la Patrona

Se reconoció también la vida profesional de los farmacéuticos que cumplen 50 y 25 años de colegiación

El Colegio celebró su “Día del Colegiado 2016”. Su presidente, Luis González, manifestó en su discurso que *“nos reunimos para reconocer públicamente toda una vida profesional de los farmacéuticos que cumplen 50 y 25 años de colegiación: gracias por vuestro legado, por vuestra defensa de la profesión, por vuestra dedicación y esfuerzo en pro de los más necesitados”*. El acto fue presidido por el consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Jesús Sánchez Martos, que hizo gala de su condición de profesional sanitario como médico, enfermero y catedrático de Educación para la Salud.

Entre los premiados se encontraban Rafael Lozano, decano de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense durante ocho años, que recibió la Medalla de Oro; Práxedes Cruz Padilla y Sergio Marco Peiró, respecti-



Discurso del presidente en el Día del Colegiado.

vamente presidentes de los Colegios de Farmacéuticos de Córdoba y Castellón, recibieron el título de “Colegiados de Honor” por ser los responsables de organizar los dos últimos Congresos Nacionales de Farmacéuticos, en colaboración con el Consejo General. Francisco Zaragoza, catedrático de Farmacología de las Facultades de Medicina y Farmacia de la Universidad de Alcalá de Henares, y Enrique Ordieres, presidente de Laboratorios Cinfa, también fueron distinguidos como “Colegiados de Honor”.

150 farmacias madrileñas participan en la campaña de prevención y detección precoz de la diabetes

Hasta 150 oficinas de farmacias de Madrid colaboraron de forma voluntaria en la tercera edición de la campaña de prevención y detección precoz de diabetes de tipo 2 “La diabetes en tu barrio” durante el mes de noviembre. La iniciativa, promovida por la Asociación de Diabéticos de Madrid, el COF de Madrid y Madrid Salud, con el patrocinio de la compañía farmacéutica Janssen, ha tenido como objetivo alcanzar los 10.000 cribados de diabetes a lo largo del mes de noviembre. Con motivo del Día Mundial de la Diabetes, que se celebró el pasado 14 de noviembre, los farmacéuticos recuerdan la importancia de prevenir, cribar y diagnosticar precozmente la diabetes de tipo 2, ya que el 70% de los casos de diabetes de tipo 2 se podrían retrasar adoptando estilos de vida saludable.

CÁDIZ

Las oficinas de farmacia prevendrán sobre la aparición de diabetes y cetoacidosis entre los menores de la provincia

La cetoacidosis es un problema que con frecuencia es el primer signo de diabetes de tipo 1 en personas que no tienen otros síntomas

Las oficinas de farmacia de la provincia de Cádiz llevarán a cabo a lo largo del año 2017 una campaña que tiene como finalidad informar sobre la aparición de la diabetes de tipo 1 entre los menores de la provincia, así como de la cetoacidosis, un problema que con frecuencia es el primer signo de diabetes de tipo 1 en personas que no tienen otros síntomas y que se presenta cuando el cuerpo no puede usar el azúcar como fuente de energía. Por este motivo, el medio millar de oficinas de farmacia repartidas de forma capilar por los 44 municipios de la provincia llevarán a cabo a lo largo del próximo año una campaña en la que se informará a padres y madres sobre los hechos que pueden ser indicadores de que su hijo o hija padezca diabetes.



Presentación de la campaña.

ÁLAVA

Los farmacéuticos alaveses se forman en nutrición, fisioterapia y podología deportivas para poder aconsejar desde la farmacia

Una población cada vez más activa también demanda consejos al profesional de la salud más accesible

La práctica deportiva ha aumentado considerablemente en la sociedad actual, lo que sin duda es una buena noticia. Pero, como consecuencia de ello, la población también demanda consejos al profesional de la salud más accesible: el farmacéutico. Por ello, desde el COF de Álava se ha llevado a cabo las dos últimas semanas un curso para ampliar conocimientos en materia deportiva y derivar al médico o al especialista, cuando sea necesario. Bittor Rodríguez, docente de Nutrición Deportiva en la UPV/EHU, ha sido el encargado de formar a los asistentes sobre las necesidades energéticas y nutricionales de cada deportista. Miguel Pinto, máster en Fisioterapia Deportiva, incidió en las lesiones y patologías más frecuentes en los deportistas y Amaia Suso, diplomada en Podología, analizó los diferentes tipos de calzado.



Formación en materia deportiva.

MURCIA

Médicos, dentistas, farmacéuticos y podólogos presentan una campaña para el uso prudente de los antibióticos

La Consejera de Sanidad, Encarna Guillén, presidirá el acto

Los antibióticos constituyen un amplio y heterogéneo grupo de medicamentos cuya utilización en medicina humana y veterinaria ha supuesto en el último medio siglo un progreso extraordinario para la calidad de vida de las personas. Sin embargo, los antibióticos plantean el problema adicional de la resistencia microbiana.

La instauración del día 18 de noviembre como Día Europeo del Uso Prudente de Antibióticos es una excelente oportunidad para poner de relieve la importancia de la lucha contra la resistencia bacteriana. Con este propósito, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Médicos, Dentistas y Podólogos han preparado una campaña informativa conjunta, cuya presentación tuvo lugar en la



Presentación de la campaña sobre antibióticos.

sede del Colegio de los Farmacéuticos de la Región y a la que asistieron los presidentes de las entidades mencionadas. El acto fue presidido por la consejera de Sanidad y además acudieron como invitados el Colegio de veterinarios de la Región (aunque esta campaña está centrada en el antibiótico de uso humano) y la Unión Murciana de Hospitales, que será una de las instituciones que difundirá la campaña. ♦

ALMERÍA

El Colegio ofrece formación sobre la queratosis actínica

La queratosis actínica se encuentra entre las cuatro consultas más frecuentes en dermatología

La queratosis actínica se encuentra entre las cuatro consultas más frecuentes en dermatología.



Taller sobre queratosis.

Dada la importancia del papel que representa el farmacéutico en la detección de estas lesiones, el Colegio ha celebrado recientemente un taller de 'Sensibilización sobre la Queratosis Actínica' en colaboración con el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales, formación que fue distinguida como una de las mejores iniciativas del año en la categoría de Atención Farmacéutica y Educación Sanitaria en la XIV edición de los premios de CORREO FARMACÉUTICO. ♦

TENERIFE

Farmacéuticos y veterinarios informan en una jornada sobre los antibióticos con el objetivo de que su uso sea prudente

Entre 1.500 y 2.000 personas mueren cada año en España a causa de las bacterias multirresistentes a los antibióticos

La Presidencia del Gobierno de Canarias en Santa Cruz de Tenerife acogió, entre el 15 y el 16 de noviembre, unas jornadas sobre el uso prudente de antibióticos que, bajo el título *Antibióticos, ¿hay futuro?*, organizan los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y Veterinarios de Santa Cruz de Tenerife con la colaboración de la Asociación de Veterinarios Especialistas en Seguridad Alimentaria (AVE-SA), la Sociedad Canaria de Microbiología Clínica (SOCAMIC) y el Servicio Canario de la Salud.

Estas jornadas coincidieron con la celebración el 18 de noviembre del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos, iniciativa que se desarrolla en varios Estados miembros de la Unión Europea con el objetivo de concienciar a la población de que la resistencia a los



Jornada sobre el uso prudente de los antibióticos.

antibióticos constituye uno de los mayores desafíos que afronta la medicina moderna en la actualidad. El desarrollo de resistencia a este tipo de medicamentos se considera ya uno de los problemas de salud pública más serios, pues se trata de una amenaza global que afecta tanto a la salud humana como a la veterinaria, así como a las actividades ganadera y agrícola, el medio ambiente, el comercio y la economía mundial. ♦

TARRAGONA

Un 78% de las farmacias de las Tierras del Ebro implementan el programa de Salud 'Tómame el pulso'

Las farmacias y los CAP ejecutan la Ruta de la Fibrilación Auricular

El director territorial de Salud en las Tierras del Ebro, Ismael Piñas, junto con el director del



Presentación del programa de salud.

Plan de la enfermedad vascular cerebral, Miquel Gallofré; el médico José Luis Clua; y el presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Tarragona (COFT), Joaquim Nolla, presentaron en Tortosa (Tarragona) el programa 'Tómame el pulso', que pretende concienciar a la ciudadanía de la importancia de tomarse el pulso periódicamente para prevenir el ictus, la primera causa de muerte en las mujeres y la tercera en los hombres. ♦

CONSEJO ANDALUZ

Más de 400 farmacéuticos se dieron cita en la I Jornada Andaluza de Dermofarmacia

Se abordaron temas de consulta frecuente en la farmacia, como piel y embarazo

El pasado 24 de noviembre, Sevilla acogió la I Jornada Andaluza de Dermofarmacia (#JADF16), una cita que congregó a más de 400 farmacéuticos. La Jornada, promovida por la Vocalía de Dermofarmacia del Consejo Andaluz de Colegios de Farmacéuticos, tuvo como objetivo la actualización de protocolos de actuación farmacéutica en el ámbito de la Dermofarmacia: revisión de procedimientos de actuación en caso de un efecto no deseado de un cosmético, aprendizaje e interpretación del etiquetado de los productos cosméticos, control de los parámetros cutáneos y capilares, etc.

Se abordaron además desde temas de consulta frecuente en la farmacia, como piel y embarazo, hasta el aprovechamiento de las redes sociales en la generación de tráfico de usuarios a la farmacia. Además, se revisaron los protocolos consensuados

de actuación en afecciones dermatológicas, con ejemplos de psoriasis, acné y rosácea. Y, por último, se expusieron las claves para una gestión adecuada de la Dermofarmacia y la fidelización de usuarios en la farmacia comunitaria.

Según la vocal de Dermofarmacia del CACOF, Gema Herrerías, “el programa de la jornada está elaborado por y para farmacéuticos, basado en las consultas más frecuentes que se reciben a diario en la farmacia comunitaria”. ❖



GUADALAJARA

Los farmacéuticos se forman en actualización en vacunas con las preguntas más frecuentes en las oficinas de farmacia

También recibieron una charla sobre el manejo del paciente con vejiga hiperactiva



Sesión sobre actualización en vacunas.

El pasado 30 de noviembre tuvo lugar en la sede del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Guadalajara la ponencia sobre “Actualización en vacunas: Las preguntas más frecuentes en las oficinas de farmacia”.

La vacunación es la medida que más ha contribuido a disminuir la morbilidad y la mortalidad en nuestra especie. El objetivo principal de los programas de vacunación es proteger al vacunado, es decir, evitar que el receptor de la vacuna padezca la enfermedad frente a la que se ha vacunado, concediendo protección individual y protección colectiva o inmunidad de grupo.

En la formación se actualizaron conceptos básicos y fundamentales como son los beneficios de la vacunación, los tipos de vacunas, los componentes de las vacunas, calendarios vacunales y la farmacovigilancia. La ponencia fue impartida por Rafael Mayoral-Collado, farmacéutico de la provincia de Albacete y experto en vacunas.

■ ■ ■ ■ ■ Vejiga hiperactiva

Por otra parte, el pasado 22 de noviembre tuvo lugar la ponencia sobre el “Manejo integral del paciente con Vejiga Hiperactiva (VH)”, charla impartida por Javier Chicharro Almarza, del Servicio de Urología del Hospital Universitario de Guadalajara, que expuso el rol del clínico en el manejo integral del paciente con VH. ❖

BARCELONA

El Colegio y UFEC colaboran para obtener datos sobre los hábitos alimenticios y los productos para deportistas

En el marco del convenio firmado entre ambas entidades: el Col·legi de Farmacèutics de Barcelona y la Unió de Federacions Esportives de Catalunya

El Col·legi de Farmacèutics de Barcelona (COFB) y la Unió de Federacions Esportives de Catalunya (UFEC) han empezado a colaborar para obtener datos sobre los hábitos de consumo de complementos alimenticios y productos entre los deportistas *amateurs* federados. Lo harán en el marco del convenio firmado, con el cual se persigue que, a través del asesoramiento por parte de los farmacéuticos formados en este campo, se contribuya a la promoción de salud y la prevención de la enfermedad entre los deportistas.

“Cada vez son más las personas que se introducen en el mundo del deporte. Teniendo esto en cuenta, toda la información que podamos tener sobre el consumo de complementos alimenticios y productos entre los deportistas será muy valiosa para que el



Firma del convenio de colaboración.

farmacéutico disponga de más herramientas a la hora de ofrecer consejo”, explicó Jordi de Dalmases, presidente del Colegio. “Colaboramos con mucho de orgullo con entidades como el COFB para lograr objetivos como la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, por una sociedad más sana, deportiva y cívica”, añadió Gerard Esteva, presidente de la UFEC. ❖

Farmacovigilancia

Anticonceptivos intrauterinos para más de 3 años: no son intercambiables

La agencia británica (MHRA) ha recomendado que los tres dispositivos intrauterinos que liberan levonorgestrel se prescriban por la denominación exacta de la marca del medicamento. Estos sistemas de liberación intrauterinos (SLI) con la hormona levonorgestrel, que produce el efecto anovulatorio, tienen un efecto anticonceptivo de 3 o 5 años. Los nombres de estos SLI de levonorgestrel son: Mirena®, Levosert® y Jaydess®.

La Agencia Británica de Medicamentos y Productos para la Salud (MHRA) ha informado⁽¹⁾ de la recomendación de prescribir por su nombre de marca los sistemas de liberación intrauterinos (SLI) de levonorgestrel. Esto se debe a que los 3 medicamentos tienen diferentes indica-

ciones, duraciones de efecto y dispositivos de inserción.

El primer SLI de levonorgestrel disponible en terapéutica se lanzó en el año 2000 con la marca Mirena®. Recientemente, un segundo producto llamado Levosert® fue autorizado para su uso en el Reino Unido y, en España, el pasado 30 de junio de 2016. Tanto Mirena® como Levosert® contienen 52 mg de levonorgestrel para su difusión permanente, pero para tiempos distintos. Ambos liberan 0,02 mg de levonorgestrel diario, manteniendo el efecto anticonceptivo.

Mirena® está autorizado como anticonceptivo para un periodo de 5 años desde su implantación intrauterina y, por el contrario, Levosert® tiene la autorización como anticonceptivo durante 3 años. Ambos están autorizados con fines anticoncepti-

vos o en cuadros de menorragia idiopática. En el Reino Unido, Mirena® también está autorizado como anticonceptivo durante 4 años de uso para la protección endometrial como parte de un régimen de terapia de reemplazo hormonal.

Mirena® y Levosert® tienen diferentes dispositivos introductores/de inserción, que requieren diferentes técnicas de inserción. La inserción (y eliminación) de cualquier dispositivo intrauterino (DIU) pueden provocar cuadros de dolor, hemorragia y, en algunos casos, de perforación uterina. Por lo tanto, los DIU sólo deben ser insertados por profesionales sanitarios que tengan experiencia en la inserción o que hayan tenido formación en las técnicas de inserción pertinentes. Las recomendaciones de su inserción se recogen en la **Tabla 1**.

Tabla 1
Recomendaciones de inserción/retirada/sustitución de cada medicamento con SLI de levonorgestrel en España

MEDICAMENTO	INSTRUCCIONES
Mirena®	<p>Se suministra en un envase estéril que no debe abrirse hasta que sea necesario para su inserción. El producto, una vez expuesto, debe manejarse con precauciones asépticas. Si se rompe el cierre hermético del envase estéril, el producto expuesto deberá desecharse.</p> <ul style="list-style-type: none"> En mujeres en edad fértil, Mirena® tiene que insertarse en la cavidad uterina en un plazo de 7 días a partir del inicio de la menstruación. Mirena® puede reemplazarse por un sistema nuevo en cualquier momento del ciclo menstrual. El sistema también puede ser insertado inmediatamente después de un aborto producido durante el primer trimestre. Las inserciones posparto deben posponerse hasta que el útero haya involucionado completamente, pero no antes de transcurridas 6 semanas del parto. Si la involución se retrasase considerablemente, habría que valorar el esperar hasta las 12 semanas posparto. En caso de una inserción complicada y/o dolor o sangrado excepcional durante o después de la inserción, se deberá realizar inmediatamente un reconocimiento médico y una ecografía para excluir la perforación. La exploración física por sí sola (incluyendo la comprobación de los hilos) puede no ser suficiente para excluir una perforación parcial. Se recomienda encarecidamente que Mirena® sea insertado solamente por médicos/profesionales sanitarios que tengan experiencia en inserciones de Mirena® y/o hayan recibido la formación adecuada para insertar Mirena®. Mirena® se retira tirando suavemente de los hilos de extracción con unas pinzas. Si los hilos no fueran visibles y el sistema estuviera en la cavidad uterina, éste podría retirarse mediante unas pinzas de tenáculo estrechas. Esta maniobra puede requerir la dilatación del canal cervical u otra intervención quirúrgica. El sistema debe retirarse transcurridos 5 años. Si la usuaria deseara continuar usando el mismo método, se podría insertar en ese momento un nuevo sistema. Si no se desea un embarazo, en mujeres en edad fértil, el sistema se retirará durante la menstruación, a condición de que ésta corresponda a un ciclo menstrual. Si el sistema se retirase a mitad del ciclo y la usuaria hubiese mantenido relaciones sexuales durante la semana anterior, se debe considerar el riesgo de embarazo a no ser que se inserte un nuevo sistema inmediatamente después de la retirada del anterior. Comprobar que el sistema está intacto tras la retirada de Mirena®. Se han notificado casos individuales, durante retiradas difíciles, en los que el cilindro que contiene la hormona se ha deslizado por encima de los brazos horizontales, quedando éstos escondidos dentro del cilindro. Esta situación no requiere más intervención, una vez se ha comprobado que el SLI está completo. Las protuberancias de los brazos horizontales habitualmente previenen el desprendimiento completo del cilindro del cuerpo en forma de T.



Tabla 1
Recomendaciones de inserción/retirada/sustitución de cada medicamento con SLI de levonorgestrel en España

MEDICAMENTO	INSTRUCCIONES
Levosert®	<p>Se suministra en un envase estéril que no debe abrirse hasta que sea necesario para su inserción. El producto expuesto debe manejarse con precauciones de asepsia. Si el sello del envase estéril está roto, el producto debe desecharse (ver en la sección 6.6 las instrucciones para su eliminación).</p> <ul style="list-style-type: none">– Se recomienda encarecidamente que Levosert® sea insertado solo por médicos/profesionales sanitarios que tengan experiencia en inserciones del SLI de levonorgestrel y/o hayan recibido la formación adecuada para la inserción del SLI de levonorgestrel. En caso de que la inserción sea difícil y/o que se dé dolor o sangrado excepcionales durante o tras la inserción, consulte la sección 4.4 de la ficha técnica.– Levosert® se suministra ya esterilizado con óxido de etileno. No volver a esterilizar. De un solo uso. No utilizar si el envase interior está dañado o abierto. Insertar antes del mes que se muestra en la etiqueta.– Levosert® se inserta con el aplicador proporcionado en la cavidad uterina, siguiendo atentamente las instrucciones de inserción.– Instrucciones de inserción en la caja que contiene el SLI: <ol style="list-style-type: none">1. En mujeres en edad fértil, Levosert® se inserta en el plazo de 7 días desde el inicio de la menstruación. Puede sustituirse por un nuevo sistema en cualquier momento del ciclo.2. Se recomienda encarecidamente que Levosert® sea insertado solamente por médicos/profesionales sanitarios que hayan recibido la formación adecuada y hayan leído atentamente estas instrucciones antes de la inserción de Levosert®.3. Levosert® se suministra en un envase estéril que no debe abrirse hasta que sea necesario para su inserción. El producto expuesto debe manejarse con precauciones de asepsia. No utilizar si el envase interior está dañado o abierto.4. Determine la posición (anteversión, retroversión) y el tamaño del útero mediante un examen ginecológico. Descarte el embarazo y las contraindicaciones.5. Coloque un espéculo, use una solución antiséptica adecuada para limpiar la vagina y el cuello uterino.6. Use dilatadores del cuello uterino si se ha diagnosticado estenosis del cuello del útero. No aplique fuerza para vencer la resistencia.7. Agarre el cuello uterino con un fórceps tenáculo y aplique una ligera tracción para enderezar el canal cervical y la cavidad uterina.8. Determine la profundidad uterina por histerometría. Si la profundidad uterina es < 5,5 cm interrumpa el procedimiento.
Jaydess®	<p>Se suministra dentro de un insertor, en un envase estéril que no debe abrirse hasta que sea necesario para su inserción. No reesterilizar. En esta presentación, Jaydess® es para un solo uso. No utilizar si el blíster está dañado o abierto. No insertar después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en el blíster después de “CAD”.</p> <ul style="list-style-type: none">– La eliminación del medicamento no utilizado o del material de desecho se realizará de acuerdo con la normativa local.– Para inserción por un profesional sanitario empleando una técnica aséptica. <p>Preparación para la inserción:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Examinar a la paciente para determinar el tamaño y la posición del útero, con el fin de detectar cualquier signo de infección genital aguda u otra contraindicación para la inserción de Jaydess®. Si existe alguna duda acerca de un embarazo, hay que realizar una prueba de embarazo.2. Insertar un espéculo, visualizar el cuello uterino y después limpiar meticulosamente el cuello uterino y la vagina con una solución antiséptica adecuada. Asistirse por un ayudante si es necesario.3. Sujetar el labio anterior del cuello uterino con un tenáculo u otras pinzas para estabilizar el útero. Si existe retroversión uterina puede resultar más apropiado sujetar el labio posterior del cuello uterino. Se puede aplicar una tracción suave con las pinzas para enderezar el canal cervical. Las pinzas deben permanecer en su sitio y hay que aplicar una tracción contraria suave sobre el cuello uterino durante toda la intervención de inserción.4. Introducir una sonda uterina por el canal cervical hasta el fondo uterino para medir la profundidad y confirmar la dirección de la cavidad uterina y para descartar cualquier posibilidad de anomalía intrauterina (p. ej., tabique, fibromas submucosos) o de presencia de un anticonceptivo intrauterino insertado anteriormente que no haya sido extraído. Si se encuentran dificultades, considerar la dilatación del canal. Si es necesaria una dilatación cervical, valorar la utilización de analgésicos y/o de un bloqueo paracervical. <ul style="list-style-type: none">– Se recomienda que Jaydess® sea insertado solamente por médicos/profesionales sanitarios que tengan experiencia en inserciones de SLI y/o hayan recibido formación para insertar Jaydess®.– Jaydess® tiene que insertarse en la cavidad uterina en un plazo de 7 días a partir del inicio de la menstruación. Jaydess® puede sustituirse por un sistema nuevo en cualquier momento del ciclo. Jaydess® también puede insertarse inmediatamente después de un aborto producido durante el primer trimestre.– Las inserciones posparto deben posponerse hasta que el útero haya involucionado completamente, pero no antes de transcurridas 6 semanas después del parto. Si la involución se retrasase considerablemente habría que valorar esperar hasta las 12 semanas posparto.– En caso de una inserción complicada y/o dolor o hemorragia excepcionales durante o después de la inserción, se deberán tomar medidas adecuadas inmediatamente para excluir la perforación, como una exploración física y una ecografía.– La exploración física puede no ser suficiente para excluir una perforación parcial.– Jaydess® se diferencia de otros SLI por la visibilidad del anillo de plata en la ecografía. La estructura en forma de T de Jaydess® contiene sulfato de bario, que lo hace visible en un reconocimiento por rayos X.– Jaydess® se extrae tirando suavemente de los hilos con unas pinzas. Si los hilos no son visibles y se halla por ecografía que el sistema está en la cavidad uterina, podría extraerse mediante unas pinzas estrechas. Esta maniobra puede requerir la dilatación del canal cervical o una intervención quirúrgica.– El sistema debe extraerse antes del final del tercer año. Si la usuaria desea continuar usando el mismo método, se puede insertar un nuevo sistema inmediatamente después de la extracción del sistema original.– Si no se desea un embarazo, la extracción debe llevarse a cabo en el plazo de 7 días desde el inicio de la menstruación, siempre que la usuaria siga experimentando ciclos menstruales regulares. Si el sistema se extrae en otro momento durante el ciclo y la usuaria ha mantenido relaciones sexuales durante la semana anterior, corre riesgo de embarazo a no ser que se inserte un nuevo sistema inmediatamente después de la extracción del anterior.– Comprobar que el sistema está intacto tras la extracción de Jaydess®.

Un tercer SLI de levonorgestrel más pequeño, que contiene pequeñas cantidades de levonorgestrel (13,5 mg), denominado Jaydess®, también se comercializa desde 2014 y está disponible para uso como anticonceptivo con efectos durante 3 años. En España, desde octubre de 2014 está disponible también como medicamento de diagnóstico hospitalario (DH) como Mirena® y Levosert®.

Recomendaciones

Los SLI con levonorgestrel con efecto anticonceptivo para 3 o 5 años se deben prescribir por nombre de marca comercial, dado que su inserción y manipulación son específicas de cada uno de los tres.

Mirena®, Levosert® y Jaydess® tienen diferentes dispositivos, que requieren diferentes técnicas de inserción. Por lo tanto, estos DIU con levonorgestrel sólo deben ser insertados por profesionales

sanitarios que tengan experiencia en la inserción o que hayan tenido formación en las técnicas de inserción pertinentes.

Referencias

1. MHRA. Levonorgestrel-releasing intrauterine systems: prescribe by brand name. Drug Safety Update 2016; 9 (6): 2. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/levonorgestrel-releasing-intra-uterine-systems-prescribe-by-brand-name> (consultado el 3 de octubre de 2016).

Aripiprazol: riesgo de problemas para controlar los impulsos

La FDA de los EE. UU. ha advertido del riesgo de problemas de falta de control de impulsos en pacientes tratados con aripiprazol. No sólo se han registrado cuadros de ludopatía, tal como ya figura en la ficha técnica, también cuadros de impulsos de comidas o de compras compulsivas y de acciones sexuales impulsivas.

La Food and Drug Administration (FDA) de los EE.UU. ha informado⁽¹⁾ a los pacientes y a los médicos sobre los nuevos problemas en el control de impulsos en los pacientes en tratamiento con el antipsicótico aripiprazol.

El aripiprazol se usa para tratar trastornos mentales tales como la esquizofrenia, el trastorno bipolar, la enfermedad de Tourette y la irritabilidad asociada con el autismo.

Entre las reacciones adversas ya se describen cuadros de ludopatía o inclinación patológica al juego. Sin embargo, la

FDA es ahora consciente de otros comportamientos compulsivos que han sido reportados con el uso de aripiprazol, tales como comidas y compras compulsivas y acciones sexuales compulsivas.

En una revisión que ha realizado la FDA en su base de datos del Sistema de Notificación de Reacciones Adversas (FAERS, FDA Adverse Events Reporting System) y de las publicaciones en revistas biomédicas, se identificaron 184 casos de problemas en el control de impulsos asociados con la utilización de aripiprazol. En la mayoría de los casos no había historias anteriores de comportamientos compulsivos y los impulsos incontrolables desaparecieron una vez que se redujeron las dosis o se interrumpieron los medicamentos.

Recomendaciones

Como resultado de estos nuevos casos, en la información para prescribir o ficha técnica de los medicamentos y en las

guías de medicación del paciente de los medicamentos con aripiprazol se añadirán advertencias sobre todos los comportamientos compulsivos, como ludopatía, comidas compulsivas, ganas compulsivas de ir de compras y acciones sexuales compulsivas.

En España, el aripiprazol se encuentra autorizado desde el año 2004 con el nombre comercial de Abilify® por vía oral e inyectable y, posteriormente, también como Adexyl® comprimidos, Apaloz® comprimidos, Arizol® comprimidos y Aripiprazol como EFG (Accord, Alter, Apotek, Bexal, Cinfa, etc.).

Referencias

1. Food & Drug Administration. FDA warns about new impulse-control problems associated with mental health drug aripiprazole (Abilify, Abilify Maintena, Aristada). Drug Safety Communication, 3 de mayo de 2016. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm498662.htm> (consultado el 3 de octubre de 2016).

Riesgo de colitis isquémica asociado a medicamentos sin receta con el descongestionante pseudoefedrina

La agencia canadiense, Health Canada, ha informado recientemente de uno de los riesgos identificados con el uso de pseudoefedrina: cuadros de colitis isquémica a los pocos días de iniciar la utilización de descongestio-

nantes o anticatarras sistémicos por vía oral conteniendo pseudoefedrina.

La agencia canadiense de medicamentos, Health Canada, ha informado⁽¹⁾ sobre los cambios en las

fichas técnicas sobre uno de los riesgos del fármaco pseudoefedrina, que contienen muchos medicamentos sin receta, publicitarios o allí llamados OTC (Over-the-Counter). Health Canada ha publicado los resultados de una eva-



luación de la seguridad, en los que se concluye que existe una evidencia muy limitada de cuadros de colitis isquémica con el uso ocasional de pseudoefedrina en las dosis y duración recomendadas, en ausencia de otros factores de riesgo.

La pseudoefedrina es un principio activo en medicamentos OTC que se utilizan para tratar la obstrucción de las vías nasales debido al exceso de líquido o moco (congestión nasal). La colitis isquémica es una inflamación y lesión del intestino grueso (colon) debido a la reducción del flujo sanguíneo.

La revisión se originó después de un caso grave de colitis isquémica publicado en una revista biomédica. En el momento de la revisión, no se habían reportado en Canadá casos de colitis isquémica con el uso de la pseudoefedrina. En una revisión de los datos de la base de datos mundial del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, denominada VigiBase®, se identificaron 24 casos de colitis isquémica, en 7 de los cuales se asociaba el uso de la pseudoefedrina como monofármaco. Estos 24 casos no se pudieron evaluar debido a la escasa información pro-

porcionada. En la literatura científica y médica, se identificaron 9 casos de colitis isquémica asociada con el uso de la pseudoefedrina. Seis casos contenían otros factores de riesgo, 2 no eran evaluables debido a la limitada información y en 1 caso⁽²⁾, la colitis isquémica se evaluó como probablemente causada por la pseudoefedrina.

Recomendaciones

Una posible reacción adversa que debe tenerse presente con la utilización de medicamentos con pseudoefedrina es la colitis isquémica, con sangre en heces, a los 5-7 días de iniciar el tratamiento con estos medicamentos.

En España ya se encuentra descrita como posible reacción adversa en la ficha técnica de medicamentos con pseudoefedrina, como Pseudoefedrina Farmalider® comprimidos, Frenadol Descongestivo® cápsulas (con paracetamol, clorfenamina y dextrometorfano), Gelocatil Gripe con Pseudoefedrina® cápsulas (con paracetamol y clorfenamina), Rinobacil® y Rino-Ebastel® cápsulas (con ebastina), Vincigrip® cápsulas (con paracetamol y clorfenamina), Vincitos Forte® solución

oral (con dextrometorfano), entre otros. Pero, por otra parte, no se describe en la actual información de fichas técnicas como la de Clarityne Plus® comprimidos (con loratadina), ni en la de Bisolfren® comprimidos (con ibuprofeno), y en la de GripaDuo® comprimidos (con ibuprofeno), en los que debe tenerse presente, si se detecta sangre en heces, que puede estar posiblemente relacionada con pseudoefedrina o con ibuprofeno.

Referencias

1. Health Canada. Over-the-Counter Products Containing Pseudoephedrine – Assessing the Potential Risk of Inflammation and Injury of the Large Intestine due to Insufficient Blood Supply (ischemic colitis). Summary Safety Review, 24 February 2016. Disponible en: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/medeff/reviews-exams/pseudoephedrine-eng.php> (consultado el 3 de octubre de 2016).
2. Sherid M, Samo S, Husein H, Sulaiman S, Vainder JA. Pseudoephedrine-induced ischemic colitis: Case report and literature review. J Dig Dis 2014; 15: 276-80.



Importante

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) se basa en el programa de notificación espontánea de un profesional sanitario (médico, odontólogo, farmacéutico, enfermero, otros) de una sospecha de relación entre un medicamento (incluidos vacunas, sueros, gases medicinales, fórmulas magistrales, plantas medicinales) y un síntoma o signo adverso (reacción adversa, RAM) que manifieste el paciente (programa de **tarjeta amarilla**). El Real Decreto 577/2013, de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013), entró en vigor el 28 de julio de 2013. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordina el SEFV-H.

¿Qué notificar?

Se deben notificar las **sospechas de RAM**:

- con medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas o con medicamentos extranjeros importados con autorización de la AEMPS,
- principalmente las **RAM ‘graves’** (mortales, o que amenacen la vida, prolonguen o provoquen una hospitalización, causen incapacidad o sean médicamente importantes, y las transmisiones de un agente infeccioso a través de un

medicamento) o **RAM ‘inesperadas’** de cualquier medicamento,

- con medicamentos de **‘seguimiento adicional’** [durante sus primeros cinco años desde la autorización, identificados con un triángulo negro invertido (▼) a la izquierda del nombre del medicamento en el material informativo, en el prospecto y en la ficha técnica]; ver la lista mensual de los medicamentos con triángulo negro en la web de la AEMPS, en la sección de CIMA con criterio de búsqueda del “Triángulo negro”: <http://www.aemps.gob.es/cima/pestanias.do?metodo=accesoAplicacion>,
- las que sean consecuencia de **‘errores de medicación’**, que ocasionen daño en el paciente,
- las originadas por **‘interacciones’** con medicamentos, plantas medicinales, incluso alimentos (zumos de pomelo, ahumados, crucíferas, etc.).

¿Cómo notificar?

No olvide notificar cualquier **sospecha de RAM** a su Centro Autonómico o Regional de Farmacovigilancia mediante las ‘**tarjetas amarillas**’. Consulte en este directorio su **Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente**. **Nuevo método:** se puede notificar a través del sitio web www.notificaRAM.es/ y el sistema electrónico hace lle-

gar a su centro correspondiente la notificación de sospecha de RAM. Sirve para profesionales sanitarios y para ciudadanos, en formularios diferentes. La nueva legislación europea de farmacovigilancia establece esta posibilidad para facilitar la notificación de las sospechas de RAM por la población en general.

¿Dónde conseguir tarjetas amarillas?

Consultando a su centro correspondiente del SEFV-H. Podrá encontrar el directorio de centros en las primeras páginas del “Catálogo de Medicamentos” y en las páginas de Internet <http://www.portalfarma.com> y http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf.

¿Dónde consultar las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos?

En la página web de la AEMPS <http://www.aemps.gob.es> >> seleccionando >> “CIMA: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS, Humanos”, se pueden consultar por nombre comercial o por sus principios activos. También están disponibles en la base de datos Bot PLUS.

Nota: la mención de marcas comerciales en el texto sólo tiene fines de identificación, y en absoluto se les debe asignar directamente lo descrito en el texto.

Medicamentos de Uso Animal en Portalfarma. Nuevo espacio con toda la información de interés



El nuevo espacio denominado “Medicamentos de Uso Animal” se encuentra en la sección genérica “Medicamentos y productos sanitarios”. En este espacio habilitado recientemente, el usuario encontrará toda la información relevante o de interés agrupada en diferentes epígrafes: Dispensación y suministro de medicamentos de uso animal, Declaración de venta y consumo de antibióticos: proyecto ESVAC, Declaración anual de estupefacientes: aplicación LABOFAR, Farmacovigilancia veterinaria, Aspectos legales, Alertas, Artículos científicos y Enlaces de interés.



Plenufar 6: Educación Nutricional en la actividad física. Insíbete



Toda la información de la campaña “Plenufar 6: Educación Nutricional en la actividad física” está disponible en Portalfarma. En este espacio, los interesados pueden consultar los objetivos, el cronograma y acceder al formulario de inscripción.



#TuFarmacéuticoInforma, nuevo canal de educación sanitaria



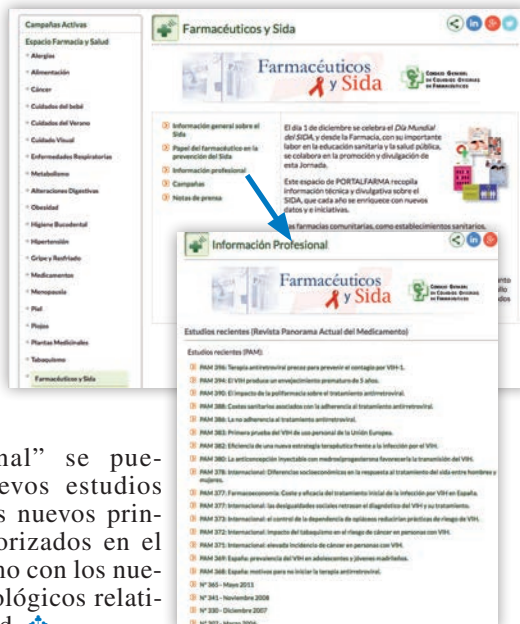
Entra en “Tu farmacéutico informa” y descubre los videoconsejos farmacéuticos. Cada semana, se sube a la plataforma YouTube de Portalfarma un videoconsejo, impartido por profesionales farmacéuticos, sobre el uso responsable de los medicamentos, así como de la importante labor que desempeña la Farmacia como agente sanitario en el ámbito de la Salud Pública.



Actualizado el espacio “Farmacéuticos y Sida”. Consulta nuevos estudios e informes



Con motivo de la celebración del Día Mundial del Sida el pasado 1 de diciembre, en Portalfarma se ha actualizado el apartado “Farmacéuticos y Sida”, ubicado en el espacio Farmacia y salud. En concreto, en la sección “Información Profesional” se pueden consultar nuevos estudios e informes con los nuevos principios activos autorizados en el último año, así como con los nuevos datos epidemiológicos relativos a la enfermedad.



Escucha las locuciones de “Consejos de Salud” en Radio 5



Continúa la emisión de “Consejos de Salud” en Radio 5 Todo Noticias. Dichos espacios, que se emiten cada lunes por la tarde bajo el título de “Farmacia abierta”, nacieron desde el carácter de servicio público y con el objetivo de generar contenidos de divulgación sanitaria, desde la Farmacia comunitaria y por farmacéuticos, para ponerlos a disposición de todos los oyentes de Radio 5 Todo Noticias.



Ver la luz en Sevilla

Ver la luz y, aún en mantillas, sentir el embrujo de Sevilla. Dar a luz. ¿Habría expresión más hermosa para anunciar la vida? Abrir los ojos en una ciudad donde el río baja dorado porque el sol, vanidoso, en él se mira. El mismo que ilumina y baña de claridad las palmas y los geranios de los balcones y llena de romero y azahar los rincones. Un lugar donde los murmullos del agua cercana acunaron los días primeros del último vástago nacido de Gaspar Esteban y María Pérez: Bartolomé Esteban Murillo. Nacido en 1617, fue bautizado en la iglesia medieval de la Magdalena y pasó toda su vida en la ciudad hispalense. Y la luz de Sevilla, coqueta, se filtró hasta lo más recóndito de su ser. Aquel chiquillo aún no lo sabía, pero sus pequeñas manos ya ansiaban coger los pinceles para poder plasmarla en los lienzos. Capturar la luz. Sí. Apresar ese fenómeno cuántico que es a la vez onda y partícula. Newton la definió como partículas de distintos colores. Huygens, como una onda, y Planck y Einstein le confirieron su dimensión cuántica. Físicos, ópticos, astrónomos y artistas han considerado la luz como algo misterioso, símbolo universal del espíritu. Murillo supo ver la luz de su ciudad natal en una época en la que las naos ya no paseaban la fortuna de las Indias y el oro brillaba menos porque el próspero comercio con las colonias era cada vez más débil. Era Sevilla entonces una ciudad de contrastes que en la segunda mitad del siglo XVII sufre una serie de calamidades: pestes, sequías, inundaciones y desórdenes sociales. Altas tapias, plazuelas y callejuelas; conventos, iglesias y casas palacios; la inmensa catedral con su Giralda; la Torre ochavada y el puente de barcas sobre el río para llegar a Triana conformaban el paisaje donde el joven Murillo pasó su mocedad soñando con “hacer las Américas”. Aunque su padre era cirujano barbero y por tanto de discreta fortuna, en ese escenario pudo conocer la vida de pobreza y mendicidad que se refleja en sus obras costumbristas: los maravillosos lienzos como *Niños comiendo uvas y melón* o *Niños comiendo de una tartera* son un claro ejemplo. Sus niños suelen ser golfllos, pícaros y vagabundos en los que se observa el profundo conocimiento del pintor de los sentimientos infantiles. No podemos olvidar que perteneció a una familia numerosa. Quedó huérfano a los nueve años haciéndose cargo de él su tía Ana. Posteriormente, entró de aprendiz en el taller de su primo Juan del Castillo. Casó con Beatriz Cabrera Sotomayor, con la que tuvo once hijos. Cuentan que una semana antes de la boda, la novia dio lo que en Sevilla llaman “la espantá”, aunque al final todo tuvo un final feliz. Vinculado emocionalmente a su localidad, supo entender las vicisitudes por las que pasaban las clases populares, lo que motivó numerosos encargos de temática religiosa: entre ellos hay que destacar los realizados por los frailes Capuchinos de Sevilla, los Venerables o Santa María la Blanca. Para el Hospital de la Santa Caridad, por comisión de Miguel Mañara, pintó una serie de cuadros que describen las obras de misericordia y la necesidad de ejercer la caridad a pobres y enfermos. Su paleta, llena de luz, delicadeza y ternura, supo llevar esperanza y consuelo a los desamparados.

Rompe el blanco de un lienzo la primera pincelada. Capas de color sobre blanco de plomo: bermellón, lapislázuli, laca roja, malaquita, esmalte azul. Azul purísimo para el manto que

cubrirá a “La Sin Pecado Concebida”. Querubines, palmas y flores envuelven a quien, sobre la media luna plateada, reina. Angelotes y amorcillos revolotean en los cuadros y parecen cantar salves a la “Flor de pureza, de cabellos de oro y sonrosadas mejillas”. Las representaciones de la Inmaculada Concepción fueron uno de los temas más habituales entre los artistas del Siglo de Oro: Velázquez, Zurbarán, Ribera, Valdés Leal y Herrera. El más significativo es sin lugar a dudas Murillo, que pintó cerca de veinte Inmaculadas. Hay que tener en cuenta que

en Sevilla el culto a la Inmaculada cobró un especial impulso durante el siglo XVII, aunque el dogma no se proclamó hasta dos siglos después (8 de diciembre de 1854). Es Patrona de España y de la Farmacia. La fecha de la proclamación del dogma coincidió con los inicios de la Farmacia como carrera universitaria. En 1855 se aprobó la Ley de Sanidad donde se estipulaba de forma tajante y explícita que solamente los farmacéuticos que ejercían con arreglo a la legislación podían expender medicamentos. Reinaba Isabel II y los farmacéuticos, al recibir el título, una vez finalizada la carrera, hacían un juramento sobre los Evangelios jurando fidelidad a la reina y “sostener el dogma de la Inmaculada Concepción de María Santísima”. Para simbolizar la pureza y limpieza de los medicamentos que iban a elaborar se les entregaban unos guantes blancos y un anillo como alianza con la profesión.



© Museo Nacional del Prado

Era un acto festivo no exento de solemnidad. En la actualidad, el día de la Patrona se celebra en las Facultades de Farmacia y en los Colegios Farmacéuticos. Es un día de hermandad, un día para el encuentro. Una celebración en la que se suelen entregar las distinciones y reconocimientos, según los reglamentos de cada corporación. Entrañables actos en los que se galardona a aquellos farmacéuticos que han destacado con su labor al engrandecimiento de la profesión. Cédulas de colegiación a los nuevos colegiados, medallas de oro y plata conmemorativas a los 25 o 50 años de colegiación, insignias o premios se reparten por toda la geografía hispano-farmacéutica. En las Facultades es costumbre la lectura de la memoria académica del año y la entrega de Diplomas acreditativos e insignias a nuevos doctores. Todos estos actos se suelen acompañar de conferencias, lecciones magistrales, pregones o conciertos que tienen su culminación con una gran cena de confraternidad.

Se va abriendo paso la luz del Barroco por los callejones del barrio de Santa Cruz, donde el genio Murillo cerró sus ojos por última vez. La luz de sus lienzos permanecerá junto al incienso. Ataviada de azul bailará con los Seises. Se reflejará en los ojos de los nazarenos y en las perlas de sudor de los costaleros. Rezarán en las candelas rocieras y soñará vestirse de abril por primavera. Se instalará para siempre entre las jacarandas y los naranjos en flor de unos jardines, que llaman de Murillo, donde de vez en cuando resuenan aquellos acordes por sevillanas... “Si Murillo viviese, mi arma, ¿que pintaría? ❖

María del Mar Sánchez Cobos
Farmacéutica

Nuevo curso del Plan Nacional de Formación Continuada

En marcha la I edición del curso Farmacia Asistencial y Salud Ocular

Ya puedes inscribirte al nuevo curso que comenzará el próximo 24 de abril y tendrá una duración de dos meses

Del 24 de abril al 26 de junio de 2017 se desarrollará el nuevo curso del Plan Nacional de Formación Continuada "Farmacia Asistencial y Salud Ocular". Este curso, que tendrá una duración de 40 horas, está dirigido a farmacéuticos en todas las modalidades de ejercicio.

Su objetivo es mejorar el conocimiento de los farmacéuticos sobre los trastornos oculares más prevalentes y su tratamiento para que puedan detectar las posibles situaciones de riesgo, asesorar y contribuir al mantenimiento de la salud ocular. Los temas que se abordarán son: aspectos anatomofisiológicos y patología ocular; farmacología oftalmológica; prevención y tratamiento de patologías oculares generalmente autolimitadas; prevención y tratamiento de patologías oculares.

lares crónicas y degenerativas más comunes; bases conceptuales para una Farmacia de Servicios Profesionales y aspectos prácticos para la provisión de Servicios Profesionales Farmacéuticos a pacientes con patologías oculares. ❖



Acreditación

El curso 2 "Trastornos infecciosos y parasitarios", enmarcado en el programa de Farmacología y Farmacoterapia, ha obtenido 12,5 créditos

Según ha comunicado la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid, el curso 2 "Trastornos infecciosos y parasitarios" enmarcado en el Programa de Actualización en Farmacología y Farmacoterapia ha obtenido 12,5 créditos.

Este segundo curso del programa de Actualización en Farmacología y Farmacoterapia incluye temas fundamentales para conocer los mecanismos de resistencia antibacteriana y las estrategias para su prevención y tratamientos, entre otros aspectos. ❖



Conoce el nuevo canal **YouTube**
de **portalfarma.com**
organización farmacéutica colegial

y ¡Suscríbete!

Portalfarma
Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Inicio Videos Listas de reproducción Canales

Videos
Día Mu...
Hace 1 m...
Cada 25...
Federac...

Listas de reproducción creadas

- Tutoriales: 1 VIDEO
- Farmacéuticos en los medios: 7 VIDEOS
- Institucional: 4 VIDEOS (Actualizada hace 7 días)
- Campañas sanitarias: 7 VIDEOS (Actualizada hace 5 días)

Canales populares

- DJMaRiO: Suscribirse
- Cracks: Suscribirse
- LaLiga Santander: Suscribirse
- HugoMarker y Gran...: Suscribirse
- ROBERT PG: Suscribirse
- TOBBALink: Suscribirse



Retirada del producto Café macho afrodisíaco granulado por contener hidroxihomotiosildenafililo, no incluido ni declarado en su etiquetado

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de los Servicios de Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, en el marco de la operación PANGAEA IX, de la comercialización del producto Café macho afrodisíaco granulado por la empresa Bale Enterprises Ltd.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene hidroxihomotiosildenafililo, derivado de la sustancia activa sildenafililo, inhibidor de fosfodiesterasa 5 (PDE-5), no incluido ni declarado en su etiquetado.

La inclusión de derivados de inhibidores de la PDE-5, como el hidroxihomotiosildenafililo, supone un riesgo para la salud pública por el conocimiento limitado de sus actividades farmacológicas, sus características farmacocinéticas y por el desconocimiento de sus perfiles de seguridad.

Los inhibidores de la PDE-5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mmHg), hipertensión arterial no controlada, historia de accidente isquémico cerebral (ictus isquémico), en pacientes con insuficiencia hepática grave y en personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica o con trastornos hereditarios degenerativos de la retina

na tales como retinitis pigmentosa (una minoría de estos pacientes tienen trastornos genéticos de las fosfodiesterasas de la retina). Este producto se presenta como estimulante sexual, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, ha quedado acreditado que este producto supondría un riesgo para la salud, por lo que la directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 56.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en ejercicio de las competencias que le son propias, atribuidas en su Estatuto aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, ha resuelto adoptar, entre otras, la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto. ❖



Retirada del producto Taurimax® cápsulas por contener el principio activo sildenafililo, no incluido ni declarado en su etiquetado

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de los Servicios de Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, en el marco de la operación PANGAEA IX, de la comercialización del producto Taurimax® cápsulas por la empresa SuperMixed (Portugal). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, habiendo sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene el principio activo sildenafililo, no incluido ni declarado en su etiquetado. La inclusión del principio activo sildenafililo en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica confiere a este producto la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2.a. del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio. El sildenafililo actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante inhibición selectiva de la enzima fosfodiesterasa 5 (PDE-5).

Los inhibidores de la PDE-5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mmHg), hipertensión arterial no controlada, historia de accidente isquémico cerebral (ictus isquémico), en pacientes con insuficiencia hepática grave y en personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica o con trastornos hereditarios degenerativos de la retina tales como retinitis pigmentosa (una minoría de estos pacientes tienen trastornos genéticos de las fosfodiesterasas de la retina).

También presenta numerosas interacciones con otros medicamentos. Considerando lo anteriormente mencionado, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la AEMPS, ésta ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar: **La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.** ❖



Dispensación de medicamentos que no requieren receta a través de Internet

Bot PLUS 2.0 permite identificar de forma rápida y fácil aquellos medicamentos de uso humano o de uso animal, no sujetos a prescripción médica, cuya venta al público puede llevarse a cabo a través de páginas web de farmacias comunitarias.

La dispensación a distancia de medicamentos no sujetos a prescripción en España está regulada por las siguientes disposiciones:

- *Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.*
- *Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.*

Tal y como se establece en ambos Reales Decretos, las farmacias comunitarias podrán vender al público aquellos medicamentos que no requieran receta médica o veterinaria en cada uno de los casos.

Bot PLUS 2.0 identifica de forma clara aquellos medicamentos que pueden dispensarse a través de páginas web de Internet de farmacias comunitarias, abiertas al público y legalmente autorizadas, y que hayan notificado dicha modalidad de venta a las autoridades competentes de la comunidad autónoma en la que radiquen.

Para ello, desde el año pasado, Bot PLUS 2.0 incluye un dato que permite identificar a aquellos medicamentos de uso humano que no requieren receta médica para su dispensación. Este dato es MSR – MEDICAMENTO SIN RECETA, y se encuentra en el correspondiente espacio de DATOS FARMACÉUTICOS de la pestaña DATOS GENERALES de los diferentes medicamentos (Ver Figura 1). La información de este dato es obtenida del Nomenclátor mensual del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Recientemente, tras la publicación del citado Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, se ha incorporado esta misma información en las fichas de los medicamentos de uso animal (Ver Figura 2).

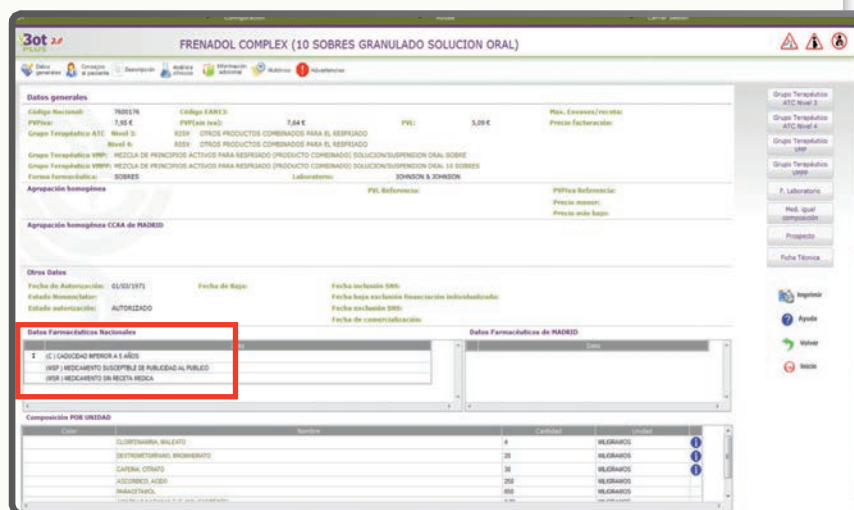
Por otra parte, el usuario tiene acceso a la normativa que establece dichas modalidades de venta en el espacio Legislación de la pestaña INFORMACIÓN ADICIONAL, pudiendo descargar dicha información (Ver Figuras 3 y 4).

Igualmente, se puede obtener un listado de estos medicamentos a través de la opción de listados, a la que se puede acceder a través del menú BOT → Listados → Medicamentos uso humano (o en su caso Medicamentos uso animal) → Con dato farmacéutico.

Al seguir esta ruta se abre un cuadro en el que tenemos que indicar el tipo de dato farmacéutico

que queremos buscar (en este caso tipo, “Dispensación”) y el valor del dato (en este caso, “Medicamento sin receta médica”) (Ver Figura 5). Seleccionando este dato podemos obtener un listado de medicamentos de uso humano o de uso veterinario que no requieren receta para su dispensación y, por tanto, que se pueden vender a través de sitios web de farmacias comunitarias.

Este mismo listado se puede obtener llevando a cabo una búsqueda libre (Ver Figura 6), para lo cual al entrar en esta modalidad de búsqueda debemos elegir la pestaña Uso humano o Uso animal (1), en función del tipo de medicamento que estemos buscando, y a continuación pinchamos en la parte izquierda de la pantalla en el icono de datos farmacéuticos (2). Una vez se abren las opciones de los datos farmacéuticos, elegimos el dato MEDICA-



Localización de dato farmacéutico MSR en medicamentos de uso humano.

FIGURA 1



Localización de dato farmacéutico MSR en medicamentos de uso veterinario.

FIGURA 2



FIGURA 3

Documentación multimedia relativa a venta de medicamentos de uso humano que no requieran receta a través de Internet.

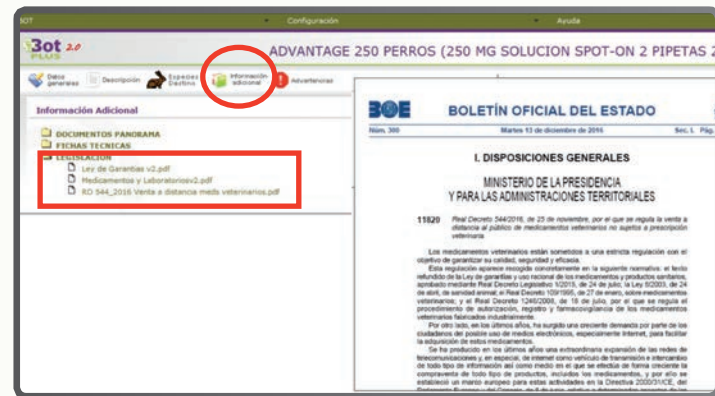


FIGURA 4

Documentación multimedia relativa a venta de medicamentos de uso veterinario que no requieran receta a través de Internet.



FIGURA 5

Obtención de un listado de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

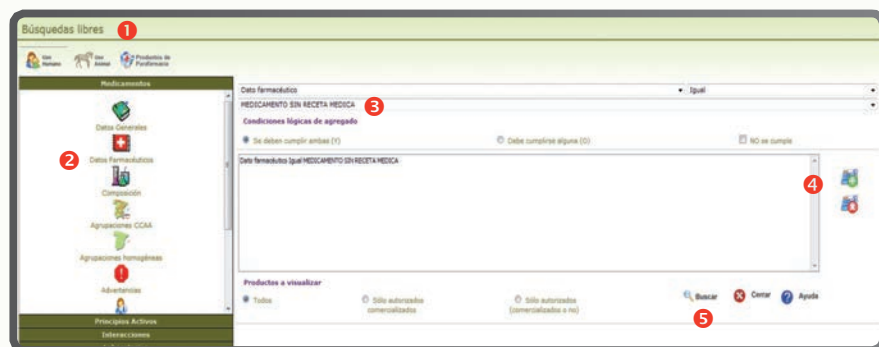


FIGURA 6

Búsqueda libre de medicamentos que no requieren receta médica.

MENTO SIN RECETA (3) de todas las opciones que nos da el programa. Por último, añadimos la condición deseada al cuadro de búsquedas (4) y pulsamos en "Buscar" (5), obteniendo de esta forma el listado anterior. No obstante, con esta búsqueda podemos añadir más condiciones, si queremos restringir todavía más nuestro listado, por ejemplo, especificando si queremos que los medicamentos del listado estén autorizados y comercializados, o pertenezcan a un grupo terapéutico determinado, a modo de ejemplo.

Por último, un aspecto que el farmacéutico debe conocer es la diferencia entre medicamento sin receta y medicamento susceptible de publicidad al público, ya que aunque ambos tipos de medicamentos presentan características en común, no son sinónimos. Un medicamento susceptible de publicidad al público, identificado en Bot PLUS 2.0 con el dato farmacéutico MSP, es aquel medicamento sin receta (MSR) que además no está incluido en la financiación pública (es decir, no tiene el dato farmacéutico INSNS – Incluido en la oferta del SNS).

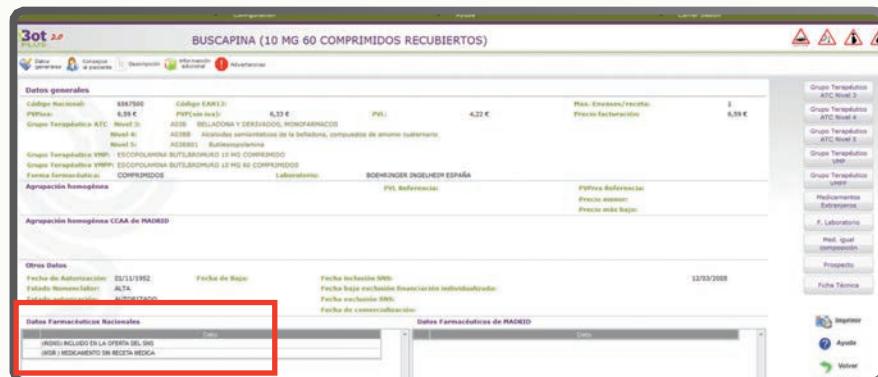


FIGURA 7

Medicamento sin receta (MSR) del que no puede hacerse publicidad al público (no MSP).

En la mayoría de las ocasiones ambos datos coinciden. En la mayoría de los casos, los medicamentos sin receta incluyen las siglas MSP, pero hay casos

en los que no, como en aquellos que, si bien no requieren prescripción médica, se encuentran financiados con cargo al SNS (Ver Figura 7).

Resumen de la información incorporada a Bot PLUS durante diciembre de 2016

Nuevas presentaciones de medicamentos
Nuevos principios activos
Nuevos productos de parafarmacia

117
2
172

Nuevas fichas de interacciones
Nuevas parejas de interacción
Nuevos documentos multimedia/FT

1
3
195



■ Parlamento Europeo

Encuentro con europarlamentarios para conocer los nuevos roles de la Farmacia Comunitaria en Europa

El Parlamento Europeo acogió el pasado 16 de noviembre el encuentro “El Estado de Salud de la Unión Europea: contribución de la Farmacias Comunitaria”, con el fin de analizar el papel de las farmacias ante los nuevos retos como la adherencia a los medicamentos, la cronicidad o el envejecimiento de la población.

En el encuentro, que fue organizado por la eurodiputada popular Françoise Grossetête (PPE), a propuesta de la Agrupación Farmacéutica de la Unión Europea (PGEU), participaron representantes de la Comisión Europea, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), así como de organizaciones de pacientes, de las patronales europeas de la industria de innovación y de genéricos.

Durante la jornada se puso de relieve la contribución de las farmacias comunitarias europeas en la sostenibilidad de los sistemas de salud a través de la prestación de servicios centrados en el paciente, tales como la revisión del uso de la medicación, programas de seguimiento a pacientes crónicos o la vacunación. (Fuente: <http://www.pgeu.eu>). ♦

■ Parlamento Europeo

Eurodiputados piden a la UE limitar las grasas *trans* en los alimentos

La Unión Europea (UE) debe establecer límites obligatorios de ácidos grasos *trans* de producción industrial, ya que pueden incrementar el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares, infertilidad, Alzheimer, diabetes y obesidad a los consumidores; así se recoge en una resolución que ha sido aprobada por el Parlamento Europeo. El texto salió adelante con 586 votos a favor, 19 en contra y 38 abstenciones. En la resolución, los eurodiputados sostienen que el hecho de que, según la Comisión Europea, sólo uno de cada tres consumidores de la Unión Europea conozca los ácidos grasos *trans* (TFA) demuestra que las medidas sobre el etiquetado son insuficientes. Por ello, solicitan a la Comisión que proponga un límite legal en la UE al contenido de estas grasas en todos los alimentos lo antes posible, preferiblemente antes de dos años. El Parlamento Europeo pone como ejemplo a Dinamarca, donde la introducción de límites legales de estas grasas, que fijó el límite nacional en un 2 % de aceites y grasa en 2003, es un caso de éxito que redujo significativamente las muertes causadas por enfermedades cardiovasculares. Otros países han introducido también umbrales legales: Austria (2009), Hungría (2013) y Letonia (2015), y en varios se han adoptado medidas voluntarias. (Fuente: <http://www.europarl.europa.eu/>). ♦

■ Centro Europeo para el Control de las Enfermedades

Preocupación por el incremento de las resistencias antimicrobianas en la celebración del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos

Con motivo del 9.º Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) presentó los últimos datos a escala europea sobre la resistencia y el consumo de antibióticos. En 2015, la resistencia a los antibióticos siguió aumentando para la mayor parte de las bacterias y los antibióticos objeto de vigilancia. En concreto, el porcentaje promedio de resistencia a los carbapenémicos en *Klebsiella pneumoniae* en la Unión Europea (UE) aumentó del 6,2 % en 2012 al 8,1 % en 2015, y en algunos casos se notificó resistencia combinada a los carbapenémicos y las polimixinas (p. ej., colistina). La trascendencia del dato radica en que estos dos grupos se consideran antibióticos de último recurso porque generalmente son las últimas opciones de tratamiento utilizadas en los pacientes infectados por bacterias resistentes a otros antibióticos disponibles. (Fuente: <http://curia.europa.eu> y diariomedico.com) ♦

■ Eurostat

España se sitúa por debajo de la media de la Unión Europea en el consumo aconsejado de frutas y verduras

Según los datos presentados en octubre por la Oficina Europea de Estadística (EUROSTAT), con motivo del Día Mundial de la Alimentación el pasado 16 de octubre, un 25 % de la población española de más de 15 años no consume a diario fruta y verdura, un porcentaje por debajo de la media europea, según un estudio de 2014.

Respecto a Europa, los países con menor porcentaje de mayores de 15 años que no consumió estos alimentos a diario fueron Bélgica (16,1 %), Portugal (20,7 %), Reino Unido (21,3 %) e Italia (23 %), mientras que después de España se sitúan Eslovenia (27 %), Croacia (27,5 %) y Grecia (30,1 %).

La media en el conjunto de la Unión Europea se sitúa en el 34 %, lo que significa que un tercio de los europeos no consumieron fruta y verdura todos los días. Los Estados miembros con mayor porcentaje de población que no consumió estos alimentos a diario fueron Rumanía (65,1 %), Bulgaria (58,6 %), Letonia (48,5 %), Eslovaquia (46,6 %) y la República Checa (46,3 %). Por otro lado, uno de cada ocho españoles (un 12,4 %) incluyó en su dieta al menos cinco piezas de frutas o verduras al día, un porcentaje levemente inferior a la media comunitaria (14,1 %). Mucho mayor fue el porcentaje de españoles que consumió entre una y cuatro piezas de fruta: un 62,6 %. (Fuente: <http://www.europarl.europa.eu/>) ♦



Portugal



En vigor el decreto de intervención en Salud Pública por las farmacias

El pasado 13 de septiembre entró en vigor el Decreto Ley en Portugal que establece los términos y condiciones para la prestación de servicios de intervención en Salud Pública por parte de las farmacias. El Decreto prevé que el Ministerio de Sanidad pueda concertar con las farmacias servicios, concretamente intervenciones colaborativas con los servicios de Atención Primaria, evaluación de tecnologías de la salud, programas de intercambio de agujas, programas de adherencia y programas de dispensación de medicamentos hospitalarios. (Fuente: <https://www.pgeu.eu>) ❖

Suiza



El Gobierno quiere potenciar el papel de los farmacéuticos comunitarios en la Atención Primaria

El Consejo Federal de Suiza quiere potenciar el papel de los farmacéuticos en la Atención Primaria. Así se recoge en un informe del ejecutivo suizo que apuesta por que las farmacias puedan asumir nuevas tareas asistenciales en el campo de la prevención o el seguimiento de los pacientes crónicos, los mayores y los polimedicados. Con el fin de sacar adelante esta iniciativa, el Gobierno va a poner en marcha dos proyectos pilotos dirigidos a los niños y al fomento de la adherencia desde la farmacia. En el caso de los más jóvenes, el objetivo es llevar a cabo una gestión óptima de los medicamentos entre los niños mediante una acción conjunta de farmacéuticos, pediatras y médicos de Atención Primaria, a través de la constitución de una red local multidisciplinar. (Fuente: <https://www.admin.ch>) ❖

Polonia



El Ministerio de Sanidad quiere poner límites a la propiedad de las farmacias

El Ministerio de Salud ha incluido una propuesta en el nuevo proyecto de Ley del Medicamento para corregir algunos aspectos de la liberalización que se llevó a cabo de la propiedad de las farmacias. Según se recoge en las propuestas presentadas, sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios de las nuevas farmacias que se abran y, además, las nuevas sociedades tendrán que tener un porcentaje mayoritario del 51 % de capital farmacéutico.

Los diputados del partido gobernante, "Ley y Justicia", han sido los encargados de elaborar esta propuesta de legislación destinada a reducir el poder de las grandes cadenas sobre las farmacias y fortalecer a los farmacéuticos independientes. Propuesta que, según informan medios de comunicación polacos, ha sido acordada previamente con el Ministerio de Salud. (Fuente: <https://www.pgeu.eu>) ❖

OMS



Más de un millón de personas ya se han tratado con medicamentos de gran eficacia contra la hepatitis C

Más de un millón de personas que viven en países de ingresos medios y bajos ya han accedido a un nuevo y revolucionario tratamiento contra la hepatitis C desde su introducción hace dos años. Cuando, en 2013, se autorizó por primera vez el uso de los antiviricos de acción directa (AAD) para tratar la hepatitis C, se despertó una preocupación generalizada ante la posibilidad de que su alto precio impidiera que los más de 80 millones de enfermos crónicos de todo el mundo pudieran acceder a ellos. (Fuente: <http://www.who.int>) ❖

ONU



La ONU propone un acuerdo para reducir la brecha en el acceso a la salud

Los costes crecientes de las tecnologías de la salud y la carencia de nuevas herramientas para combatir problemas de salud, como la resistencia antimicrobiana, son un problema en los países pobres y también en los países ricos; así se desprende del informe final del Panel de Alto Nivel convocado para asesorar al Secretario General de las Naciones Unidas sobre la mejora del acceso a los medicamentos.

Según el informe, los Estados deben asumir enfoques novedosos y audaces con respecto a la innovación en tecnología y reconocer la importancia de garantizar el acceso para que todas las personas puedan beneficiarse con los avances que han mejorado drásticamente la vida de millones de personas en el último siglo. (Fuente: www.un.org) ❖

Argentina



Aumentos de hasta el 100 % en el precio de los medicamentos

Un estudio del Observatorio de Políticas Públicas de la Undav (Universidad Nacional de Avellaneda), desvela que el 85 % de los medicamentos de mayor demanda aumentaron por encima del ritmo de la inflación en los primeros nueve meses del gobierno de Cambiemos.

Según informa el portal cba24n.com, la investigación, que compara los precios de noviembre de 2015 y agosto de 2016, desvela que en esos nueve meses se registró un aumento promedio del 59 %, 25 puntos más que el índice de precios al consumo. El presidente del Colegio de Farmacéuticos de la Capital Federal, Rubén Sajem, afirmó que "la dispersión de precios no está justificada" y apuntó a la flexibilización de los controles como responsable, "antes la Secretaría de Comercio los controlaba pero a partir de diciembre cada laboratorio decide los aumentos de sus productos". (Fuente: <http://www.cba24n.com.ar>) ❖



Estado actual de la lucha contra la resistencia bacteriana a los antibióticos

Un problema a escala mundial... que se agrava

Las cepas bacterianas multirresistentes (a varios tipos de antibacterianos) se están haciendo cada vez más frecuentes, particularmente en el ámbito hospitalario. Esto obliga a recurrir a antibióticos considerados como de “última línea” o de “reserva”, generalmente más tóxicos; pero ni siquiera esto garantiza ya que una infección bacteriana pueda ser curada. Cada vez son más las cepas bacterianas que también son resistentes a estos antibióticos de reserva, lo cual no sólo impide el tratamiento de las infecciones correspondientes, haciéndolas potencialmente mortales, tanto en adultos como en niños; en este sentido, se estima que la tasa de mortalidad en pacientes afectados por este tipo de infecciones oscila entre un 26 y un 44 %. Además, la falta de disponibilidad de antibióticos eficaces limita notablemente la realización de otras intervenciones terapéuticas, como el tratamiento del cáncer o los trasplantes de órganos o de médula ósea, que condicionan situaciones de inmunosupresión.

Se estima que los sobrecostes asociados al tratamiento de pacientes infectados por bacterias multirresistentes suponen entre 10.000 y 40.000 € por paciente, tanto en

la Unión Europea (UE) como en los Estados Unidos. A la cifra, probablemente infraestimada, de 700.000 muertes anuales atribuidas a las infecciones resistentes –incluyendo no sólo bacterias, sino también BIH, paludismo y tuberculosis– hay que añadir una estimación verdaderamente aterradora: si no hay un cambio significativo de las tenden-

Las cepas bacterianas multirresistentes (a varios tipos de antibacterianos) se están haciendo cada vez más frecuentes, particularmente en el ámbito hospitalario. Esto obliga a recurrir a antibióticos considerados como de “última línea” o de “reserva”, generalmente más tóxicos

cias, en 2050 la tasa anual de muertes ligadas a infecciones resistentes será de 10 millones, lo que podría afectar a la economía europea reduciendo su producto interior bruto (PIB) entre un 1 y un 4,5 %.

La (des) información sobre las resistencias microbianas

La Comisión Europea ha venido haciendo amplias encuestas sistemáticas para estudiar el nivel de uso de los antimicrobianos y el grado de conocimiento de los ciudadanos europeos sobre los riesgos reales que supone la resistencia antimicrobiana. En 2009 realizó y publicó el primer Eurobarómetro Especial sobre Resistencia Antimicrobiana, repitiéndolo en 2013; el más reciente fue publicado en junio de 2016.

El Eurobarómetro Especial 445 sobre Resistencia Antimicrobiana se realizó a partir de los datos obtenidos en la encuesta llevada a cabo por TNS Opinion & Social Network, en los 28 Estados miembros de la Unión Europea entre el 9 y el 18 de abril de 2016. Hubo un total de 27.969 entrevistas válidas, realizadas en su lengua materna a personas mayores de 15 años, proce-



dentes de diferentes grupos sociales y demográficos, en nombre de la Dirección General para la Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea. La metodología utilizada es la de las encuestas del Eurobarómetro que lleva a cabo la Dirección General de Comunicación (Unidad de Acciones Estratégicas, Comunicación Corporativa y Eurobarómetro). El número de entrevistados en cada país de la UE osciló entre 500 (Chipre) y 1.563 (Alemania); en el caso concreto de España, se realizaron un total de 1.053 entrevistas válidas, lo que supone un 9,3 % del total.

En general, los resultados obtenidos reflejan un pobre conocimiento general sobre la cuestión y, lo que es aún peor, ciertas actitudes que dificultan la lucha contra las resistencias microbianas. Un tercio (34 %) de los europeos encuestados afirmaba haber tomado antibióticos en los últimos 12 meses. En España, este porcentaje alcanza el 47 %, lo que junto con Malta (48 %) supone el mayor porcentaje de la UE; unas cifras que contrastan con las de Suecia (18 %) y los Países Bajos (20 %).

En la UE la gran mayoría (93 %) de los encuestados dicen que obtuvieron los antibióticos por prescripción médica. Los niveles más bajos se encuentran en Grecia (79 %), Rumanía (84 %), Chipre (86 %), Letonia (87 %), Bulgaria (87 %) y Croacia (88 %). En todos los demás países, más de nueve de cada diez encuestados dicen que obtuvieron los antibióticos de esta manera; la proporción más alta se encuentra en Suecia (98 %). En España fue el 94 %.

El grado de conocimiento sobre los antibióticos no ha variado significativamente desde 2013: sólo un 24 % contestó correctamente a las cuatro preguntas básicas sobre el uso y la actividad de los antibióticos (en España lo hizo el 20 %, cuatro puntos porcentuales más que en 2013). Apenas un 43 % de los europeos (un 48 % de los españoles) contestó correctamente a la pregunta de si los antibióticos son efectivos frente a la gripe o el resfriado.

Sólo la tercera parte (33 %) de los encuestados de la UE afirma haber recibido información en los últimos doce meses sobre la importancia de no tomar antibióticos innecesariamente; en España esta cifra fue del 23 % (3 puntos porcentuales más que en 2013).

Los europeos son conscientes de que es necesario actuar a todos los niveles para luchar contra la resistencia bacteriana, con un 35 % (40 % en España) a

Cualquier iniciativa que se emprenda para frenar el desarrollo de la resistencia microbiana ha de tener un carácter no sólo multifactorial, sino también a escala mundial. En este sentido la Asamblea Mundial de la Salud aprobó un plan de acción mundial para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos, en particular la resistencia a los antibióticos, que es la más preocupante

favor de adoptar acciones a nivel mundial y de la UE. Frente a éstos, un 28 % (24 % en España) considera que son preferibles las medidas a escala nacional o regional y un 19 % (18 % en España) opta por las acciones a nivel individual o familiar. Sólo un 10 % de los europeos

(6 % en España) considera que es necesario actuar a todos los niveles.

Poco más de un tercio (37 %) de los europeos (en España, el 26 %) dijeron que eran conscientes de que el uso de antibióticos para estimular el crecimiento en animales de granja (promotores del crecimiento) está prohibido en la UE.

Iniciativas globales

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

Considerando todo lo indicado hasta aquí, resulta obvio que cualquier iniciativa que se emprenda para frenar el desarrollo de la resistencia microbiana ha de tener un carácter no sólo multifactorial, sino también a escala mundial. En este sentido, el 25 de mayo de 2015, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó un plan de acción mundial para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos, en particular la resistencia a los antibióticos, que es la más preocupante. El plan establece cinco objetivos:

- Mejorar la sensibilización y la comprensión de la resistencia a los antimicrobianos.

- Reforzar la vigilancia y la investigación.

- Reducir la incidencia de las infecciones.

- Optimizar el uso de los antimicrobianos.

- Asegurar inversiones sostenibles para contrarrestar la resistencia a los antimicrobianos.

La resolución insta a los Estados miembros a que apliquen el plan con arreglo a sus prioridades nacionales y circunstancias específicas, y movilicen recursos adicionales a tal efecto. Con la adopción del plan mundial, todos los gobiernos se comprometen a tener para mayo de 2017 un plan de acción nacional sobre resistencia a los antimicrobianos compatible con el plan de acción mundial, que abarca el uso de los antimicrobianos en la salud animal y la agricultura, así como en la salud humana.

La OMS recuerda también que la resistencia puede propagarse rápidamente y que la difusión de genes bacterianos de resistencia detectados recientemente puede acabar generalizándose mucho antes de lo esperado. Un ejemplo de ello es el gen NMD-1 (*New Delhi metallo-beta-lactamase*), que confiere resistencia a numerosos antibióticos betalactámicos, incluyen-



do carbapenemas. La metalo-betalactama codificada por este gen fue identificada por primera vez en diciembre de 2009 en un paciente sueco hospitalizado en Nueva Delhi (India) infectado por *Klebsiella pneumoniae*, pero tan sólo a mediados de 2011 ya se habían identificado pacientes infectados por bacterias conteniendo el gen NDM-1 en todos los continentes, salvo América Central y del Sur.

UNIÓN EUROPEA

Al nivel de la Unión Europea, la Comisión Europea elaboró en 2011 un Plan de Acción Quinquenal con el fin de atajar la propagación de las resistencias bacterianas. Dicho Plan contiene siete ámbitos clave en los que es imprescindible tomar medidas: 1) garantizar que los antimicrobianos se usen adecuadamente en la medicina humana y veterinaria; 2) prevenir las infecciones microbianas y su propagación; 3) diseñar nuevos antimicrobianos eficaces o tratamientos alternativos; 4) cooperar con socios internacionales para reducir los riesgos de resistencia bacteriana; 5) mejorar el seguimiento y la vigilancia en medicina y en veterinaria; 6) fomentar la investigación y la innovación; y 7) apoyar la comunicación, la educación y la formación.

En junio de 2012, el Consejo de la Unión Europea solicitó a los Estados miembros que elaborasen e implementasen a nivel nacional estrategias o planes de acción para contener el desarrollo de resistencias a los antimicrobianos, resultando la necesidad de una perspectiva conjunta humana y veterinaria para que la lucha contra el desarrollo y la diseminación de resistencias antimicrobianas sea realmente eficaz. Previamente a ello, durante una reunión interna convocada el 8 de marzo de 2012 por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) para la preparación de la Conferencia de expertos de la presidencia danesa, se planteó la posibilidad de crear un Grupo de Trabajo constituido por las partes interesadas en este tema, que permitiera sentar las bases para el desarrollo de un mecanismo intersectorial sobre resistencias a los antimicrobianos a nivel estatal.

Fruto de esta iniciativa y con el objetivo de dar cumplimiento a la Comunicación de la Comisión Europea y desarrollar un Plan Estratégico y de Acción para Reducir el Riesgo de Selección



y Diseminación de Resistencias a los Antimicrobianos, se procedió a convocar el día 6 de julio de 2012, a petición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a dicho grupo en el que participan representantes del MSSSI; del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente; del Ministerio de Economía y Competitividad; de la Universidad; del Comité Español de Antibiógramas; de Sociedades Científicas y de Organizaciones Profesionales Sanitarias (Farmacéuticos, Médicos y Veterinarios).

Fruto de los primeros trabajos del Grupo de Trabajo (Grupo Coordinador) ha sido la elaboración de un primer documento definiendo los objetivos y un plan de trabajo, tanto para los aspectos que competen a la salud humana como para los de la salud animal; ambos con los mismos objetivos

y la misma metodología de trabajo: identificar los datos en este ámbito, las acciones que están en marcha y las partes implicadas en el desarrollo de las mismas; identificar los aspectos que es necesario poner en marcha y los que es preciso mejorar porque su desarrollo no ha tenido los efectos esperados; diseñar y proponer estrategias concretas, desarrollando un cronograma que contenga un mapa de acciones, sus vías de implementación, el tiempo de ejecución, el grado de prioridad y los responsables de cada una de ellas; y, finalmente, diseñar un procedimiento de evaluación del grado de cumplimiento de los objetivos. El documento preliminar fue presentado oficialmente por el MSSSI el día 18 de noviembre de 2013, coincidiendo con la celebración del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos. La evolución del documento, así como sus realizaciones correspondientes, se están haciendo públicos anualmente, a lo largo del quinquenio 2014-2018.

Desde hace años los farmacéuticos españoles vienen realizando un esfuerzo continuado para combatir dicha resistencia bacteriana de forma eficaz, tanto desde el ejercicio profesional individual como a través de la Organización Farmacéutica Colegial

El papel del farmacéutico

Los farmacéuticos, por sus múltiples posiciones a lo largo de toda la cadena del medicamento —desde la investigación hasta la dispensación y el control del uso— tienen una inequívoca responsabilidad en la lucha contra la resistencia microbiana. Esto resulta determinante a la hora de abordar el grave problema que supone la resistencia bacteriana a los antibióticos. Es un problema de naturaleza multifactorial que implica a todos los profesionales sanitarios, a las administraciones públicas, instituciones sanitarias y académicas, laboratorios farmacéuticos, responsa-



bles de centrales ganaderas y ganaderías, y a los ciudadanos en general.

En este sentido, desde hace años los farmacéuticos españoles vienen realizando un esfuerzo continuado para combatir dicha resistencia bacteriana de forma eficaz, tanto desde el ejercicio profesional individual como a través de la Organización Farmacéutica Colegial.

Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Consejos Autonómicos de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos son plenamente conscientes del grave problema sanitario que supone para la población la resistencia antimicrobiana y, por ello, han asumido como uno de sus objetivos la promoción de estrategias que garanticen un uso adecuado de los medicamentos. Para llevar a cabo este objetivo, vienen colaborando activamente en acciones promovidas por las Administraciones Sanitarias Centrales y Autonómicas –MSSSI, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Consejerías de Sanidad de las CC.AA.– tanto de carácter divulgativo entre la población, como de carácter técnico con la participación en comisiones de expertos. Además, se han llevado a cabo con éxito, desde el Consejo General y los Colegios de Far-

macéuticos, cerca de cien campañas a la población, así como jornadas técnicas, algunas de ellas específicamente centradas en el uso correcto de los antibióticos (por ejemplo, la campaña “Con los antibióticos no se juega”). Estas acciones incluyen informes técnicos y material divulgativo con indicaciones muy precisas sobre cómo actuar y cómo utilizar los agentes antimicrobianos.








Adicionalmente, el Consejo General participa activamente, a través de dos representantes técnicos, en el desarrollo del Plan Estratégico y de Acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos, junto con otros expertos del MSSSI; el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente; el Ministerio de Economía y Competitividad; la Universidad; el Comité Español de Antibiógramas; las Sociedades Científicas y de otras organizaciones profesionales sanitarias.

A nivel europeo, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos ha liderado el tema del uso racional de antibióticos ante la Agrupación Farmacéutica Europea (PGEU). Además, forma parte del SIGRE, el sistema de recogida selectiva de medicamentos, que agrupa a la práctica totalidad de las

oficinas de farmacia españolas donde se recogen los medicamentos no utilizados por los pacientes y, entre ellos, los antibióticos, impidiendo su vertido incontrolado y la correspondiente contaminación medioambiental.

Igualmente, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos creó en su momento un espacio monográfico en www.portalfarma.com, denominado “Uso prudente de antibióticos”¹, en el que se recoge tanto la información elaborada específicamente para ciudadanos² sobre el uso racional de los antibióticos y los riesgos de resistencia bacteriana, como información técnica y científica para los farmacéuticos, incluyendo un Diagrama de Flujo de Dispensación de Antibióticos en Farmacia Comunitaria³. Ambos materiales gráficos figuran al final de este informe.

Por otro lado, cabe señalar el documento elaborado por la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) titulado *Fighting Antimicrobial Resistance, the Contribution of Pharmacists*⁴ (*Luchando contra la resistencia antimicrobiana, la contribución de los farmacéuticos*; FIP, 2015), en el que afirma, entre otras cosas, la información contenida en el siguiente cuadro.

-  Los **farmacéuticos son los profesionales sanitarios más accesibles** y son completamente competentes en todos los aspectos relacionados con los medicamentos. Poseen un conocimiento científico de todo el proceso de la producción y el uso de los medicamentos.
-  Los **farmacéuticos están en primera línea de los servicios sanitarios comunitarios** y facilitan la entrada de pacientes a los servicios sanitarios, lo que da a los farmacéuticos la posibilidad de comunicar y educar sobre diversos aspectos sanitarios y de prevención de las infecciones.
-  La **oficina de farmacia es un centro donde los farmacéuticos evalúan las necesidades de los pacientes** y ello permite remitir, en caso necesario, al paciente hacia el médico, o aconsejar al paciente sin suministrarle ningún antibiótico o, en aquellos países donde la regulación legal lo permite, suministrarle el tratamiento antibiótico adecuado, utilizando para ello las pruebas de laboratorio adecuadas.
-  El **farmacéutico provee un asesoramiento efectivo** tanto de los tratamientos a corto como a largo plazo, haciendo especial énfasis en la importancia de cumplir las instrucciones del médico en la duración del tratamiento y la frecuencia de administración de los antibióticos prescritos.
-  Los **farmacéuticos participan activamente en el desarrollo de programas para combatir la resistencia antimicrobiana**, a través de la promoción, la prevención y el control de los tratamientos antimicrobianos, y facilitando el acceso a los tratamientos en todos los niveles de atención sanitaria, pública o privada, comunitaria u hospitalaria.
-  Los **farmacéuticos colaboran activamente en la recogida de medicamentos no utilizados**, evitando con ello la contaminación biológica del medio ambiente.
-  Los **farmacéuticos alientan al resto de profesionales sanitarios** en la lucha común contra las resistencias antimicrobianas, en el desarrollo de programas multidisciplinares.

¹ <http://www.portalfarma.com/ciudadanos/saludpublica/antibioticos/Paginas/Indicespaciousoantibioticos.aspx>

² <http://www.portalfarma.com/Ciudadanos/saludpublica/antibioticos/Plan-Nacional-Resistencia-Antibioticos/Documents/Infografia-Resistencia-Antimicrobiana-A4-150ppp.pdf>

³ <http://www.portalfarma.com/Ciudadanos/saludpublica/antibioticos/infotecprof/Documents/Diagrama-Resistencia-Antimicrobiana-A4-150ppp.pdf>

⁴ <https://www.fip.org/files/fip/publications/2015-11-Fighting-antimicrobial-resistance.pdf>

Recomendaciones desde la oficina de farmacia

La oficina de farmacia constituye un centro sanitario de especial relevancia en el ámbito de la educación sanitaria y muy particularmente en el uso correcto y racional de los antibióticos. De acuerdo con ello, las recomendaciones básicas que deben realizarse en la oficina de farmacia en relación con la dispensación de antibióticos son las siguientes:

Cualquier paciente que perciba un síntoma que identifique con alguna enfermedad infecciosa debe acudir siempre al médico; nunca se debe confiar en el autodiagnóstico. El médico es el profesional sanitario responsable de determinar el origen de la enfermedad y, en su caso, de prescribir el tratamiento adecuado teniendo en cuenta las características específicas del paciente.

Cualquier solicitud de dispensación de un antibiótico en la oficina de farmacia sin presentar la correspondiente prescripción médica DEBE SER RECHAZADA, tanto por motivos legales como sanitarios. Cualquier solicitud de este tipo debe ser aprovechada para informar al solicitante sobre los riesgos que implica el uso incontrolado de antibióticos, no sólo para el propio paciente sino también para el resto de la comunidad.

Debe insistirse a cualquier paciente o, en general, a cualquier persona que solicite información sobre antibióticos o enfermedades infecciosas en que muchas enfermedades comunes de carácter infeccioso, como la gripe o el resfriado, no son producidas por bacterias sino por virus o, en su caso, por otros microorganismos diferentes de las bacterias y, por tanto, el uso de antibióticos resulta completamente inútil y además facilita la selección y proliferación de bacterias resistentes al antibiótico improcedentemente utilizado.

Debe informarse de que la utilización de los restos de tratamientos antibióticos previos que puedan quedar en los botiquines caseros supone un grave riesgo para la salud, tanto porque su uso sin prescripción médica es peligroso como por la posibilidad de que estén deteriorados (caducados o estropeados por un almacenamiento en condiciones improcedentes). Por ello, tales restos deben ser llevados a



la oficina de farmacia, para que a través de ella se proceda a su recogida en las condiciones ecológicas adecuadas.

Es particularmente recomendable que, durante la dispensación de un antibiótico en la farmacia debidamente prescrito por el médico, se instruya al paciente acerca de la importancia de cumplir el tratamiento completo prescrito por el médico, aunque se mejore antes. Si se interrumpe el tratamiento de forma prematura, se corre el riesgo de que la bacteria patógena vuelva a multiplicarse y desarrolle mecanismos de resistencia frente al antibiótico utilizado, produciendo así una infección aún más grave y facilitando la diseminación de cepas resistentes.

La mayoría de los tratamientos con antimicrobianos prescritos en el ámbito extrahospitalario se establecen por periodos de entre 3

y 10 días. En todo caso, la duración del tratamiento con antibióticos es la fijada por el médico y debe venir especificada en la receta correspondiente. Igualmente, es esencial tomar la cantidad correcta de medicamento y cada dosis a la hora adecuada (preferiblemente a las mismas horas y en las mismas condiciones).

Es preciso recordar que los antibióticos son fármacos generalmente seguros, aunque –como todo medicamento– **pueden producir efectos adversos en algunos casos**:

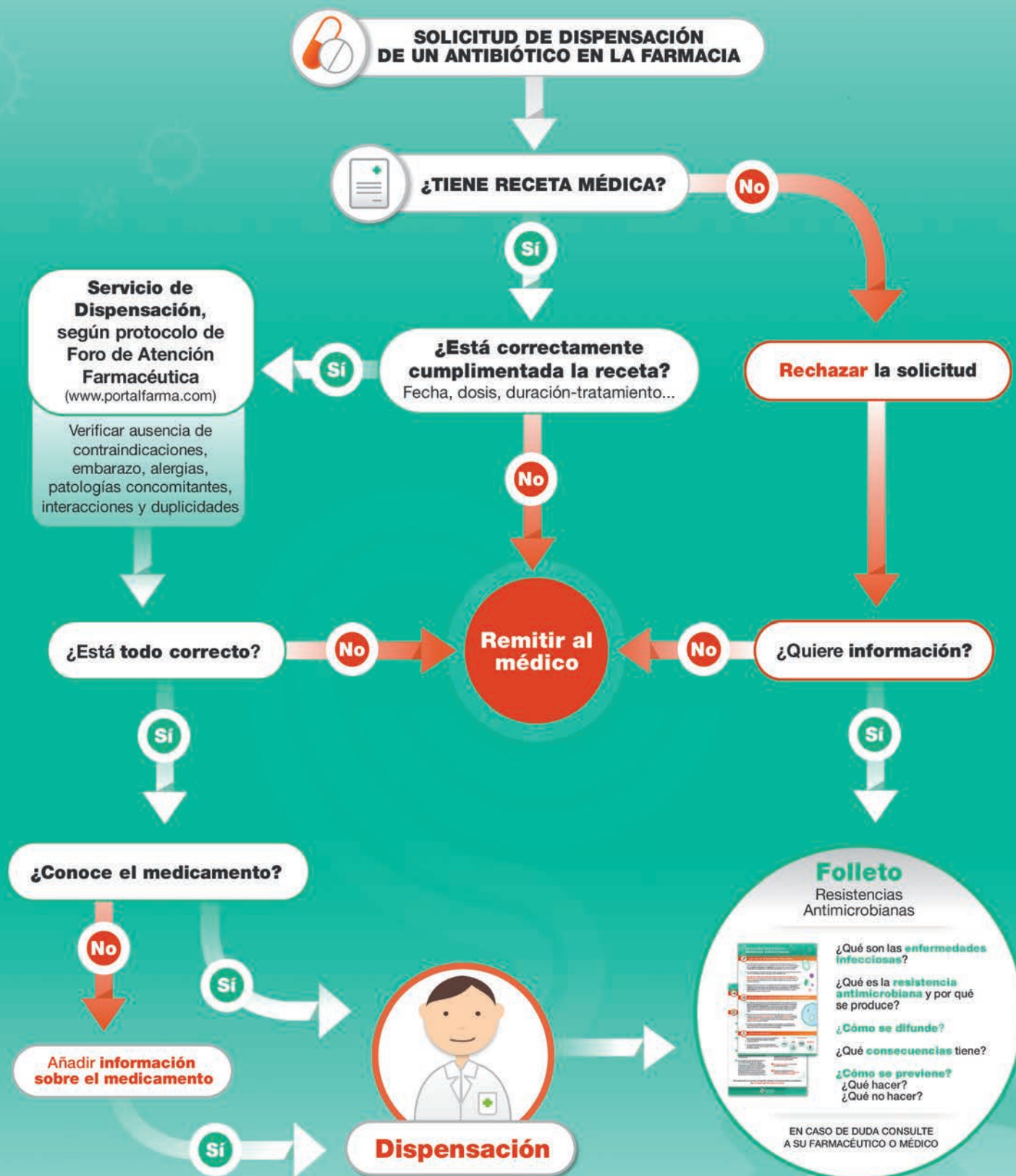
- La alergia a determinados antibióticos (particularmente, a los betalactámicos) es uno de los efectos adversos más conocidos y habituales; por ello, el paciente debe estar informado si es alérgico y, en ese caso, recomendar que lleve siempre consigo una tarjeta, pulsera o medalla que así lo indique. En todo caso, cualquier manifestación de alergia (picores generalizados, erupciones cutáneas, etc.) debe ponerse en conocimiento del médico, y si tal manifestación tiene un carácter intenso o brusco (ahogos, edema en cara, cuello o extremidades, caída de la presión arterial, etc.) se debe acudir inmediatamente a Urgencias.

- La persistencia de diarrea durante más de dos días consecutivos durante o inmediatamente después de un tratamiento antibiótico hace aconsejable la consulta al médico.

La oficina de farmacia constituye un centro sanitario de especial relevancia en el ámbito de la educación sanitaria y muy particularmente en el uso correcto y racional de los antibióticos



Diagrama de flujo de la Dispensación de Antibióticos en la Farmacia Comunitaria



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

TEVA Foro Social – Proyectos premiados

Once iniciativas que reflejan el lado más humano de la Sanidad en España, premiadas en la II edición de “Humanizando la Sanidad”

Cada uno de los proyectos premiados destaca por su capacidad de potenciar el lado más humano, cercano, amable y sensible de la sanidad

Por segundo año consecutivo, TEVA Foro Social ha reconocido 11 iniciativas que potencian y reflejan el lado más humano de la sanidad. Se trata de proyectos desarrollados en hospitales o centros sanitarios españoles que han conseguido mejorar la calidad de vida de pacientes y familiares, gracias al trabajo, la sensibilidad y la imaginación de las personas que hay detrás.

Un parque infantil en la terraza de un hospital, dos payasos que consiguen sacarle la sonrisa a los niños hospitalizados, un espacio de intercambio de opiniones y experiencias, zonas habilitadas para que a los más pequeños les resulte más fácil y cómoda la espera en centros sani-



Proyectos premiados, desarrollados en hospitales y centros sanitarios.

tarios, la música como soporte en los últimos días de vida, etc. Estas y otras bonitas ideas han sido las reconocidas en esta segunda edición de los premios “Humanizando la Sanidad”. Al acto asistió Jesús Sánchez Martos, consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, así como diversas personalidades del sector, entre las que se encontraba Jesús Aguilar, presidente del Consejo General de Colegios Farmacéuticos. ❖

Premios Somos Pacientes

Reconocen las mejores iniciativas desarrolladas en beneficio de los pacientes

Convocados por Farmaindustria



Premiados en la II edición de Somos Pacientes.

Cáncer, leucodistrofias, enfermedades raras pediátricas, epilepsia, esclerosis múltiple y diabetes. En el ámbito de estas seis enfermedades se desarrollan las distintas iniciativas reconocidas el pasado 13 de diciembre con la entrega de la II edición de los Premios Somos Pacientes, que reconocen el esfuerzo, la dedicación, el talento y la imaginación que las asociaciones de pacientes emplean a lo largo del año para ofrecer asistencia, servicios y soluciones a sus asociados y a la sociedad en general. Los Premios Somos Pacientes son convocados por la Fundación Farmaindustria. ❖

9 y 10 de marzo 2017

Se celebrarán en Murcia las I Jornadas médicas sobre patología mastocitaria

Investigación, diagnóstico y manejo clínico

Organizadas por la Asociación Española de Mastocitosis en colaboración con la Universidad de Murcia y el Instituto de Estudios de Mastocitosis de Castilla-La Mancha, tendrán lugar en Murcia y están dirigidas a profesionales médicos: médicos de atención primaria, pediatras, médicos de urgencia, hematólogos, dermatólogos, alergólogos, internistas y aquellos otros profesionales interesados en la investigación, el diagnóstico y el manejo clínico o psicosocial. ❖

Publicación

Ediciones Universidad de Salamanca presenta el libro *Epopéya farmacéutica*

Una obra divulgativa sobre la historia de la farmacia

El farmacéutico Luis Marcos Nogales presenta un recorrido ameno por las civilizaciones antiguas, destacando hitos de la medicina y de la farmacia. El humorista gráfico Íñigo Ansola ha realizado las viñetas del libro. La obra pone en valor la misión del farmacéutico: disminuir el sufrimiento de sus semejantes. En la edición han colaborado la Facultad de Farmacia de la Universidad de Salamanca y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Salamanca, entre otros. ❖



Infarma 2017

Infarma Barcelona 2017 ya ha cubierto más del 80% de superficie de exposición prevista

El Congreso y Salón Europeo de Oficina de Farmacia tendrá lugar los días 21, 22 y 23 de marzo de 2017 en el recinto Gran Vía de Fira Barcelona. Se ha cubierto más del 80% de superficie de exposición

prevista por el Comité Organizador, por lo que se ha decidido ampliar su espacio un 30% e incrementar las zonas de reunión y descanso. ❖



PROGRAMA
FORMATIVO
2017
FORMACIÓN
CONTINUADA

FARMACIA ASISTENCIAL

a pacientes con diabetes tipo 2 y síndrome metabólico

**Curso
ON-
LINE**

2ª Edición > PLAZAS LIMITADAS

Duración del curso: 2 meses
(del 13 de marzo al 10 de mayo de 2017)



DIRIGIDO A:

FARMACÉUTICOS EN TODAS SUS MODALIDADES DE EJERCICIO

OBJETIVO GENERAL

Mejorar el conocimiento de los farmacéuticos sobre los fármacos antidiabéticos y la atención a los pacientes con diabetes tipo 2 y síndrome metabólico.

METODOLOGÍA

El curso se realizará a través de la Plataforma de Formación del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (<http://formacion.portalfarma.com>) y tendrá contenidos en formato PDF para su descarga o impresión.

Farmacia: Díez Muñoz

Medicación para: Carmen Fernández Balboa

En Madrid a horas, 05 de septiembre de 2016

MEDICAMENTO	Desayuno	Medio Mañana	Comida	Medi noche	Cena	Noche
METFORMINA EFG 850 MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	1		1		1	
GLICLAZIDA EFG 30 MG 60 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN MODIFICADA	1					
ENALAPRIL 10 MG 28 COMPRIMIDOS	1				1	
ATORVASTATINA EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS						

> PROGRAMA

- > Fisiopatología del síndrome metabólico y la diabetes mellitus tipo 2
- > Farmacología de los antidiabéticos
- > Prevención y tratamiento de la diabetes tipo 2
- > Bases conceptuales para una Farmacia de Servicios Profesionales
- > Aspectos prácticos para la provisión de Servicios Profesionales Farmacéuticos a pacientes con diabetes tipo 2 y síndrome metabólico



INSCRÍBETE

**30€
COLEGIADOS**
**100€ NO
COLEGIADOS**

*Solicitada la acreditación a la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid con fecha: 14/09/16

Más información e inscripción: www.portalfarma.com

902 460 902 / 91 431 26 89 • Síguenos en

Síguenos en Twitter @PNFC.CGCOF

**> SOLICITADA
ACREDITACIÓN***

A.M.A.



La Fundación A.M.A. convoca 106 becas de posgrado en Sanidad

La Fundación A.M.A. ha abierto el plazo de su undécima campaña nacional de becas para 50 médicos, 20 enfermeros, 15 farmacéuticos y 10 psicólogos. Además, la Fundación también ha abierto el plazo de su quinta convocatoria de 11 becas veterinarias. El plazo de inscripción para ambas convocatorias finaliza el 13 de febrero de 2017. Más información y bases en: <http://www.amaseguros.com/fundacion-ama>. ❖

CINFA



Cinfa lanza los chicles Ns Controlgum®

Ns Nutritional System, la línea de investigación en nutrición y salud de Laboratorios Cinfa, lanza un nuevo producto. Ns Controlgum® son 24 chicles con sabor a hierbabuena que ayudan a controlar el apetito y que contiene los siguientes ingredientes: CMGP (Caseinglucomacropéptido,) L-Teanina, extracto de azahar y cromo. ❖



Bimedica

BIMEDICA

Bimedica presenta los ABS® Pants: ropa interior absorbente ahora financiada



Bimedica lanza sus absorbentes para adultos ABS® Pants, los primeros pañales de adultos tipo Pants financiados por la Seguridad Social, con los que pone al alcance de un gran número de pacientes incontinentes la comodidad y la seguridad de la última generación de pañales de adultos. La ropa interior absorbente, ahora financiada. ❖



NORMON

Normon lanza nuevo diseño de *packaging* en algunos de sus productos de la división dental

Normon actualiza el diseño de algunos de sus productos de la línea dental de materiales de impresión. Las mismas fórmulas de siempre, con nueva y actualizada imagen. Normosil Adición Putty Fastes®, una masilla para la técnica de doble mezcla o doble impresión. El otro producto ya disponible es Normosil Adición Light Fast®. ❖



FERRER



Ferrer lanza la web Utiproplus.es, dedicada a la prevención y el control de las infecciones urinarias



Para aprovechar su reciente lanzamiento, Ferrer lanza la web "Utipro plus". En este nuevo espacio digital podemos encontrar información sobre las infecciones de orina, una descripción detallada del producto y una serie de medidas saludables. ❖

MINORYX



El fármaco MIN-102 de Minoryx recibe la designación de medicamento huérfano por la Agencia Europea

Minoryx Therapeutic, compañía biotecnológica, ha obtenido la designación de medicamento huérfano del MIN-102 por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). El fármaco está enfocado a tratar la adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X (X-ALD), una enfermedad rara, neurodegenerativa, altamente debilitante y potencialmente mortal. ❖



FUNDACIÓN LILLY

Convocados los Premios Fundación Lilly de Investigación Biomédica Preclínica y Clínica 2017



La Fundación Lilly, dentro del programa de apoyo a la investigación biomédica, convoca los Premios Fundación Lilly de Investigación Biomédica Preclínica y Clínica 2017, para investigadores que

hayán contribuido de forma significativa al desarrollo de la Biomedicina y las Ciencias de la Salud en España, y mantengan una actividad investigadora de reconocido nivel científico. Más información y bases en: www.fundacionlilly.com. El plazo de presentación de candidatos finalizará el día 15 de febrero de 2017. ❖

Laboratorios Viñas

LABORATORIOS VIÑAS

Molusk®, indicado para el molusco contagioso

Molusk®, de Laboratorios Viñas, es un tratamiento indicado para el molusco contagioso. Su ingrediente principal es el hidróxido de potasio al 10 %. Molusk® contiene un pincel de máxima precisión que permite una aplicación mediante toques, muy localizada y exclusivamente sobre la lesión. El envase con válvula anti-vuelco dificulta la pérdida de líquido aun en posición horizontal. ❖



VIII Congreso Internacional de Medicamentos Huérfanos y Enfermedades Raras

“Enfermedades raras, un compromiso en Red”

16-18 de febrero de 2017

Organiza: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla, FEDER, Fundación Mehuer y Fundación FEDER

Sede: Hotel Meliá Lebreros. Sevilla

Secretaría Técnica:

Becoex

Tel.: 954 64 41 64

Correo-e: congresomher2017@gmail.com

Secretaría científica: COF de Sevilla

Tel.: 954 97 96 00

Correo-e: congresomhuerfano@redfarma.org



I Jornada Profesional Innovación de Medicamentos

Acceso a los medicamentos innovadores

23 de febrero de 2017

Organiza: Vocalías Nacionales de Industria y Docencia e Investigación del Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Lugar: Hotel Vinci Soma. Madrid

Información:

www.portalfarma.com



XX Congreso Nacional de Informática de la Salud, INFORSALUD 2017

Organiza: SEIS (Sociedad Española de Informática de la Salud)

21-23 de marzo de 2017

Lugar: Hotel NH Collection Madrid Eurobuilding de Madrid

Secretaría Técnica: Cefic, S.L. c/ Enrique Larreta, n.º 5, Bajo

XX Congreso Nacional de Informática de la Salud
Infors@lud2017
La transformación digital del sector de la salud

Tel.: 91 388 94 78

Correo-e: secretaria.tecnica@cefic.es

Toda la información en:
<http://www.seis.es/inforsalud2017>

Premios Estrategia NAOS 2016

Convoca: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)

Periodo de inscripción: del 26/7/2016 al 31/12/2016



Información:

<http://www.injuve.es/convocatorias/premios/premios-estrategia-naos-2016>

I Jornadas médicas sobre Patología Mastocitaria

9 y 10 de marzo de 2017

Organizan: Asociación Española de Mastocitosis, Universidad de Murcia y el Instituto de Estudios de Mastocitosis de Castilla-La Mancha

Lugar: Salón de Grados. Edificio Luis Vives. Campus de Espinardo. Universidad de Murcia

Para más información:

www.masto2017.mastocitosis.com/



II Premio Nacional TEVA Al Mejor Servicio Impulsado por Farmacéuticos

Convoca: Teva España

Fecha límite:

31 de enero de 2017

Categorías: promoción de la salud, prevención y cribado, adherencia terapéutica, seguimiento farmacoterapéutico y cooperación con farmacia hospitalaria y de atención primaria

Premios: 3.000€, 2.000€ y 1.000€

Consulta las bases en:

<http://www.observatoriocarteraservicios.com/media/promos/bases-legales-3009.pdf>



Congreso Europeo de Oficina de Farmacia. Salón de Medicamentos y Parafarmacia

Fira Barcelona ► 21, 22 y 23 de marzo 2017



SECRETARÍA GENERAL

Secretaría técnica del salón

Interalia

Avda. Diagonal, 474, 7.º, 4.ª • 08006 Barcelona

Tel.: 902 090 014

Correo-e: ferias@interalia.es



SECRETARÍA TÉCNICA

Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona

Girona, 64-66 • 08009 Barcelona • Tel.: 932 440 710

Correo-e: infarmabarcelona@cofb.net

II Premio "Cooperativa d'Apotecaris"

Convoca: Reial Acadèmia de Famàcia de Catalunya
Trabajos en el ámbito de la Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria. Los candidatos deben trabajar en las Islas Baleares y desarrollar su actividad en cualquier modalidad.

Podrá optar al premio únicamente quien esté en posesión del título de licenciado/a o grado en Farmacia.

Fecha límite: 31 de diciembre de 2016

Información y envío:

Sede de la Reial Acadèmia de Famàcia de Catalunya
c/ Hospital, 56. 08001 Barcelona

Correo-e:

academia@ranf.cat

Tel.: 93 443 00 88

Fax: 93 329 52 04

Farmaforum

Foro de la Industria Farmacéutica, Biofarmacéutica, Cosmética y Tecnología de laboratorio

Fechas: 1-2 de marzo de 2017

Organiza: IFEMA – Madrid



Información: www.farmaforum.es

II Becas a los mejores proyectos de asociaciones de pacientes anticoagulados

Convoca: Daiichi-sankyo

Fecha límite: 31 de enero de 2017

Dirigida a: proyectos de asociaciones de pacientes enfocados en el cuidado, tratamiento y prevención de patologías que requieran tratamiento anticoagulante
Las bases están disponibles en:
www.daiichi-sankyo.es



Organiza: Consejo General de Colegios Oficiales

FARMACIA ASISTENCIAL Y SALUD OCULAR 1ª Edición

Comienzo del curso:

24 de abril de 2017

Duración: 2 meses



FARMACIA ASISTENCIAL A PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 Y SÍNDROME METABÓLICO 2ª Edición

Comienzo del curso:

13 de marzo de 2017

Duración: 2 meses



Información e inscripciones:

902 460 902

www.portalfarma.com



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

Formación
Continuada

Plan Nacional
de FORMACIÓN
Continuada

PROGRAMA
FORMATIVO
2017
FORMACIÓN
CONTINUADA

FARMACIA ASISTENCIAL y salud ocular

1ª Edición | Duración del curso: 40 horas
(del 24 de abril al 26 de junio de 2017)

Curso
**ON-
LINE**



DIRIGIDO A
FARMACÉUTICOS EN TODAS SUS MODALIDADES DE EJERCICIO

OBJETIVO GENERAL

Mejorar el conocimiento de los farmacéuticos sobre los trastornos oculares más prevalentes y su tratamiento para que puedan detectar las posibles situaciones de riesgo, asesorar y contribuir al mantenimiento de la salud ocular de sus pacientes.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

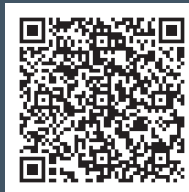
- Fomentar el papel del farmacéutico como agente sanitario, con el fin de consolidar su participación activa en la detección de problemas de salud pública de alta incidencia en la población.
- Formar al farmacéutico para que actúe como un educador sanitario y pueda ofrecer a la población toda la información necesaria sobre los problemas oculares, su prevención y tratamiento

METODOLOGÍA

El curso se realizará a través de la Plataforma de Formación del Consejo General (<http://formacion.portalfarma.com>). Contenidos en formato PDF para su descarga o impresión y multimedia con autoevaluaciones.

> PROGRAMA

1. Aspectos anatomofisiológicos y patología ocular
2. Farmacología oftalmológica
3. Prevención y tratamiento de patologías oculares generalmente autolimitadas
4. Prevención y tratamiento de patologías oculares crónicas y degenerativas más comunes
5. Bases conceptuales para una Farmacia de Servicios Profesionales
6. Aspectos prácticos para la provisión de Servicios Profesionales Farmacéuticos a pacientes con patologías oculares



INSCRÍBETE

GRATIS
COLEGIADOS
100€ NO
COLEGIADOS

* Pendiente solicitud de acreditación para farmacéuticos a la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid

Con la colaboración de:



Más información e inscripción: www.portalfarma.com

902 460 902 / 91 431 26 89 • Síguenos en

Síguenos en Twitter @FNFC_CCOOF

> ACREDITACIÓN
PENDIENTE SOLICITUD*

¿Estás On?



normovital® ENERGY

- Con Citrulina, y vitaminas C y B3.
- Complemento alimenticio para las personas que tienen un estilo de vida activo.
- Contribuye a recuperar tu rendimiento energético.

Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada ni un estilo de vida sano.

www.normon.es



NORMON
OTC