



352

Panorama Actual Med. 2012;
36 (Abril): 225-320

Panorama Actual del Medicamento

Publicación del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Utilización de
medicamentos y
productos sanitarios
en el SNS, durante
2011

Sinecatequinas
(Veregen®),
en condiloma
acuminado

Asesoramiento
farmacéutico
en insuficiencia
venosa (varices)

Aliskireno:
restricciones
de uso

Formulación
en el tratamiento
de la escabiosis



Urgencias oftalmológicas

Programa de Actualización en Farmacología y Farmacoterapia

libro
on line



- Capítulo 1. Fármacos analgésicos
- Capítulo 2. Terapéutica del dolor
- Capítulo 3. Terapéutica de la migraña y otras cefaleas
- Capítulo 4. Antiparkinsonianos y otros fármacos en trastornos del movimiento
- Capítulo 5. Terapéutica de la enfermedad de Parkinson y otros movimientos anormales
- Capítulo 6. Fármacos antiepilépticos
- Capítulo 7. Terapéutica de las epilepsias
- Capítulo 8. Fármacos antipsicóticos
- Capítulo 9. Terapéutica de la esquizofrenia y otras formas de psicosis
- Capítulo 10. Fármacos contra el Alzheimer, otras demencias y otros trastornos neuropsiquiátricos
- Capítulo 11. Terapéutica de la demencia y de otros trastornos neuropsiquiátricos
- Capítulo 12. Fármacos ansiolíticos e hipnóticos
- Capítulo 13. Terapéutica de la ansiedad y otras formas de neurosis. Insomnio y otros trastornos del sueño
- Capítulo 14. Fármacos antidepresivos
- Capítulo 15. Terapéutica de la depresión y otros trastornos afectivos
- Capítulo 16. Terapéutica de otros trastornos del sistema nervioso
- Capítulo 17. Aspectos galénicos de los medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso

Este programa puede estar sujeto a leves modificaciones, en función de los requerimientos del propio curso

Terapéutica farmacológica de los trastornos del sistema nervioso

Curso 4

Y además...

2ª edición on line

Terapéutica farmacológica de los trastornos neoplásicos e inmunológicos

Curso 3

Comienzo de los cursos
julio de 2012

Plazo de inscripción:
Del 20 de marzo hasta
el 1 de junio de 2012

Boletín de inscripción on line

en  portalfarma.com
organización farmacéutica colegial

En todos los cursos integrados en el Plan Nacional de Formación Continuada se solicita la acreditación oficial correspondiente

Información

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
c/ Villanueva 11, 7.ª planta. 28001 Madrid
Teléfono: 902 460 902 • 91 431 26 89
Correo-e: cac@redfarma.org

Para más información |

 portalfarma.com
organización farmacéutica colegial

NÚM. 352 • ABRIL 2012

DIRECTOR

Luis Amaro Cendón

REDACCIÓN

Santiago Cuéllar (**Coordinador**)

Antonio Blanes

Blanca Dauder

Luis M. Díez

Iván Espada

Cristina Fernández

Daniel Fernández

Buensuceso Fernández del Pozo

Blanca Gutiérrez-Colomer

Carmen López-Antuñano

Inés Madurga

Laura Martín

Carmen Megía

María Motero

Manuel Núñez

M. Carmen Parrondo

Elisa Ruiz

Raquel Varas

EDITA

Consejo General de Colegios Oficiales
de Farmacéuticos de España

Villanueva, 11 - 7º - 28001 MADRID

Teléf. 91 431 2560

Fax 91 432 8100

E-mail: congral@redfarma.org

DEPÓSITO LEGAL

M. 19085-1977

ISSN

0210-1394

MAQUETACIÓN

Comuniland, S.L.

IMPRIME

EINSA

Calle Francisco Gervás, 7

28108Alcobendas MADRID

Soporte válido de revista n.º 44

© Copyright de los textos originales Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2006. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de producción, sin la autorización por escrito de los titulares del copyright.

MONODOSIS	226
CARTA DEL DIRECTOR	227
REVISIÓN	
– Urgencias oftalmológicas.....	228
– Utilización de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud en 2011	234
NUEVOS FÁRMACOS	
Nuevos principios activos	
Nuevos principios activos en España	
• Evaluados por AEMPS/EMA	242
• Comercializados	
– Sinecatequinas (Veregen®), en condiloma acuminado	247
Nuevos fármacos en el mundo	
• Nuevos principios activos.....	252
• Nuevas terapias avanzadas	253
– Nuevos medicamentos huérfanos.....	255
Nuevos medicamentos en España	
Estadísticas	262
Altas, bajas y modificaciones	263
Nuevas indicaciones terapéuticas	275
Alertas de la AEMPS	280
FARMACOVIGILANCIA	
– Fingolimod: inicio de la revisión de la relación beneficio-riesgo.....	281
– Drospirenona: tromboembolismo venoso.....	282
– Aliskireno: restricciones de uso.....	283
– Belimumab: hipersensibilidad	284
– Boceprevir: interacciones	284
– Eribulina: riesgo de errores de dosificación.....	285
– Vernakalant: hipotensión	286
ATENCIÓN FARMACÉUTICA	
– 9ª Acción del Plan Estratégico de Atención Farmacéutica (III) centrada en pacientes con osteoporosis: servicios de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico	288
ASESORAMIENTO FARMACÉUTICO EN AUTOMEDICACIÓN RESPONSABLE	
– Insuficiencia venosa (varices).....	293
FORMULACIÓN	
– Formulación en el tratamiento de la escabiosis.....	302
FARMACOECONOMÍA	
– Costes sanitarios asociados a personas con o sin osteoartritis.....	306
– Costes en atención primaria asociados a pacientes diabéticos con o sin depresión	307
– Análisis de impacto presupuestario de la combinación buprenorfina con naltrexona	308
ACTUALIDAD SOCIOECONÓMICA DEL MEDICAMENTO	
– Internacional: nuevos datos de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos	310
– Internacional: la reinfección por VIH podría ser más habitual de lo esperado	310
– Internacional: la industria farmacéutica de la UE y los EE.UU. creen que el actual modelo de negocio "está roto".....	311
– Internacional: la tuberculosis, una de las principales causas de muerte en los infectados por el VIH.....	311
– Francia: alto riesgo de intoxicación en niños con los productos hidroalcohólicos para lavado de manos	312
PLANTAS MEDICINALES	
– Tratamiento del sobrepeso: el caso de Hoodia	313
FORMACIÓN CONTINUADA	318
CONGRESOS Y CURSOS	320

monodosis

• **Más antidepressivos en soledad.** En un reciente trabajo publicado por investigadores finlandeses, se ha evaluado durante siete años a 3500 individuos entre 30 y 65 años y se ha analizado, entre otras cosas, sus características sociodemográficas junto con hábitos de riesgo como el consumo de alcohol, tabaco o medicación antidepressiva. De ellos, un 14,5% de ellos vivía en un hogar unipersonal. Los resultados del estudio apuntan a un consumo de antidepressivos un 80% mayor entre personas que viven solas que en individuos que comparten hogar con otros familiares o amigos. Hasta ahora, la mayoría de estudios sobre los riesgos derivados de la soledad se habían centrado en los ancianos. Este estudio, publicado en *BMC*, pone el foco en los individuos en edad activa, en un entorno en el que según algunas estadísticas, en 2020 el 40% de los hogares del mundo estarán habitados por una sola persona. Según los autores, en el caso de las mujeres, el aumento del consumo de estos fármacos está asociado a factores sociodemográficos, como la falta de ingresos o un bajo nivel de educación. En cambio, en los varones, incluyen más el alcoholismo y la falta de apoyos sociales.

- **Pulkki-Raback L, Kivimaki M, Ahola K, et al.** Living alone and antidepressant medication use: a prospective study in a working-age population. *BMC Public Health* 2012;**12**:236

• **Vacuna contra el SIDA.** Lentamente. Durante los últimos años, uno de los temas que más estudios ha originado, ha sido el desarrollo de una vacuna contra el SIDA. En 2009 se publicaron los primeros resultados positivos de una vacuna: RV144, que registró un modesto descenso del 30% en el riesgo de infección y aportó por primera vez esperanza en la búsqueda de una inmunización contra el virus del sida. Ahora, después de dos años de estudio sobre esa fallida vacuna, se han publicado los resultados de un trabajo que analiza los mecanismos inmunes que hicieron que fuera eficaz en algunos voluntarios y que fracasara en otros. Así, los autores exponen que los voluntarios con niveles elevados de IgG específica de una región de la cubierta del virus llamada V1V2, tenían menos riesgo de contraer el virus. En cambio, los que tenían niveles elevados de IgA, no manifestaron ningún efecto protector tras la vacunación, y su riesgo de contagio era similar al de la población normal. Por tanto, las conclusiones permiten poner en valor a los marcadores identificados en estos ensayos (IgG e IgA), que pueden ayudar a guiar las investigaciones con futuras vacunas.

- **Haynes B, Gilbert P, McElrath J, et al.** Immune-Correlates Analysis of an HIV-1 Vaccine Efficacy Trial. *N Engl J Med* 2012;**366**:1275-86

• **AINE y sus posibles efectos sobre la próstata.** A diferencia de resultados recientes, una nueva investigación no halló pruebas de que el uso de antiinflamatorios no esteroideos disminuya el riesgo de que aparezca hiperplasia de próstata. Los resultados de un reciente trabajo publicado en *British Journal of Urology International* contradicen los resultados de estudios previos en los que se había concluido que el uso de este grupo de fármacos estaba asociado con una menor frecuencia hiperplasia prostática benigna. Los autores han analizado 4.771 hombres, de entre 55 y 74 años, a los que se consultó sobre la utilización de ácido acetilsalicílico o ibuprofeno. No hubo evidencia de un descenso del riesgo en los pacientes que habitualmente recibieron alguno de estos AINE. No obstante, los autores señalan la limitación del estudio consistente en considerar sólo el uso de AINE durante el año previo al ingreso en el estudio, no permitiendo descartar que un consumo prolongado pueda tener otros efectos.

- **Sutcliffe S, Grubb III R, Platz E, et al.** Non-steroidal anti-inflammatory drug use and the risk of benign prostatic hyperplasia-related outcomes and nocturia in the Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial. *BJU International* 2012; doi: 10.1111/j.1464-410X.2011.10867

CARTA DEL DIRECTOR

La formulación personalizada de medicamentos ha sido durante siglos un elemento fundamental de la actividad profesional de los farmacéuticos; de hecho, hasta hace algunas décadas, era el único procedimiento a través del que se elaboraban de forma apropiada los medicamentos.

Aunque la relevancia científica, clínica y social de los medicamentos de origen industrial es incuestionable, ello no obsta para que la formulación mantenga su absoluta vigencia, también clínica, profesional y social. Así lo reconocen las más modernas farmacopeas, que la destacan como una parte esencial de la práctica médica y farmacéutica, equiparando sus monografías a las de medicamentos de fabricación industrial.

Como se indicaba en el documento "La formulación magistral en España: una opción de futuro", de noviembre de 2010, la tendencia actual en la innovación dentro de las ciencias biomédicas pasa por un enfoque personalizado del tratamiento farmacológico, adecuando en los casos precisos el medicamento a las características fisiopatológicas únicas que cada persona presenta. Esto es una evidente invitación a que la formulación consolide y avance en el protagonismo profesional, científico y clínico que merece.

La formulación magistral ha evolucionado al mismo ritmo que el resto de elementos de la farmacoterapia, incorporando nuevas formas farmacéuticas y procedimientos farmacotécnicos a pequeña escala, junto con rigurosos controles de calidad para las materias primas (principios activos y excipientes) y para los productos acabados. Lejos de ser una herencia obsoleta de nuestro pasado profesional, la formulación es una clara apuesta de futuro, llena de opciones a la medida de nuestro destinatario final: un paciente con nombre y apellidos, con historia propia y con necesidades sanitarias intransferibles. Una muestra real de la pujanza profesional y del valor de la formulación personalizada de medicamentos es la realización de numerosos congresos y reuniones científico-

profesionales, así como el desarrollo de cursos de formación sobre la materia, entre los que cabe recordar el realizado por el Consejo General a lo largo de 2004, en el que se inscribieron más de 2.000 farmacéuticos españoles.

La universalización de la prestación farmacéutica en España, a través del Sistema Nacional de Salud, es una conquista social de una formidable importancia y por ello debe ser cuidada con esmero por todos los estamentos, poniendo de relieve la incontestable influencia positiva del medicamento sobre la calidad de vida de las personas. En ambos aspectos, la formulación colabora activamente cubriendo lagunas terapéuticas, desabastecimientos o retiradas de la producción industrial de medicamentos; facilitando la administración de fármacos y el cumplimiento farmacoterapéutico, y adaptando tratamientos a las características particulares de cada paciente.

En definitiva, la formulación es una respuesta plenamente racional y coste-efectiva a situaciones específicas que no pueden afrontarse desde el enfoque generalista de los medicamentos fabricados industrialmente y está en línea con los más modernos criterios de la medicina personalizada.

Desde su primer número, en abril de 1977, *Panorama Actual del Medicamento* ha tenido como único objetivo ofrecer a sus lectores la mejor información – actual, rigurosa e independiente – sobre el mundo del medicamento y de todo aquello con lo que éste está relacionado. Es evidente que la formulación tiene una cabida natural en nuestra revista, y nos ayudará a ampliar aún más, si cabe, su carácter global. Por todo ello, me congratulo en acoger a la sección de "Formulación" – en principio, con carácter bimensual – dentro de *Panorama Actual del Medicamento*, dándole la bienvenida y augurándole el éxito que merece.

Luis Amaro Cendón

Director de Panorama Actual del Medicamento

Urgencias Oftalmológicas

Gómez González del Tánago P, Navarro Vidal B, De las Heras Carballo T, Panadero Carlavilla FJ.

Dentro del campo de la oftalmología hay muy pocas urgencias reales. Las únicas patologías que requieren un diagnóstico de forma urgente y una rapidísima actuación por parte del oftalmólogo son el glaucoma agudo, la endoftalmitis aguda y traumatismos oculares severos en algunos casos. En el resto de enfermedades oculares, el manejo se puede diferir de manera razonable sin comprometer el pronóstico visual.

No obstante, existe un conjunto de enfermedades oftalmológicas, no graves, que son muy frecuentes en el ámbito de la urgencia tanto hospitalaria como a nivel de centros de salud. Por lo que en este artículo se hace una revisión de las urgencias oftalmológicas más relevantes.

GLAUCOMA AGUDO

Es un síndrome oftalmológico que está causado por un aumento de la presión intraocular (PIO) de forma súbita y que produce una lesión en el nervio óptico. Puede producir disminución de la visión periférica o incluso ceguera total. Los valores de PIO oscilan entre 45 y 75 mmHg.

La causa más frecuente es el bloqueo angular aunque hay otras causas como la inflamación, la neovascularización angular, la fragmentación cristalina y el bloqueo del trabeculum

Fisiopatológicamente no existe drenaje de la cámara anterior del ojo ya que el ángulo iridocorneal está estrechado u obstruido y bloquea el orificio de salida, por lo que no se produce la circulación del humor acuoso. Como consecuencia la PIO aumenta rápidamente y aparece dolor junto con enrojecimiento del ojo afecto.

Principalmente afecta a mujeres y con frecuencia, el glaucoma agudo se desencadena por estímulos que causen midriasis (la noche, la oscuridad, fármacos anticolinérgicos)

Clinica: Suelen causar dolor ocular importante e hiperemia conjuntival congestiva, mixta, con inyección ciliar, visión borrosa y percepción de halos

luminosos alrededor, e incluso pérdida significativa de la visión. Se puede acompañar de un cuadro vegetativo muy sintomático con náuseas, vómitos, sudoración y cefalea.

Cada ataque agudo puede dejar como secuela una considerable disminución de la agudeza visual por lo que debe hacerse un diagnóstico correcto lo más pronto posible.

Diagnóstico: Dentro de la evaluación inicial se puede observarse el aumento de tono del ojo afecto mediante la detección de PIO digital, observación de la midriasis media arreactiva, córnea velada, o hiperemia conjuntival intensa de predominio ciliar.

Tratamiento: El tratamiento incluye varias medidas.

- Tratamiento sintomático: del dolor y el cuadro vegetativo.
- Disminución del volumen hídrico intraocular, utilizando agentes osmóticos (manitol al 20% intravenoso) junto con diuréticos intravenosos. Las prostaglandinas tóxicas aumentan el flujo de salida del humor acuoso incrementando el flujo uveoescleral.
- Inhibición de la producción de humor acuoso: Hoy en día se utilizan más los beta bloqueantes (Timolol). Sus efectos adversos son similares a los que se administran por vía sistémica y están contraindicados en pacientes con asma, insuficiencia cardíaca, arritmias y EPOC. También se pueden utilizar otros fármacos como la acetazolamida aunque tienen más efectos secundarios.
- Apertura del ángulo idirocorneal (pilocarpina). Estos fármacos son mal tolerados por lo que se utilizan como segunda elección.
- Tratamiento quirúrgico: Iridectomía periférica. Se realiza añadida al tratamiento médico cuando sea factible.

ENDOFTALMITIS AGUDA

La endoftalmitis postoperatoria sigue siendo una de las complicaciones más devastadoras de la cirugía de cataratas, aunque también se ha observado tras la cirugía de glaucoma o el desprendimiento de retina o en general tras cualquier proce-

dimiento quirúrgico en el ojo. A pesar de esta baja incidencia, sigue siendo un importante problema de salud pública, ya que cada año hay un aumento progresivo de cirugía de cataratas.

Clinica: La endoftalmitis es una respuesta inflamatoria de los tejidos oculares. Las etiologías pueden ser muchas, aunque la gran mayoría son de etiología infecciosa.

El cuadro clínico se caracteriza por dolor intenso, disminución de la agudeza visual, hiperemia conjuntival, presencia de células inflamatorias en la cámara anterior y posterior, a veces hipopion, así como otros síntomas compatibles con una reacción inflamatoria desproporcionada ante el trauma quirúrgico

Diagnóstico: El diagnóstico se basa en la aparición de signos y síntomas clínicos y el análisis de las muestras del contenido intraocular.

Tratamiento: Esta patología supone una emergencia oftalmológica. Los pacientes sometidos a cirugía de cataratas tienen la indicación por parte del especialista de acudir inmediatamente a urgencias hospitalarias ante la aparición de estos síntomas, ya que una rápida actuación disminuye la progresión de la enfermedad y las posibles y devastadoras consecuencias. En general existe un protocolo que incluye la toma de muestras microbiológicas y el empleo inmediato de inyecciones intravítreas de antibiótico como por ejemplo vancomicina (1mg en 0,1 ml) y ceftazidima 2mg en 0,1 ml) de acuerdo con las recomendaciones más estandarizadas. También se ha comenzado a utilizar cefuroxima intracameral ya que se ha observado en distintos estudios que disminuye la incidencia de endoftalmitis. Además se asociarán otras medicaciones tópicas en forma de colirios, que se aplicaran de forma frecuente en el ojo afectado. En ciertos casos se puede realizar una intervención quirúrgica del ojo (vitrectomía posterior) que consistirá en la extracción de la colección de pus existente en la cavidad vítrea.

TRAUMATISMOS OCULARES

Se definen como cualquier agresión mecánica, física o química, sobre el globo ocular y/o sus anexos. Hay tres grupos de causas, accidentes de trabajo, accidentes de tráfico, accidentes domésticos.

Según la etiología los traumas pueden ser de origen mecánico (contusiones con el globo ce-

rrado, que pueden ser heridas, erosiones o lesiones perforantes), de origen químico (ácidos o álcalis) o físicas (radiaciones ultravioletas, ionizantes e infrarrojos, térmicas o eléctricas).

Clinica: Ante cualquier traumatismo ocular puede haber dolor de intensidad variable, fotofobia, lagrimeo y blefaroespasmos. La agudeza visual puede estar conservada o bien llegar a estar alterada hasta el punto de no percibir la luz. En las lesiones por radiación ultravioleta puede haber un tiempo de latencia de unas seis horas entre el momento del traumatismo y la aparición de los síntomas.

Diagnóstico: Es muy importante buscar heridas y/o contusiones en las zonas adyacentes del ojo así como los párpados. En la conjuntiva se determinará la existencia de hiperemia y su forma, distinguiendo entre hiperemia conjuntival superficial o profunda. En los traumatismos cerrados podemos determinar presencia de sangre en la cámara anterior del ojo.

Siempre debemos descartar la existencia de penetración ocular: Sospecharemos perforación ocular si hay herida visible, pérdida de la cámara anterior, deformidad pupilar, salida del contenido o estructuras del globo, hipotonía marcada.

Se deberá determinar la agudeza visual, la motilidad ocular intrínseca y extrínseca de la musculatura y se debe hacer una tinción con fluoresceína.

Tratamiento:

- *Perforación ocular y estallido del globo:* nunca ejercer presión sobre el mismo o los párpados, evitar maniobras de Valsalva, no instilar gotas ni pomadas. Pautar analgesia vía sistémica y sedación si fuera necesario, antieméticos si hay cortejo vegetativo. Colocar un protector ocular y derivar al paciente a un centro oftalmológico de manera urgente.
- *Erosión conjuntival:* Se puede dar un colirio antibiótico tipo gentamicina o tobramicina, (1 gota cada 6 h.) y lavados con suero fisiológico.
- *Erosión corneal:* Pautar colirio ciclopléjico 1 gota cada 8 h, pomada epitelizante cada 12 h y oclusión del globo durante 24 horas salvo que sea una erosión por un agente orgánico. Precauciones: no mantener la oclusión más de 48 horas, añadir un colirio antibiótico si el traumatismo fue especialmente séptico.
- *Cuerpo extraño:* Se aplicará un anestésico tópico, se buscarán los cuerpos extraños en los párpados, se lavará con suero fisiológico, se extraerá el cuerpo extraño si este está en la superficie ocular y es visible. También se

puede hacer una tinción con fluoresceína para determinar si hay erosiones corneales secundarias. No obstante si se sospecha penetración ocular se debe remitir al especialista. Finalmente se puede mandar un colirio antibiótico como profilaxis de queratitis infecciosa durante 5 días.

- *Lesiones por sustancias químicas (Causticos):* Es verdaderamente una emergencia oftalmológica ya que la actuación terapéutica se debe hacer en los primeros momentos tras la lesión. Se procederá a un lavado con suero salino fisiológico durante 10 minutos al menos. En función del caustico se actuará de una manera determinada. Si son lesiones por ácidos se buscará la existencia de erosiones corneales y se podrá dar junto con el tratamiento de las erosiones un corticoide de baja potencia. También se puede dar analgesia por vía oral si el dolor es muy intenso. Si son lesiones por álcalis el tratamiento es mucho más complejo, ya que se produce una aglomeración proteica y debe ser realizado por un oftalmólogo.
- *Lesiones por agentes físicos:*
- *Queratitis actínicas:* Normalmente la clínica aparece a las 6-12h de la exposición y están producidas por radiaciones ultravioletas, su tratamiento consiste en la aplicación de un colirio ciclopléjico (1 gota cada 8h), pomada epitelizante cada 12h, y oclusión durante 48h. Puede ser necesaria analgesia por vía oral.
- *Quemaduras térmicas:* Se debe retirar el epitelio corneal desvitalizado y de cualquier resto de sustancia extraña y hacer una limpieza de los fondos de saco conjuntivales. Además se debe dar un colirio antibiótico, un ciclopléjico y aplicar un vendaje compresivo durante 24 horas. Al retirar el vendaje se mantendrá tratamiento con colirio antibiótico.
- *Catarata traumática:* Habitualmente aparece en el contexto de un traumatismo ocular severo. Siempre habrá que buscar un cuerpo extraño intraocular por lo que debe ser valorado por un oftalmólogo de urgencias.

ámbito sanitario, sobre todo en el ámbito de la urgencia.

- *Hemorragia subconjuntival:* Se presenta como un sangrado "en sábana" de un vaso conjuntival. Se suele asociar a maniobras de Valsava forzadas y repetidas (tos persistente, estornudos, estreñimiento petinaz, etc.) o crisis hipertensivas. Normalmente no presenta síntomas salvo que el paciente se observa una mancha roja en la conjuntiva. No precisa tratamiento. Se suele resolver entre 5 y 15 días.
- *Conjuntivitis aguda:* Es la probablemente la patología ocular más atendida de manera urgente de todas las patologías oculares. Es la causa más frecuente de ojo rojo. Suelen estar producidas por virus y son altamente contagiosas. Se presentan con hiperemia conjuntival sobre todo afecta a la periferia de la conjuntiva y se acompaña de folículos y papilas en conjuntiva tarsal. Se acompaña de secreción acuosa, mucosa o purulenta dependiendo de la etiología. En casos más graves puede coexistir con la infección un cuadro asociado de blefaritis, edema palpebral y/o queratitis asociadas.
 - *Conjuntivitis víricas:* Suele ser un brote familiar y tienen una secreción más acuosa. Se suele acompañar de una adenopatía preauricular dolorosa. El tratamiento se inicia con medidas higiénicas y de aislamiento. Lavados con suero fisiológico frío. Antibiótico (gentamicina, neomicina) y antiinflamatorio (diclofenaco) tópico.
 - *Conjuntivitis bacterianas:* Suele cursar con una secreción matinal más pastosa que se pega intensamente a las pestañas. La hiperemia conjuntival es variable así como la severidad del cuadro. El cuadro clínico suele durar entre 7 – 10 días. El tratamiento se basa en el uso de lavados con suero fisiológico de toda la secreción. Se utilizan antibióticos tópicos de amplio espectro casi siempre de forma empírica y se puede asociar un antiinflamatorio tópico para mejorar el confort del paciente.
 - *Conjuntivitis alérgicas:* Causan gran prurito, edema palpebral y quémosis. Suelen tener una secreción mucinosa, blanquecina. Al ser alérgicas se suelen presentar al inicio de primavera, aunque pueden presentarse a lo largo de todo el año. El tratamiento se basa en la aplicación de colirios antihistamínicos y en casos severos se suele asociar un corticoide tópico en la pauta más suave y corta posible.

SÍNDROME DEL OJO ROJO

El ojo rojo engloba un grupo de patologías que dan una serie de síntomas muy parecidos y que es motivo de consulta muy frecuente en el

Tabla 1. Diagnóstico diferencial de las conjuntivitis

	VIRAL	BACTERIANA	ALÉRGICA
Afectación	Unilateral y después bilateral en pocos días	Unilateral	Bilateral desde el principio
Secreción	Acuosa	Moco- purulenta	Serosa
Prurito	Escaso	Escaso	Importante
Inflamación	Pseudomembranas Petequias en conjuntivas	Membranas muy severas	Quemosis
Otros	Adenopatía preauricular frecuente Fiebre	Suele ser frecuente tras afectación viral	Estacional, aguda o crónica

- *Epi escleritis*: Se define como una inflamación de los vasos superficiales de la esclera, casi siempre es de causa idiopática. Se presenta como hiperemia sectorial conjuntival que produce molestias leves sin secreción. Esta patología es altamente recidivante. El tratamiento según la severidad se pueden pautar antiinflamatorios tópicos, corticoides tópicos o AINES orales.
- *Escleritis*: Es una enfermedad en la que existe inflamación de todas las capas de la esclera. Se asocia en un porcentaje relativamente alto a enfermedades autoinmunes. Los pacientes se quejan de un dolor intenso, con visión borrosa y lagrimeo. Es una enfermedad grave que puede causar perforación y ceguera por lo que debe ser tratada por un especialista, habitualmente mediante el uso de corticoides intravenosos, antiinflamatorios sistémicos, inmunosupresores.
- *Uveítis anterior*: Se caracteriza por la inflamación de la úvea o capa intermedia del ojo. Puede verse afectado tanto el iris, cuerpos ciliares o coroides. Los pacientes se suelen quejar de dolor (leve-moderado), visión borrosa y fotofobia. Suele confirmarse la existencia de episodios previos similares. A la exploración se observa una hiperemia de predominio ciliar sin secreciones asociadas. El aspecto y la reactividad de la pupila es variable: puede estar isocórica, miótica o con aspecto de "pupila en trébol". El tratamiento se basa en aplicar un ciclopéjico (reduce el dolor e impide sinequias iridianas) y un corticoide tópico en pauta descendente. Esta patología debe ser valorada por un especialista en 48h como máximo.
- *Queratitis*: Se define como la existencia de cualquier proceso inflamatorio corneal. En su etiología se encuentran implicadas múltiples situaciones y patologías como el ojo seco, las queratoconjuntivitis, lesiones herpéticas, el uso excesivo o erróneo de lentillas, las radiaciones solares, la aparición de úlceras y abscesos bacterianos, o bien la existencia de cuerpos extraños. Las queratitis se presentan como un cuadro clínico donde se observa un "ojo rojo" acompañado de dolor franco con fotofobia intensa sin secreción asociada. En el ojo se observa una hiperemia conjuntival de predominio ciliar y un infiltrado corneal que se observará con fluoresceína. Dependiendo de la etiología el tratamiento se basa en el uso de lágrimas artificiales, pomadas lubricantes y/o antibióticas.
 - *Queratitis Herpética*: Es la afectación de la superficie ocular por el virus del herpes simple. Normalmente el paciente se queja de visión borrosa y sensación de cuerpo extraño doloroso. Suele ser una patología recidivante. Si se tiñe con fluoresceína se pueden llegar a observar úlceras corneales (úlceras dendríticas). El tratamiento es a base de pomadas antivíricas y colirios ciclopéjicos. Ante la importancia de las complicaciones y si la evolución no es la correcta se debe derivar al especialista para valoración en 7 días.

Tabla 2. Diagnóstico diferencial del "ojo rojo"

	Conjuntivitis aguda	Uveítis anterior aguda	Glaucoma agudo	Queratitis infecciosa	Hiposfagma	Episcleritis
Hiperemia	Periférica	Ciliar	Mixto	Ciliar perilesional	Sectorial	Sectorial
Dolor	No	+	+++	+	No	No
Disminución AV	No	+ / ++	+++	+	No	No
Secreción	Si	No	No	No	No	No
Reflejo pupilar	No					
PIO	No	Pupila lenta	Midriasis	No	No	No

PÉRDIDA AGUDA DE LA VISIÓN

En este apartado se incluyen aquellas patologías oculares que causan pérdida de agudeza visual (AV) sobre todo en personas de edad avanzada por encima de los 50 años.

- *Degeneración macular asociada a la edad (DMAE)*: Se produce por envejecimiento de la mácula. Es la primera causa de ceguera irreversible en personas mayores de 65 años. Se han descrito algunos factores de riesgo para padecer DMAE como por ejemplo edad avanzada, raza caucásica, antecedentes familiares, factores de riesgo cardiovascular, dieta pobre en antioxidantes. Clínicamente el paciente refiere dificultad para la lectura, disminución de la agudeza y campo visual (escotomas). Suelen aparecer metamorfopsias (percepción ondulada de las líneas rectas). La forma más grave es la forma exudativa que produce una pérdida de visión global en semanas. El tratamiento se basa en antioxidantes tópicos o terapia antiangiogénica si es exudativa (tratamiento instaurado por oftalmólogo).
- *Neuropatía óptica (NO)*: Clínicamente se manifiestan por pérdida de AV, pérdida de campo visual (escotomas) y alteración de percepción de colores (discromatopsia). El paciente tipo describe una pérdida de AV (que afecta al hemicampo medio horizontal), brusca y unilateral. Característicamente se observa un defecto pupilar aferente. A la exploración no existe ningún dato relevante, solo cuando se hace un fondo de ojo se puede observar edema de papila, y/o hemorragias peripapilares.
 - *NO isquémicas*: Son de instauración brusca (infartos focales)
 - *NO inflamatorias*: De instauración más lenta y progresiva.

◦ *NO inflamatorias*: De instauración más lenta y progresiva.

Existe una entidad dentro de las neuropatías ópticas que por frecuente. El tratamiento se basa en corticosteroides intravenosos en bolo aplicados por especialista.

- *Oclusión de la arteria central de la retina*: Es un verdadero infarto isquémico de la retina que implica pérdida de visión muy profunda. Constituye otra emergencia oftalmológica y precisa tratamiento lo antes posible. Se suele dar en pacientes que tienen varios factores de riesgo cardiovascular y frecuentemente va precedido de episodios de amaurosis fugax (pérdida completa de la visión, de presentación brusca y recuperación en segundos o minutos). La clínica de este proceso se presenta como pérdida de visión profunda y súbita, casi siempre de manera unilateral e indolora. En estos pacientes se observa una pupila ligeramente midriática junto con un defecto pupilar aferente. Si se observa el fondo de ojo de estos pacientes se puede observar palidez y edema retiniano, una mancha rojo cereza y adelgazamiento y fragmentación vascular. El tratamiento suele instaurarse tardíamente ya que es una patología que afecta a un ojo solamente y además es indolora. Se basa en bajar la presión intraocular por cualquier medio, esta medida es efectiva sólo si se aplica en las primeras 6-24 horas del inicio del cuadro.
- *Oclusión de la vena central de la retina*: Es un proceso más frecuente que el anterior, es más benigna y es más lenta de instauración. Suele afectar a pacientes mayores con factores de riesgo cardiovascular. Al igual que en el caso anterior los pacientes se quejan de pérdida de visión indolora unilateral de la AV. Si se observa

el fondo de ojo se suelen observar múltiples hemorragias y exudados algodonosos. A diferencia del proceso anterior no requiere tratamiento urgente y se deben tratar solamente las complicaciones que puedan derivar de la oclusión de la vena.

- **Desprendimiento de retina:** Es una de las causas más frecuentes de pérdida de visión en nuestro medio. Existen factores predisponentes como la miopía, cirugía ocular durante el último año, la diabetes o los traumatismos oculares contusos. El desprendimiento de retina se define como el despegamiento de la retina de las capas que le subyacen (epitelio pigmentario, coroides y esclera). Existen 3 tipos:
 - *DR traccionales (Retinopatía diabética proliferativa)*
 - *DR exudativos (Tumores)*
 - *DR regmatógenos. Debidos a desgarros de la retina.*

La clínica de este proceso comienza con pérdida del campo visual indoloro y unilateral (más frecuente en el campo nasal inferior) con un escotoma absoluta de aparición brusca. Puede seguirse de pérdida de visión central si el DR es severo. Normalmente está precedido de miodesopsias (puntos flotantes) y fotopsias (relámpagos luminosos) en las horas o días previos. Si se explora el fondo de ojo se puede observar una retina arrugada y blanquecina. El tratamiento consiste en mantener un reposo absoluto para que se pueda producir la reaplicación retiniana, atropina en colirio; pero el tratamiento definitivo es quirúrgico de manera preferente.

CONCLUSIONES

- 1.- Dentro del campo de la oftalmología hay muy pocas emergencias oftalmológicas (glaucoma agudo, endoftalmitis aguda y traumatismos severos oculares, sobre todo causticaciones oculares).
- 2.- El glaucoma agudo es una enfermedad que se debe a un aumento súbito de la PIO que suele causar dolor ocular importante e hiperemia conjuntival congestiva, con visión borrosa. Debe tratarlo de forma urgente un especialista realizando una descompresión ocular tanto médica como quirúrgica.
- 3.- La endoftalmitis aguda es una de las complicaciones más temidas de la cirugía de cataratas. Precisa una derivación urgente al oftalmólogo para la instauración de antibióticos intraoculares.
- 4.- Los traumatismos oculares pueden ser debidos a cualquier agresión mecánica, física o química. En función de la agresión se actuará de una manera u otra. Solo en los casos de causticación ocular se debe limpiar y lavar el ojo afectado durante más de diez minutos, ya que esta medida implica un mejor pronóstico al inicio del tratamiento.
- 5.- El síndrome de ojo rojo engloba un grupo de patologías que dan una serie de síntomas muy parecidos (conjuntivitis, escleritis, hemorragias conjuntivales, queratitis). Si se presenta una queratitis herpética se debe instaurar el tratamiento de una manera precoz, ya que la evolución puede ser muy tórpida y las complicaciones pueden llegar a pérdida de visión.
- 6.- Se debe alertar al paciente que ante pérdidas de visión indoloras y unilaterales se debe consultar con un médico, ya que pueden existir lesiones potencialmente reversibles o irreversibles en función de la progresión de la enfermedad.

Bibliografía

- Cronau H, Kankanala RR, Mauger T. Diagnosis and management of red eye in primary care. *Am Fam Physician*. 2010; **81(2)**: 137-44.
- Fontoba Poveda B, Baget Benaldiz M. *Guía de Actuación en urgencias en atención primaria*. 2010. Grupo Duplex. p. 445-67. ISBN: 978-84-87692-13-0.
- Hutnik C, Mohammad-Shahi MH. Bacterial conjunctivitis. *Clin Ophthalmol*. 2010; **4**: 1451-7.
- García-Sáenza MC, Arias-Puentea A, Rodríguez-Caravaca G, Andrés Alba C, Bañuelos Bañuelos J. Endoftalmitis tras cirugía de cataratas: epidemiología, aspectos clínicos y profilaxis antibiótica. *Arch Soc Esp Ophthalmol*. 2010; **85(8)**: 263-7.
- Peate WF. Work-related eye injuries and illnesses. *Am Fam Physician*. 2007; **75(7)**: 1017-22.
- García Olmos L, Gómez Gascón T, González Martínez Y, Martín-Carrillo Domínguez P, Muñoz González F, Nogales Aguado P, et al. Ojo Rojo. En: *Recomendaciones prácticas para el médico de familia*. Madrid: Sociedad Madrileña de Medicina de Familia y Comunitaria; 2005. pp. 71-3. ISBN: 84-7592-769-6.
- Hodge C, Roberts T. Flashes and floaters. Eye series. *Fam Physician*. 2003; **32(10)**: 851-2.

Utilización de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema nacional de salud (2011)

UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y FACTURA A CARGO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

El comportamiento de las principales magnitudes de la prestación Farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud a través de recetas médicas oficiales en 2011, comparado con el comportamiento en 2010, se resume en el siguiente cuadro:

Concepto	% Variación 2010/2009	% Variación 2011/2010
Utilización a PVPIVA	1,5	-6,4
Factura a cargo del SNS	-1,1	-8,1
Número de recetas	2,7	1,5
Coste por receta SNS	-3,6	-9,4

El volumen generado por la utilización de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud valorado a PVPIVA en 2011 ha disminuido un 6,4% respecto al año anterior, por lo que el importe de la factura final a cargo de la Administración -deducida la aportación de los beneficiarios y de las farmacias- se ha reducido un 8,1% respecto a 2010.

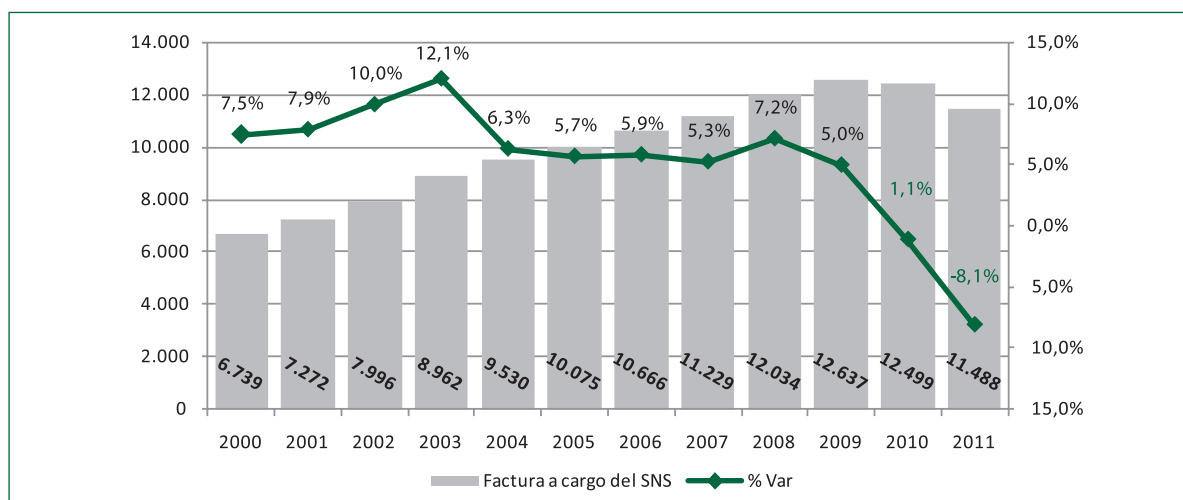
La factura de medicamentos y productos sanitarios o factura farmacéutica a cargo del SNS

incluye, además del coste industrial del medicamento (a cargo de los laboratorios), el coste de la distribución mayorista (a cargo de los distribuidores) y el coste de la dispensación (a cargo de las farmacias), por lo que, con el importe total de la factura, se remunera a todos los agentes del sector, a cada uno en proporción a su participación en el precio de los medicamentos.

A la vista de la evolución de la utilización de medicamentos y de su correspondiente factura en 2011, se puede deducir el importante impacto en la remuneración en todos los agentes del sector y ello como consecuencia de las medidas adoptadas por el Gobierno en los últimos dos años ya no con el objetivo de contener el crecimiento de la factura farmacéutica, sino con el objetivo de reducirla.

Si las medidas adoptadas por los diferentes Gobiernos hasta el año 2009 han conseguido contener el crecimiento del consumo derivado de la utilización de medicamentos y de la correspondiente factura farmacéutica en tasas relativamente razonables, no ha sido hasta 2010, con la entrada en vigor de las medidas adoptadas ese mismo año, que se modifican las tendencias de crecimiento hasta el punto de reducirse el importe de la factura a cargo del SNS, reducción que se intensifica en 2011 como consecuencia de la consolidación de las mismas.

En el siguiente gráfico se puede visualizar la evolución de la factura farmacéutica a cargo del SNS:



Como se puede observar en la gráfica, en 2010 y en 2011 la factura farmacéutica a cargo del SNS disminuye hasta el punto que el importe de la factura de 2011 se ha situado, prácticamente, al nivel de la factura de 2007.

Las dificultades presupuestarias de las CCAA derivadas de la grave crisis económica actual y el compromiso adquirido por el Gobierno español de conseguir una reducción del déficit público hasta el 3% del Producto Interior Bruto (PIB) en 2013 para cumplir con el Pacto de Estabilidad y Crecimiento, desencadenó en 2010 un proceso que culminó con la introducción de medidas dirigidas a contener el gasto público y en concreto y respecto a la factura pública en medicamentos y productos sanitarios, ya se han aprobado tres Real Decreto Ley en sólo un año y medio: el RDL 4/2010, el RDL 8/2010 y el RDL/2011.

- **RDL 4/2010, de 26 de marzo:** Se reducen los precios de los medicamentos genéricos, se introducen modificaciones en el Sistema de Precios de Referencia y se limitan los descuentos por pronto pago a las farmacias.
- **RDL 8/2010, de 20 de mayo:** Se establecen deducciones del 7,5% y del 4% sobre el precio de los medicamentos excluidos del sistema de precios de referencia, se reducen los precios de los productos sanitarios un 7,5% en general y un 20% en absorbentes.
- **RDL 9/2011, de 19 de agosto:** Se establece la obligación de dispensación por principio activo, se introduce el sistema de precio seleccionado, se amplían las deducciones en determinados medicamentos que pasan del 7,5% al 15%, se elimina la gradualidad.

Además, se introduce un sistema de compensaciones sobre el margen para las farmacias

con viabilidad económica comprometida y se incrementan los descuentos por compras a las farmacias del 5% al 10% en los medicamentos de marca.

Al importante impacto que las medidas anteriores están teniendo sobre los agentes del sector, hay que añadir las demoras en los pagos de los medicamentos en algunas CCAA, a la Industria en el ámbito hospitalario, y a las farmacias en el ámbito ambulatorio.

Por sus características propias, las demoras en los pagos están incidiendo especialmente en la farmacia agravando su situación económica. El 80% de su facturación está financiada con cargo a fondos públicos, por lo que tienen una dependencia casi absoluta de las Administraciones, de forma que el retraso en el pago de las correspondientes facturas dificulta que:

- Los farmacéuticos puedan adquirir los medicamentos y desempeñar sus obligaciones en materia de dispensación de los mismos, a pesar de querer atender a la población adecuadamente.
- El acceso a la prestación farmacéutica se desarrolle en condiciones de igualdad efectiva y de calidad en determinadas CCAA.

DETALLE DE LA FACTURA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN 2011

La factura de medicamentos y productos sanitarios a cargo del SNS en 2011 se descompone de la siguiente forma:

CUADRO 2		
Concepto	Importe	% Variación 2011/2010
Utilización PVPIVA (miles euros)	13.276.590	-6,4
(menos) Aportación Beneficiarios (miles euros)	-732.906	-7,4
Gasto Previo (miles euros)	12.543.685	-6,3
(menos) Aportación por el RD 823/2008 (miles de euros)	-365.130	-24,5
(menos) Aportación por el RDL 8/2010 (miles euros)	-690.184	67,5
Factura a cargo del SNS (miles euros)	11.488.370	-8,1
Nº recetas (miles)	975.523	1,5
Coste por receta SNS (euros)	11,8	-9,4

Si en el año 2010 se consiguió reducir el coste medio de la receta un 3,6% respecto al de 2009, en el año 2011 el coste medio por receta se ha reducido un 9,4% respecto a 2010 y se espera que se mantenga en tasas de crecimiento negativas en 2012 como consecuencia de la consolidación de la aplicación del RDL 9/2011 y de la entrada en vigor de los nuevos precios de referencia a partir del mes de abril.

Respecto al número de recetas dispensadas en el año 2011, han aumentado un 1,5% respecto a 2010, por debajo del crecimiento registrado el año anterior en el que alcanzó el 2,7% de crecimiento.

A la vista de lo anterior, la disminución de la factura de medicamentos y productos sanitarios a cargo del SNS en 2011, un 8,1% menos que en 2010, se explica por la importante disminución del coste medio de la receta derivada de las reducciones de precios de los medicamentos, a las que se han sumado las deducciones establecidas en el RDL 8/2010 que han ascendido a un total de 690 millones de euros, un 5,2% sobre el importe de la utilización de medicamentos.

Estas deducciones (RDL 8/2010) se reparten entre todos los agentes de la cadena farmacéutica por lo que, del importe anterior (690 millones de euros), 470 millones de euros corresponden a la Industria, 36 millones a la Distribución y 184 millones a las Farmacias.

En cuanto al resto de aportaciones que ya se venían realizando para la financiación del gasto, en concreto la de los beneficiarios y, desde el año 2000, la de las farmacias por la aplicación de la escala de deducciones del RDL 5/2000, se han comportado de la siguiente forma:

- La aportación de los beneficiarios se ha reducido un 7,4% respecto a la aportación de 2010 como consecuencia de la disminución de los precios de los medicamentos y la consiguiente disminución del gasto asociado a la utilización de medicamentos a PVP_{IVA} (-6,4%). En total, los beneficiarios han aportado 733 millones de euros, un 5,5% sobre el importe de la utilización de medicamentos.
- La aportación de las farmacias por la aplicación de la escala de deducciones RDL 5/2000 (actualmente el RD 823/2008), se ha reducido un 24,5% respecto a la aportación de 2010 por dos motivos fundamentales: uno, por la disminución de los precios de los medicamentos y la consiguiente disminución del gasto derivado de la utilización de medicamentos a PVP_{IVA}; y dos, por la aplicación hasta el mes de octubre

de 2011 de la escala conjunta de deducciones establecida en el RD 823/2008^a, modificada el RDL 4/2010, únicamente sobre la facturación de medicamentos del SNS y una vez aplicadas las deducciones del RDL 8/2010.

Como consecuencia de lo anterior, se produce una importante reducción de la base de cálculo sobre la que se aplica a las farmacias la escala de deducciones, por lo que automáticamente se reduce el importe de la aportación a realizar.

En total, las farmacias han aportado en 2011, 365 millones de euros por la aplicación de la escala de deducciones, un 2,8% sobre el importe de la utilización de medicamentos.

El resultado de añadir a las aportaciones derivadas de la aplicación de la escala, las deducciones del RDL 8/2010 a cargo de las farmacias, supone un total de 549 Millones de euros a cargo de las farmacias para la financiación del gasto, un 7,4% menos respecto a la aportación realizada en 2010 y representa un 4,1% sobre el importe de la utilización de medicamentos a PVP_{IVA}.

En definitiva y como se puede observar a continuación, se mantiene la tendencia decreciente de la participación de los beneficiarios en la financiación del gasto en medicamentos y productos sanitarios frente al continuado aumento de la aportación de las farmacias.

VARIACIONES MENSUALES

Como es habitual, la utilización de medicamentos y productos sanitarios se caracteriza por la gran variabilidad de las tasas de crecimiento observadas en los distintos meses del año (Cuadro 4). Si en 2010 los mayores crecimientos se registraron en marzo y mayo, en 2011 las variaciones deben medirse por sus disminuciones. A excepción del mes de agosto, que la utilización de medicamentos y productos sanitarios se ha mantenido

^a El 19 de agosto de 2011, se aprueba el Real Decreto 1193/2011, por el que se establece el procedimiento de aplicación de la escala conjunta de deducciones a la facturación mensual de cada oficina de farmacia, que entra en vigor en la facturación del mes de noviembre por lo que la escala pasa a aplicarse sobre la suma de la facturación mensual de medicamentos del SNS y de las tres mutualidades, MUFACE, ISFAS y MUGEJU, tal y como estaba previsto con la modificación introducida en el RDL 4/2010.

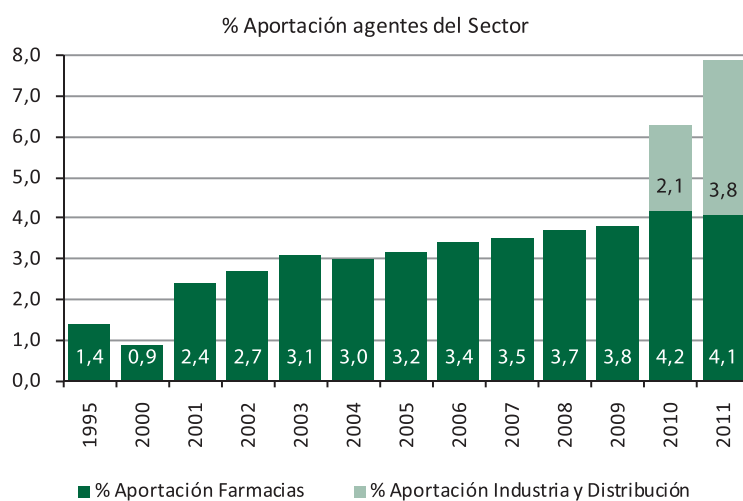
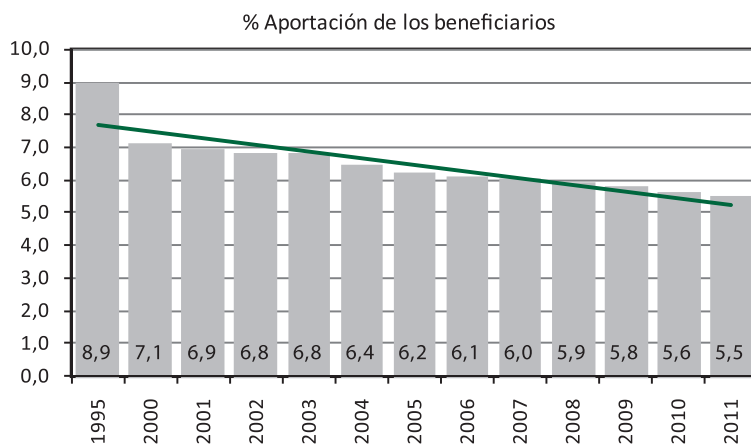
CUADRO 3

Año	% A cargo del SNS	% Aportación beneficiarios	% Aportación Farmacias	% Aportación Industria y Distribución
1995	89,7	8,9	1,4	
2000	92,0	7,1	0,9	
2001	90,7	6,9	2,4	
2002	90,5	6,8	2,7	
2003	90,1	6,8	3,1	
2004	90,6	6,4	3,0	
2005	90,6	6,2	3,2	
2006	90,5	6,1	3,4	
2007	90,5	6,0	3,5	
2008	90,4	5,9	3,7	
2009	90,4	5,8	3,8	
2010	88,1	5,6	4,2	2,1
2011	86,6	5,5	4,1	3,8

invariable respecto al mismo mes del año anterior, los meses de enero y febrero son los que han registrado las menores disminuciones, un -2,6% y un -2,2% respectivamente, mientras que Abril y Noviembre han sido los meses en los que más se ha reducido la utilización, un -14% y un -12,6% respectivamente.

Respecto a la factura a cargo del SNS, en valores absolutos, el Sistema ha pagado de media unos 957 millones de euros al mes, un 8,1% menos que el año anterior. Mientras que en enero se registró la liquidación más alta, 1.010 millones de euros, un 5,5% por encima de la media, el mes de noviembre registró la liquidación más baja, 877 millones de euros, un 8,4% por debajo de la media mensual.

En cuanto al número de recetas facturadas, el crecimiento más elevado se ha registrado en el mes de agosto, un 6,2% más que en agosto de 2010 a pesar de su marcado carácter estacional que hace que sea el mes del año en el que se facturan menos recetas. En el extremo opuesto, los meses de abril, septiembre, noviembre y diciembre son los únicos en los que se han facturado menos recetas respecto al mismo mes del año anterior.



DISTRIBUCION DE LA FACTURA A CARGO DEL SNS SEGÚN CLASES DE PRODUCTOS

Los medicamentos representan el 89,4% de la factura a cargo del SNS frente al 4,8% que representan los efectos y accesorios y el 5,8% las fórmulas.

En el año 2011, la factura a cargo del SNS ha disminuido un 8,1% respecto a 2010 como consecuencia de la reducción de la factura en medicamentos en un 7,5%, y de las reducciones en un 6,4% y en un 18% de las correspondientes facturas de efectos y accesorios y de fórmulas.

En cuanto al comportamiento del número de recetas, las de efectos y accesorios han disminuido un 1,8% respecto a 2010 y

CUADRO 4

AÑO 2011	Utilización PVPIVA			Factura a cargo del SNS			Recetas			Coste por receta SNS		
	Miles euros	% Var. Mes	% Var. Inter-anual	Miles euros	% Var. Mes	% Var. Inter-anual	Miles	% Var. Mes	% Var. Inter-anual	Euros	% Var. Mes	% Var. Inter-anual
ENERO	1.171.406	-2,6	1,1	1.010.188	-7,2	-1,9	84.206	5,3	3,2	12,0	-11,9	-4,9
FEBRERO	1.127.508	-2,2	0,7	972.013	-6,8	-2,6	80.491	5,4	3,4	12,1	-11,6	-5,9
MARZO	1.170.217	-7,3	-0,6	1.007.815	-11,4	-4,3	86.540	3,5	3,1	11,6	-14,4	-7,2
ABRIL	1.083.775	-14,0	-2,1	937.628	-17,4	-6,1	79.246	-4,6	2,5	11,8	-13,4	-8,4
MAYO	1.165.496	-4,6	-3,1	1.005.300	-8,7	-7,5	84.924	4,2	2,2	11,8	-12,3	-9,5
JUNIO	1.132.088	-7,2	-4,1	981.102	-6,5	-7,9	81.972	1,2	2,0	12,0	-7,6	-9,7
JULIO	1.097.284	-5,8	-4,5	954.291	-5,6	-8,0	78.809	0,4	1,9	12,1	-5,9	-9,7
AGOSTO	1.058.640	0,0	-4,5	921.701	0,3	-7,6	77.067	6,2	2,2	12,0	-5,6	-9,6
SEPTIEMBRE	1.079.510	-6,5	-4,9	940.266	-6,1	-7,6	79.336	-0,2	2,1	11,9	-5,8	-9,5
OCTUBRE	1.115.143	-3,2	-4,9	965.098	-3,1	-7,2	82.577	2,1	2,3	11,7	-5,1	-9,3
NOVIEMBRE	1.015.090	-12,6	-5,7	876.866	-12,7	-7,8	78.591	-3,7	1,9	11,2	-9,4	-9,5
DICIEMBRE	1.060.435	-9,7	-6,4	916.103	-9,6	-8,1	81.763	-0,9	1,5	11,2	-8,8	-9,4
TOTAL	13.276.590	-6,4		11.488.370	-8,1		975.523	1,5		11,8	-9,4	

CUADRO 5

Concepto	Utilización a PVP _{IVA}		Aportación beneficiario		Aportación del sector		Factura a cargo del SNS		Recetas		Coste por receta SNS	
	Miles euros	% Var.	Miles euros	% Var.	Miles euros	% Var.	Miles euros	% Var.	Miles	% Var.	euros	% Var.
Medicamentos	12.017.980	-5,7	689.149	-7,5	1.055.314	17,9	10.273.517	-7,5	946.789	1,8	10,85	-9,1
Efectos y Accesorios	558.033	-6,4	6.611	-4,3			551.422	-6,4	20.939	-1,8	26,34	-4,7
Fórmulas	700.578	-17,4	37.147	-5,0			663.431	-18,0	7.795	-17,4	85,11	-0,7
TOTAL	13.276.590	-6,4	732.906	-7,4	1.055.314	17,9	11.488.370	-8,1	975.523	1,5	11,78	-9,4

las de fórmulas un 17,4%. A pesar de estas importantes reducciones en total, el número de recetas dispensadas con cargo al SNS han aumentado un 1,5% respecto a 2010 como consecuencia del aumento del número de recetas dispensadas de medicamentos, un 1,8% más, y su mayor utilización respecto al resto de productos, y es que el 97% de las recetas que se dispensan a través de farmacias son de medicamentos.

Respecto al coste medio de las recetas, el de medicamentos se ha reducido un 9,1% respecto

a 2010, mientras que el de efectos y accesorios se ha reducido un 4,7% y el de fórmulas un 0,7%

DISTRIBUCION DEL GASTO DEL SNS POR BENEFICIARIOS

De los dos grandes colectivos en los que se agrupan los beneficiarios del Sistema Nacional

CUADRO 6								
Beneficiarios	Utilización a PVPIVA		Factura a cargo del SNS		Recetas		Coste por receta SNS	
	Miles euros	% Var.	Miles euros	% Var.	Miles	% Var.	euros	% Var.
Activos	3.477.632	-5,9	2.468.300	-7,6	282.576	1,9	8,73	-9,3
Pensionistas	9.798.959	-6,6	9.020.071	-8,2	692.947	1,3	13,02	-9,4
TOTAL	13.276.590	-6,4	11.488.370	-8,1	975.523	1,5	11,78	-9,4

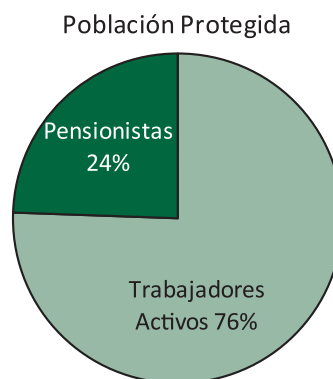
de Salud, los trabajadores activos representan el 75,5% de la población protegida del SNS mientras que los pensionistas representan el 24,5%^b. Sin embargo, el nivel de gasto de cada uno de estos colectivos es muy diferente (Cuadro 6). Mientras que el gasto para el SNS de los trabajadores activos supone el 21,5% del gasto total del SNS, el de los pensionistas es el 78,5%, tres veces superior al de los trabajadores activos, a pesar de que éstos son tres^c veces más en número que los pensionistas.

En 2011, la factura farmacéutica correspondiente a los pensionistas se ha reducido un 8,2% respecto al año anterior mientras que la factura de los trabajadores activos se ha reducido un 7,6%.

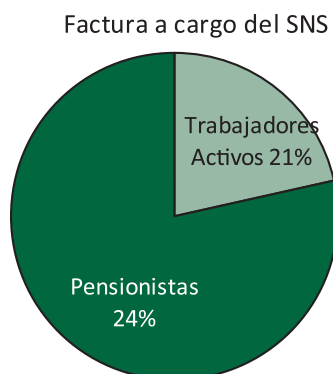
En cuanto al número de recetas, las de pensionistas han aumentado un 1,3%, ligeramente por debajo de lo que han crecido las de los trabajadores activos, un 1,9%. Respecto al coste medio por receta, el de los pensionistas ha disminuido un 9,4% y el de los trabajadores activos han disminuido su precio para el SNS un 9,3%. En 2011, el coste medio de la receta de los pensionistas (13,02 €) ha sido un 49% más cara que la de los trabajadores activos (8,73 €).

A nivel individual, el gasto del SNS por pensionista en el año 2011 fue de 799,23 euros, once veces más que el del trabajador activo – 70,80 euros -. El gasto medio por persona protegida en el Sistema Nacional de Salud fue de 248,94 euros.

Población Protegida	
Trabajadores activos	75,5%
Pensionistas	24,5%



Factura a cargo del SNS	
Trabajadores activos	21,5%
Pensionistas	78,5%



Gasto del SNS por beneficiario (euros/año)	
Trabajadores activos	70,80
Pensionistas	799,23
Media por beneficiario	248,94

^b Datos correspondientes a 2010. Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

^c A efectos comparativos con los datos de 2010 publicados el año anterior, debe tenerse en cuenta la diferente fuente en cuanto a población protegida lo que podría dar lugar a distorsiones en el análisis de los datos.

DISTRIBUCION DE LA FACTURA A CARGO DEL SNS POR COMUNIDADES AUTONOMAS

Como consecuencia de la consolidación de las medidas adoptadas en 2010, en todas las Comunidades Autónomas se ha reducido el importe de la factura farmacéutica a cargo del SNS respecto a la del año anterior. En concreto, Galicia y Aragón son las autonomías que registran las mayores disminuciones, -10,8% y -9,6% respectivamente, frente a Madrid y Baleares con disminuciones del

-6,1% y del -6,3%, respectivamente y exceptuando a Ceuta y Melilla.

Las disminuciones anteriores han venido condicionadas fundamentalmente por la disminución del coste medio por receta en todas las CCAA, entre las que destacan Galicia, Aragón, Cataluña y La rioja, todas ellas con reducciones superiores al 10%.

Respecto a las recetas dispensadas en cada Comunidad Autónoma, las variaciones han sido muy dispares. Desde las reducciones registradas en Cantabria, Baleares y la Comunidad Valenciana, a los crecimientos de Madrid y Navarra, un 3,1% y un 2,2% más, respectivamente, respecto a 2010.

CUADRO 7

Autonomía	Factura a cargo del SNS		Recetas		Coste por receta SNS	
	Miles euros	% Var.	Miles	% Var.	euros	% Var.
ANDALUCIA	1.830.876	-8,8	178.932	1,2	10,23	-9,9
ARAGON	362.470	-9,6	29.495	1,7	12,29	-11,2
ASTURIAS	324.644	-6,8	25.350	2,0	12,81	-8,6
BALEARES	208.581	-6,3	15.693	-0,1	13,29	-6,2
CANARIAS	523.166	-7,5	42.482	1,1	12,32	-8,5
CANTABRIA	147.151	-5,6	11.678	-1,8	12,60	-3,9
CASTILLA LA MANCHA	563.286	-7,9	46.154	0,3	12,20	-8,2
CASTILLA Y LEON	688.351	-6,8	54.031	2,1	12,74	-8,7
CATALUÑA	1.693.018	-8,5	154.668	2,0	10,95	-10,3
CEUTA	14.634	-3,2	1.229	3,7	11,91	-6,7
EXTREMADURA	338.269	-6,8	27.127	2,4	12,47	-8,9
GALICIA	870.177	-10,8	67.748	1,8	12,84	-12,4
LA RIOJA	82.385	-7,9	6.380	2,6	12,91	-10,2
MADRID	1.241.061	-6,1	110.321	3,1	11,25	-8,9
MELILLA	12.410	-0,8	1.051	2,7	11,81	-3,4
MURCIA	415.319	-8,2	32.022	1,8	12,97	-9,8
NAVARRA	152.278	-6,8	12.319	2,2	12,36	-8,8
PAIS VASCO	576.946	-7,1	44.081	1,7	13,09	-8,6
COM.VALENCIANA	1.443.350	-8,8	114.762	-0,1	12,58	-8,7
SISTEMA NACIONAL DE SALUD	11.488.370	-8,1	975.523	1,5	11,78	-9,4

RESUMEN

- 1° La utilización de medicamentos y productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud en 2011 disminuyó un 6,4% respecto a 2010, mientras que el importe de la factura a cargo de la Administración se redujo un 8,1% como consecuencia de la consolidación del RDL 4/2010 y del RDL 8/2010.
- 2° La disminución del importe de la factura farmacéutica se explica por la disminución del coste medio por receta, un -9,4% frente al crecimiento del 1,5% del número de recetas.
- 3° La aportación de los beneficiarios ha disminuido un 7,4% respecto a la aportación realizada en 2010, de forma que su participación en la financiación de los medicamentos y productos sanitarios utilizados a cargo del SNS se sitúa en el 5,5% de su importe total. También la aportación de las farmacias ha disminuido en 2011 un 7,4%, alcanzando los 549 millones de euros, lo que representa el 4,1% del PVPIVA.
- 4° En 2011 el Sistema Nacional de Salud ha pagado de media por la factura farmacéutica unos 957 millones de euros, un 8,1% menos que el año anterior. Mientras que en enero se registró la liquidación más alta, 1.010 millones de euros, un 5,5% por encima de la media, el mes de noviembre registró la liquidación más baja, 877 millones de euros, un 8,4% por debajo de la media mensual.
- 5° La factura farmacéutica a cargo del SNS correspondiente a los pensionistas se ha reducido un 8,2% respecto al año anterior mientras que la factura de los trabajadores activos se ha reducido un 7,6%. En cuanto al número de recetas, han aumentado en ambos colectivos, las de pensionistas un 1,3%, ligeramente por debajo de lo que han crecido las recetas de los trabajadores activos, un 1,9%.
- 6° Los pensionistas, que representan el 24,5% de la población protegida originan el 78,5% de la factura a cargo del SNS, mientras que los trabajadores activos, que representan el 75,5% de los beneficiarios, solo originan el 21,5% de la factura. En 2011, el coste medio de la receta de los pensionistas (13,02 €) ha sido un 49% más cara que la de los trabajadores activos (8,73 €).
- 7°.- A nivel individual, el gasto del SNS por pensionista en el año 2011 fue de 799,23 euros, once veces más que el del trabajador activo – 70,80 euros -. El gasto medio por persona protegida en el Sistema Nacional de Salud fue de 248,94 euros.
- 8°.- Por Comunidades Autónomas, en todas se ha reducido el importe de la factura farmacéutica a cargo del SNS respecto a la del año anterior, condicionadas fundamentalmente por la disminución del coste medio por receta en todas ellas, entre las que destacan Galicia, Aragón, Cataluña y La rioja, todas ellas con reducciones superiores al 10%.

Nuevos principios activos en España

Medicamentos de uso humano con nuevos principios activos autorizados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o, en su caso, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUN NO COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA. Se reseñan los medicamentos de uso humano que han recibido una recomendación favorable para su autorización oficial, pero que aún no han sido comercializados.

Principio activo	Medicamento	Laboratorio	Autorización	Indicación autorizada	Huérfano
Amifampridina	Firdapse	Biomarin	23/12/2009	Síndrome miasténico de Lambert-Eaton (LEMS)	Sí
Asenapina	Sycrest	Organon	01/09/2010	Episodios maníacos, en trastorno bipolar	
Azilsartán	Ipreziv	Takeda	15/12/2011	Hipertensión arterial	
Belatacept	Nulojix	Bristol Myers Squibb	17/06/2011	Prevención del rechazo en trasplante renal	
Bromfenaco	Yellox	Croma	18/05/2011	Dolor oftalmológico postoperatorio	
Catumaxomab	Removab	Fresenius	20/04/2009	Ascitis maligna	
Condrocitos autólogos (ChondroCelect)	ChondroCelect	Tigenix	05/10/2009	Reparación del cartílago de la rodilla	
Conestat alfa	Ruconest	Pharming Group	28/10/2010	Angioedema hereditario	
Degarelix	Firmagon	Ferring	17/02/2009	Cáncer avanzado de próstata	
Dexmedetomidina	Dexdor	Orion	21/07/2011	Sedación en UCI	
Eribulina	Halaven	Eisai	01/01/2011	Cáncer de mama	
Estiripentol	Diacomit	Biocodex	04/11/2007	Epilepsia mioclónica juvenil	Sí
Everolimús	Votubia	Novartis	02/09/2011	Astrocitoma	Sí
Fampridina	Fampyra	Biogen	20/07/2011	Esclerosis múltiple	

Principio activo	Medicamento	Laboratorio	Autorización	Indicación autorizada	Huérfano
Fidaxomicina	Dificlir	FGK	05/12/2011	Diarrea por <i>Clostridium difficile</i>	
Ipilimumab	Yervoy	Bristol Myers Squibb	03/07/2011	Melanoma maligno	
Meningococo serotipos A, C, W135 e Y	Nimenrix	GlaxoSmithKline	16/02/2012	Vacuna frente a meningococo	
Metiltioninio, cloruro	Proveblue	Provepharm	06/05/2011	Metahemoglobinemia	
Nomegestrol + Estradiol	Zoely	Merck Serono	17/03/2011	Anticoncepción	
Ofatimumab	Arzerra	Glaxo (grupo)	19/04/2010	Leucemia linfocítica crónica	Sí
Pasireotida	Signifor	Novartis	19/01/2012	Enfermedad de Cushing	Sí
Pirfenidona	Esbriet	Intermune	28/02/2011	Fibrosis pulmonar idiopática	Sí
Regadenoson	Rapiscan	Rapidscan	06/09/2010	Visualización de la perfusión miocárdica	
Pixantrona	Pixuvri	CTI	16/02/2012	Linfoma no Hodgkin	
Riloncept	Arcalyst	Brecon	01/07/2009	Síndromes periódicos asociados a criopirina (CAPS)	
Rilpivirina	Edurant	Janssen Cilag	22/09/2011	SIDA	
Tafamidis	Vyndaqel	Pfizer	21/07/2011	Amiloidosis transtiretina	Sí
Tegafur + Gimeracilo + Oteracilo	Teysuno	Taiho	14/03/2011	Cáncer de estómago	
Telaprevir	Incivo	Janssen Cilag	21/07/2011	Hepatitis C	
Telavancina	Vibativ	Astellas	19/05/2011	Neumonía nosocomial	
Ulipristal¹	Esmya	Preglem	15/12/2011	Leiomioma	
Vandetanib	Caprelsa	Astra Zeneca	17/11/2011	Cáncer de tiroides	
Vemurafenib	Zelboraf	Roche	15/12/2011	Melanoma metastático	
Virus gripales A/H5N1 inactivados	Vepacel	Baxter	15/12/2011	Vacuna antigripal prepandémica A/H5N1	
Virus gripales atenuados	Fluenz	Medimmune	27/01/2011	Prevención de la gripe en niños y adolescentes	

¹ Comercializado como Ellaone®, como anticonceptivo de emergencia.

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS EN ESPAÑA (2012)

MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA DURANTE 2012											
Principio activo	Medicamento	A	B	C	D	E	F	Indicación principal	Laboratorio	Huér-fano	PAM
Abiraterona	<i>Zytiga</i>		↑	↑			♣♣	Cáncer de próstata	Janssen Cilag		351
Apixabán	<i>Eliquis</i>						♣	Profilaxis tromboembo-lismo venoso	Bristol Myers Squibb		350
Asenapina	<i>Sycrest</i>						♣	Trastorno bipolar	Lundbeck		351
Belimumab	<i>Benlysta</i>	↑	↑				♣♣♣	Lupus eritematoso sisté-mico	Glaxo Smith Kline		350
Corifolitropina alfa	<i>Elonva</i>				↑		♣♣	Estimulación ovárica controlada	Schering Plo-ugh		350
¹⁸ F Fluorodopa	<i>Dopacis</i>	↑					♣♣	Diagnóstico por imagen	IBA Molecular		350
Linagliptina	<i>Trajenta</i>						♣	Diabetes mellitus de tipo 2	Boehringer Ingelheim		350
Sinecatequinas	<i>Veregen</i>		↑				♣♣	Verrugas genitales	Juste		352
Telaprevir	<i>Incivo</i>	↑	↑				♣♣♣	Hepatitis C	Janssen Cilag		351
Ticagrelor	<i>Brilique</i>	↑	↑				♣♣	Prevención antitrom-bótica	Astra Zeneca		350

A. **Novedad clínica:** Mejora la eficacia clínica con relación al trata-miento estándar.

B. **Novedad molecular:** Incorpora variaciones significativas en la estructura molecular y/o en el mecanismo de acción,

C. **Novedad toxicológica:** Mejora el perfil toxicológico con relación a la terapia estándar.

D. **Novedad físico-química:** Mejora las características farmacociné-ticas, con incidencia potencial o demostrada en las condiciones de uso y en la respuesta del paciente:

E. **Novedad económico-técnica:** Mejora algún aspecto farmacoeco-nómico y/o farmacotécnico:

VALORACIÓN DE LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA EN PANORAMA ACTUAL DEL MEDICAMENTO

Es importante indicar que se valora el **grado de innovación**; es decir, lo que aporta de nuevo o de mejora sobre lo disponible), **no el grado de utilidad terapéutica**. Todos los medicamentos no innovadores tienen utilidad terapéutica, en tanto que su autorización por las autoridades sanitarias implica haber demostrado rigurosamente su eficacia, su seguridad, su calidad y las condiciones de uso (incluyendo la información contenida en la ficha técnica, o sumario de características del medicamento, y el prospecto). Por tanto, la valoración que se hace se refiere a la incorporación, en el grado que se determine, de algún elemento innovador con respecto a otros medicamentos autorizados previamente para iguales o similares indicaciones terapéuticas o, en su caso, cubriendo la ausencia de éstas.

Asimismo, debe considerarse que ésta es una evolución que se practica coincidiendo con la comercialización inicial del medicamento. Se trata, por consiguiente, de una **valoración provisional** de la innovación realizada en función de la **evidencia clínica públicamente disponible hasta ese momento**, lo que no prejuzga, en ningún caso, el potencial desarrollo de nuevas indicaciones clínicas ni la posible aparición de aspectos desfavorables (efectos adversos graves previamente desconocidos, interacciones, etc.).

Se consideran cuatro posibles niveles, adjudicados en función de la naturaleza de la(s) innovación(es) presentes en el nuevo medicamento, siempre en relación al arsenal terapéutico disponible clínicamente en España en el momento de la comercialización:

- **SIN INNOVACIÓN.** No implica aparentemente ninguna mejora farmacológica ni clínica en el tratamiento de las indicaciones autorizadas (♣)
- **INNOVACIÓN MODERADA.** Aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar (♣♣)
- **INNOVACIÓN IMPORTANTE.** Aportación sustancial a la terapéutica estándar (♣♣♣).
- **INNOVACIÓN EXCEPCIONAL.** Cubre la ausencia de una alternativa terapéutica farmacológica (laguna terapéutica) para indicaciones terapéuticas clínicamente muy relevantes (♣♣♣♣).

Se distinguen **dos niveles de evidencia científica** para los aspectos innovadores de los nuevos medicamentos:

- **Evidencia clínica:** mediante estudios controlados específicamente diseñados y desarrollados para demostrar lo que pretende ser un avance o mejora sobre la terapia estándar.
- **Potencialidad:** existencia de aspectos en el medicamento que racionalmente podrían mejorar la terapéutica actual, pero que no han sido adecuadamente demostradas mediante ensayos clínicos, bien por motivos éticos o bien por imposibilidad de realización en el momento de la comercialización del nuevo medicamento: perfil de interacciones, mecanismos nuevos que permiten nuevas vías terapéuticas, nuevos perfiles bioquímicos frente a mecanismos de resistencia microbiana, posibilidad de combinar con otros medicamentos para la misma indicación terapéutica, efectos sobre el cumplimiento terapéutico (por mejoras en la vía, número de administraciones diarias, etc.), mejora de la eficiencia, etc.

El rigor de los datos contrastados mediante ensayos clínicos controlados (**evidencia clínica**) es determinante en la valoración de la innovación, mientras que las **potencialidades** solo pueden ser valoradas accesoriamente, como aspectos complementarios de esta valoración. En ningún caso, un medicamento es valorado con un nivel de **innovación importante** en función de sus ventajas potenciales, si no aporta otras ventajas demostradas clínicamente. Se analizan cinco aspectos de la innovación: **clínica, molecular, toxicológica, físico-química y económico-tecnológica**. Como ya se ha indicado, la fundamental y determinante es la novedad clínica.

MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA DURANTE 2012, POR GRUPOS TERAPÉUTICOS

Grupo terapéutico	Principio activo	Medicamento	Laboratorio
A. Aparato digestivo y metabolismo	Linagliptina	Trajenta	Boehringer Ingelheim
B. Sangre y órganos hematopoyéticos	Apixabán	Eliquis	Bristol Myers Squibb
	Ticagrelor	Brilique	Astra Zeneca
D. Terapia dermatológica	Sinecatequinas	Veregen	Juste
G. Terapia genitourinaria y hormonas sexuales	Corifolitropina alfa	Elonva	Schering Plugh
J. Terapia antiinfecciosa sistémica	Telaprevir	Incivo	Janssen Cilag
L. Terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores	Abiraterona	Zytiga	Janssen Cilag
	Belimumab	Benlysta	Glaxo Smith Kline
N. Sistema nervioso	Asenapina	Sycrest	Lundbeck
V. Varios	¹⁸ F Fluorodopa	Dopacis	IBA Molecular

MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA DURANTE 2012, POR LABORATORIOS

Laboratorio	Principio activo	Medicamento
AstraZeneca	Ticagrelor	Brilique
Boehringer Ingelheim	Linagliptina	Trajenta
BristolMyersSquibb	Apixabán	Eliquis
GlaxoSmithKline	Belimumab	Benlysta
IBA Molecular	¹⁸ F Fluorodopa	Dopacis
Janssen Cilag	Abiraterona	Zytiga
	Telaprevir	Incivo
Juste	Sinecatequinas	Veregen
Lundbeck	Asenapina	Sycrest
ScheringPlough	Corifolitropina alfa	Elonva

SINECATEQUINAS

► VEREGEN® (Juste)

CONDILOMA ACUMINADO

Las verrugas y las ampollas genitales son enfermedades de transmisión sexual producidas generalmente por virus. Los **condilomas acuminados** (*condylomata acuminata*) son formaciones verrugosas y vegetantes de tamaño y coloración variables, que se asientan en las regiones genital y perianal, aunque también pueden observarse en el pene, que es la localización más frecuente en el varón, o la vulva o la vagina en el caso de la mujer. Suelen manifestarse inicialmente como pequeñas verrugas de color gris claro, aunque pueden progresar hasta alcanzar un gran tamaño. Incluso en los casos donde no se produce una tumoración excesiva, suelen provocar prurito y sangrado, además de ser un componente obviamente antiestético. El curso clínico de la infección es poco predecible, ya que una vez aparecidas las primeras verrugas, éstas puedan volver a desaparecer (regresión), estabilizarse o crecer de forma variable.

Los agentes causantes de estas lesiones son los virus del papiloma humano (VPH), que constituyen un subgrupo de los *Papoviridae*. Existen más de 100 genotipos diferentes de VPH con capacidad para infectar el aparato genital humano, y son clasificados como de alto y bajo riesgo. Estos últimos, fundamentalmente de los tipos 6 y 11 (PVH-6 y PVH-11), son considerados como los agentes etiológicos primarios del condiloma acuminado. Por su parte, los PVH de alto riesgo (16, 18, 31, 33, 35, etc.), son asociados con cánceres cervicales y anales. El período de incubación varía entre uno y seis meses.

El condiloma acuminado es la más común de las infecciones de transmisión sexual (ITS) de los países desarrollados. En este sentido, se estima que el 50% de la población sexualmente activa en Estados Unidos se encuentra infectada, y porcentajes no muy inferiores están afectados en Europa. Aunque la mayoría de las infecciones son asintomáticas, la enfermedad se llega a manifestar en términos clínicos hasta cerca del 2% de la población general y hasta el 25 % de los pacientes VIH positivos. El elevado porcentaje de

pacientes asintomáticos facilita la diseminación de la enfermedad. La vía de transmisión es, como se ha indicado, fundamentalmente mediante contactos sexuales; sin embargo, son posibles otras vías, como la autoinoculación (extensión de las lesiones) o el contagio mediante dispositivos de exploración ginecológica mal esterilizados o artículos de aseo personal, como toallas húmedas usadas previamente por personas infectadas, baños compartidos, sauna, jacuzzis, etc.

Los VPH son muy resistentes a las condiciones ambientales (temperatura, nitrógeno líquido, agentes clorados, como el de las piscinas) y la contaminación se puede hacer por contacto por medio del agua, lencería. La transmisión del PVH por medio de la sangre, lactancia y saliva no está probada; por su parte, la transmisión madre-hijo de una madre portadora de VPH genital puede ocurrir ya sea en el útero, a través de la placenta o en el parto y también puede aparecer tarde en la infancia. En el lactante la infección oral a PVH del tipo 6 u 11 es responsable de la papilomatosis laríngea juvenil que puede comprometer la vida del paciente

En cuanto a las manifestaciones clínicas, el proceso puede dividirse en:

- **Infección asintomática.** Aunque la mayoría son asintomáticas, algunos pacientes pueden experimentar picor, escozor, dolor y malestar con las verrugas anogenitales.
- **Clínica clásica.** Los condilomas aparecen como masas rosadas, carnosas, vegetantes, en forma de cresta. Se localizan en zonas húmedas genitales, como el surco balanoprepucial o el introito vaginal. Existen localizaciones genitales que se pueden extender al recto. Por otro lado, las localizaciones en el meato y uretra distal producen síntomas como disuria, polaquiuria y uretrorragia.
- **Infección subclínica.** Afecta al cérvix uterino y los condilomas no son visibles en una inspección rutinaria. En los condilomas acuminados se pueden producir cambios displásicos, que son sinónimos de alteraciones premalignas.

Tradicionalmente, el **tratamiento farmacológico** de las verrugas genitales ha sido claramente

insatisfactorio, con elevados índices de fracaso terapéutico y recidivas de las verrugas. En muchos casos, los productos más antiguos eran excesivamente agresivos para los tejidos (podofilotoxina, ácido tricloacético, etc.), produciendo no pocas molestias y abrasiones, que reducen notablemente la aceptación del tratamiento por parte de los pacientes. Si a esto se añade que solía requerirse períodos relativamente prolongados hasta alcanzar el objetivo terapéutico, los tratamientos distaban mucho de ser eficientes.

Por otro lado, si la tumoración excrecente llega a alcanzar un tamaño grande, generalmente se recurre a otros sistemas terapéuticos, como criocirugía (ablación quirúrgica mediante congelación).

La **podofilotoxina**, contenida en la resina del podófilo (*Podofilum peltatum*), es un agente citotóxico que inhibe la mitosis celular y la síntesis de ADN. Es un inhibidor metafásico de células en división, que se liga a la tubulina impidiendo así su polimerización, proceso requerido para el montaje microtubular. En concentraciones más elevadas, la podofilotoxina inhibe también el transporte de nucleósidos a través de la membrana nuclear. Se supone que la acción quimioterapéutica de la podofilotoxina se debe a la inhibición del desarrollo celular y a su capacidad para invadir el tejido de las células infectadas por el virus.

Por su parte, el **imiquimod** tampoco erradican los virus ni afectan a la evolución de la infección por PVH. Incluso tras la desaparición de las verrugas, puede persistir la infección y no son infrecuentes los casos de recidivas. Carece de efectos antivirales directos, actuando mediante el estímulo de la liberación de interferones y otras citocinas por parte de ciertas poblaciones de leucocitos. La estimulación parece estar medida por la unión del fármaco con determinados receptores de membrana. La principal acción farmacológica de imiquimod es la promoción de las respuestas inmunes innatas y adaptativas, mediante la estimulación de monocitos y macrófagos, para producir la liberación de un conjunto de citocinas, tales como interferón alfa (IFN-alfa), factor de necrosis tumoral (TNF) e interleucinas 1, 6 y 8 (IL-1, IL-6 y IL-8); también es capaz de inducir la liberación de interferón gamma e interleucina 12 (IL-12). La liberación de este conjunto de interleucinas conduce a un aumento de la respuesta inmune mediada por células (de tipo Th-1), similar a la hipersensibilidad de tipo retardado. Desde el punto de vista celular, imiquimod induce la proliferación y diferenciación de linfocitos B, aunque posible-

mente de una manera directa, no mediada por las citocinas inducidas.

ACCIÓN Y MECANISMO

Las sincatequinas es una mezcla de catequinas presentes en el extracto del **té verde** (*Camelia sinensis*), que han sido autorizadas para el tratamiento cutáneo de verrugas genitales externas y perianales (*Condylomata Acuminata*) en pacientes inmunocompetentes a partir de 18 años.

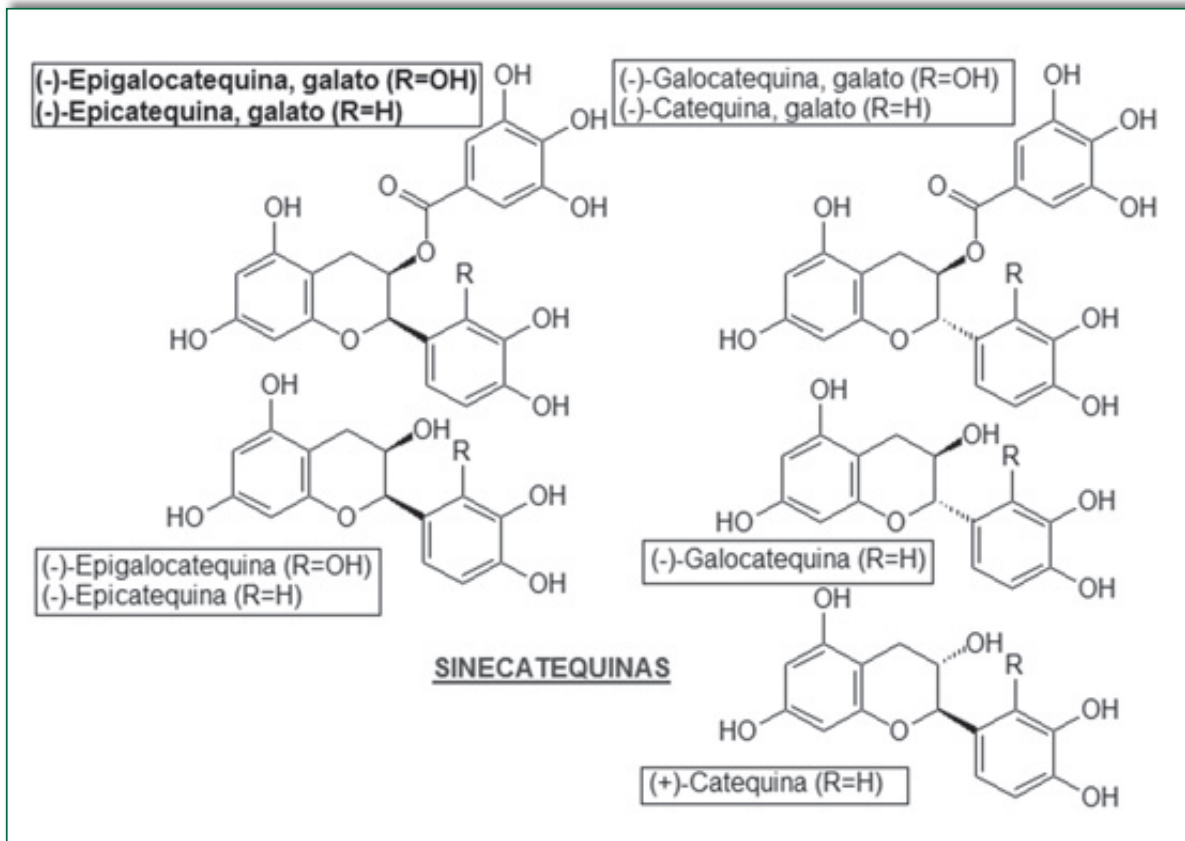
Se desconoce el mecanismo concreto de acción, aunque las sincatequinas parecen inhibir un amplio rango de enzimas y factores de crecimiento implicados en la generación de mediadores inflamatorios celulares que contribuyen a la expresión y crecimiento del VPH: metaloproteinasas (MMP), enzimas implicados en el estrés oxidativo (lipooxigenasas y ciclooxigenasas: COX-1 y COX-2), proteína cinasas reguladas por señales extracelulares y, en especial, el receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico.

ASPECTOS MOLECULARES

Las sincatequinas forman una mezcla de varias catequinas presentes en el extracto del té verde (*Camelia sinensis*), conteniendo un 55-72% de galato de (-)-epigalocatequina. La sincatequinas se encuadran químicamente dentro del grupo de los **flavonoides**, caracterizados por presentar en su estructura un número variable de grupos hidroxilo fenólicos, lo que le proporciona notables propiedades de quelación del hierro y otros metales de transición, confiriéndoles una gran capacidad antioxidante. Por ello, desempeñan un papel esencial en la protección frente a los fenómenos de daño oxidativo y, en particular, en la regulación de enzimas como las metaloproteinasas y los diversos tipos de oxigenasas (lipooxigenasa y ciclooxigenasas).

Los flavonoides presentan un núcleo condensado de benzopirano, al que está ligado otro anillo bencénico. En función de sus características estructurales se pueden clasificar en:

– Flavanos, como las catequinas (incluyendo a los



derivados que constituyen las sinecatequinas), con un grupo hidroxilo (-OH) en posición 3 del anillo piránico.

- Flavonoles, representados por la quercitina, con un grupo carbonilo (C=O) en posición 4 y un grupo hidroxilo en posición 3.
- Flavonas, como la diosmetina, con un grupo carbonilo en posición 4, pero sin el grupo hidroxilo en posición 3.
- Antocianidinas, con un grupo hidroxilo en posición 3 y con un doble enlace entre los carbonos 3 y 4 del anillo piránico.

EFICACIA Y SEGURIDAD CLÍNICAS

La eficacia y la seguridad clínicas de las sinecatequinas han sido adecuadamente contrastadas mediante dos ensayos clínicos de fase 3 (Tatti, 2010), aleatorizados, doblemente ciegos y controlados con placebo, sobre un total de 1.005 pacientes mayores de 18 años con una mediana de 6 (2-30) verrugas anogenitales cubriendo un área de

51 mm² de mediana (12-600). Los pacientes administraron tópicamente pomada de sinecatequinas al 10% o al 15%, o placebo, en tres aplicaciones diarias (dosis media de 456 mg), hasta la desaparición completa de todas las verrugas o durante un máximo de 16 semanas. Como variable primaria se determinó la tasa de respuesta, definida como el porcentaje de pacientes en los que desaparecieron visualmente por completo todas las verrugas genitales y perianales, incluyendo las formadas durante el propio tratamiento.

Un total de 838 pacientes completaron el estudio (83%) mostrando unas tasas de respuesta del 53,6% con sinecatequinas al 10% (S10), del 54,9% con sinecatequinas al 15% (S15) y del 35,4% con placebo (P). Las tasas de respuesta por género fueron del 60,4% (S15) vs. 43,8% (P) en mujeres, mientras que en varones fueron del 47,3% vs. 28,8%. En todos los casos, las diferencias entre los resultados del tratamiento activo y el placebo fueron estadísticamente significativas. Por otro lado, las tasas de recurrencia a las 12 semanas desde que las verrugas anogenitales hubiesen desaparecido completamente fueron del 6,8% (S10), 6,5% (S15) y 5,8% (P).

Desde el punto de vista toxicológico, un 5% de los pacientes incluidos en los estudios y tratados con sincatequinas abandonaron el tratamiento por la aparición de eventos adversos. Un 67% de los tratados con sincatequinas experimentaron eventos adversos probablemente relacionados con el tratamiento, siendo intensos en un 30% (37% en mujeres y 24% en varones). Entre los más comunes (>10%), la incidencia de eventos adversos (S15/P) descrita fue del 70/32% para eritema, 69/45% prurito, 67/31% quemazón, 56/31 dolor/molestias locales, 49/10% erosión/úlceras, 35/11% induración y 20/6% erupción vesicular.

ASPECTOS INNOVADORES

Las sincatequinas es una mezcla de catequinas presentes en el extracto del té verde (*Camelia sinensis*), autorizadas para el tratamiento cutáneo de verrugas genitales externas y perianales (*Condylomata Acuminata*) en pacientes inmunocompetentes a partir de 18 años. Se desconoce el mecanismo concreto de acción, aunque las sincatequinas parecen inhibir un amplio rango de enzimas y factores de crecimiento implicados en la generación de mediadores inflamatorios celulares que contribuyen a la expresión y crecimiento del VPH.

Los datos clínicos disponibles indican tasas de eliminación completa de las verrugas anogenitales del orden del 50-55%, frente a un 35% con placebo, siendo mayores en mujeres (60 vs. 45%) que en varones (45-50% vs. 25-20%). Las tasas de recurrencia a las 12 semanas desde la eliminación completa de las verrugas anogenitales fueron del 6.5-6,8% con sincatequinas vs. 5,8% con placebo. Los efectos adversos son moderadamente importantes, con un 5% de los pacientes que abandonaron el tratamiento en los ensayos clínicos debido a los eventos adversos y un 30% de pacientes que experimentan eventos adversos intensos, fundamentalmente de tipo irritativo (eritema, prurito, quemazón, erosión, induración, erupción vesicular, etc.).

No se dispone de estudios clínicos directamente comparativos con imiquimod ni con podofilo-

toxina, lo que permitiría definir más claramente el papel de las sincatequinas en el tratamiento actual de las verrugas genitales. La comparación de estudios en paralelo – con todas las limitaciones que ello implica – indica que la tasa de respuesta con sincatequinas se sitúan en el mismo orden que la del imiquimod, si bien es cierto que los estudios clínicos con este último muestran mayores diferencias entre el tratamiento activo y el placebo (50-55% vs. 10% en el caso del imiquimod y 50-55% vs. 35% en el de las sincatequinas). Asimismo, el porcentaje de recidivas a largo plazo (9-12 meses) en pacientes tratados con imiquimod se sitúa en un 15-20%, claramente por debajo del observado en pacientes tratados con podofiloxina (más del 35%). En el caso de las sincatequinas solo se dispone de la tasa de recidivas a los tres meses, aunque parece estar también en la misma línea que el imiquimod.

Tampoco parece que existan diferencias sustanciales en cuanto al tipo e incidencia de eventos adversos asociados al tratamiento entre imiquimod y sincatequinas. Por otro lado, el imiquimod se aplica más cómodamente (solo requiere tres administraciones semanales) que las sincatequinas (que requieren tres administraciones diarias).

La comparación entre imiquimod y la crioterapia (*Stefenaki, 2008*) han mostrado tasas de respuesta algo mayores con esta última (87 vs. 69% a tres meses), aunque parece que el imiquimod es capaz de actuar más rápidamente y con menos molestias para el paciente; no existen diferencias significativas en la tasa de recidivas.

Así pues, a falta de un ensayo clínico directamente comparativo entre las sincatequinas y el imiquimod y otras terapias frente a las verrugas genitales, no parece que las sincatequinas aporten mejoras en el tratamiento de las verrugas anogenitales desde un punto de vista estrictamente clínico, aunque un estudio (*Langley, 2010*) ha encontrado que las sincatequinas son más coste-efectivas que el imiquimod, al menos en Estados Unidos. En cualquier caso, supone una nueva vía farmacológica y una opción alternativa al imiquimod frente a esta infección de transmisión sexual.

Bibliografía

- Langley PC. A cost-effectiveness analysis of sinecatechins in the treatment of external genital warts. *J Med Econ.* 2010; **13(1)**: 1-7.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. *Bot PLUS WEB.* <https://botplusweb.portalfarma.com/> (visi-tada el 20 de marzo de 2012).
- Stefanaki C, Katzouranis I, Lagogianni E, Hadjivassiliou M, Nicolaidou E, Panagiotopoulos A, Anyfantakis V, Bethimoutis G, Rallis E, Antoniou C, Katsambas A. Comparison of cryotherapy to imiquimod 5% in the treatment of anogenital warts. *Int J STD AIDS.* 2008; **19(7)**: 441-4.
- Tatti S, Stockfleth E, Beutner KR, Tawfik H, Elsasser U, Weyrauch P, Mescheder A. Polyphenon E: a new treatment for external anogenital warts. *Br J Dermatol.* 2010; **162(1)**: 176-84.
- Tyring SK. Sinecatechins: Effects on HPV-Induced Enzymes Involved in Inflammatory Mediator Generation. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2012; **5(1)**: 19-26.

VALORACIÓN

SINECATEQUINAS
 △ VEREGEN (Juste)

Grupo Terapéutico (ATC): D06BB. TERAPIA DERMATOLÓGICA. Quimioterápicos tópicos: antivirales	
Indicaciones autorizadas: Tratamiento cutáneo de verrugas genitales externas y perianales (Condylomata Acuminata) en pacientes inmunocompetentes a partir de 18 años.	
Valoración global: INNOVACIÓN MODERADA. Aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar.	♣ ♣
Novedad molecular: Mecanismo de acción innovador frente al de los tratamientos previamente disponibles para la misma o similar indicación terapéutica.	↑

FÁRMACOS RELACIONADOS REGISTRADOS ANTERIORMENTE EN ESPAÑA

Fármaco	Medicamento	Laboratorio ¹	Año
Podofilotoxina	Wartec	Stiefel	1991
Imiquimod	Aldara	Meda	1999

COSTE ANUAL DIRECTO DEL MEDICAMENTO

Fármaco	Dosis	Coste tratamiento
Sinecatequinas	Una aplicación (250 mg)/8 h	361,08 € ²
Imiquimod	Una aplicación (250 mg), 3 veces por semana	251,86 € ³

¹ Comercializador actual

² Un envase de 15 g = 20 días de tratamiento, considerando una aplicación de 250 mg (0,5 cm) de pomada cada 8 h. Un tratamiento máximo de 16 semanas (112 días) implica 6 envases.

³ Un envase de 24 sobres de 250 mg = 8 semanas de tratamiento. Un tratamiento máximo de 16 implica dos envases.

Nuevos fármacos en el mundo

NUEVOS MEDICAMENTOS EN EL MUNDO, DURANTE EL AÑO 2012

FÁRMACOS	LABORATORIO	COMENTARIOS
Aleglitazar	<i>Roche</i>	Reducción del riesgo cardiovascular en diabetes tipo 2. Se encuentra finalizando los ensayos clínicos.
Atopaxar	<i>Eisai</i>	Atopaxar es un inhibidor del receptor activado por proteasa-1 (PAR-1), que ha demostrado efectos antiplaquetarios y antitrombóticos sin prolongación del tiempo de sangrado en modelos experimentales preclínicos y en ensayos de fase II.
Dalcetrapib	<i>Roche</i>	Dalcetrapib se enfoca al tratamiento de dislipidemia. Se encuentra finalizando los ensayos clínicos.
Dolutegravir	<i>ViivHealthcare/ Shionogi</i>	Dolutegravir es un inhibidor experimental (ensayo SPRING-1, un estudio de fase 2b) de la integrasa. A diferencia de otros fármacos de su misma clase, dolutegravir se toma una vez al día y no requiere potenciación, características favorables que se añaden a la potente y rápida eficacia virológica y su actividad frente a cepas del VIH resistentes a los inhibidores de la integrasa de primera generación (raltegravir y elvitegravir).
Edoxabán	<i>Daiichi Sankyo</i>	Edoxabán es un anticoagulante oral de toma única diaria que inhibe directamente el factor Xa. Se está desarrollando a nivel global como potencial nuevo tratamiento para la prevención de ictus en pacientes con fibrilación auricular y para el tratamiento y prevención de tromboembolismo venoso recurrente.
Imetelstat	<i>Geron Corporation</i>	Imetelstat (GRN163L), es un fármaco inhibidor de la telomerasa, estudiado en pacientes con cánceres refractarios, sólidos avanzados.
Mavoglurant (AFQ056)	<i>Novartis</i>	Mavoglurant es un antagonista metabotrópico del receptor 5 del glutamato (mGluR5), que se encuentra en fase II de desarrollo para el tratamiento de la discinesia inducida por levodopa en la enfermedad de Parkinson.
Ocrelizumab	<i>Roche</i>	Ocrelizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado contra la proteína CD20 que marca linfocitos B activados. Los datos de un estudio fase II con ocrelizumab en pacientes afectados por esclerosis múltiple recurrente remitente (EMRR), la forma clínica más frecuente de esta patología, muestran una significativa eficacia contra la enfermedad; los resultados obtenidos son indicativos de una alta probabilidad de éxito del programa de fase III.
Perampanel	<i>Eisai</i>	Perampanel es un antagonista de los receptores de glutamato de tipo AMPA (ácido alfa-amino-3-hidroxi-5-metil-4-isoxazolepropiónico) muy selectivo y no competitivo que ha demostrado poseer una amplia variedad de efectos anti-convulsivos en estudios de fase II y III.

FÁRMACOS	LABORATORIO	COMENTARIOS
Ponatinib	ARIAD Pharmaceuticals	Ponatinib, también conocido como AP24534, es un nuevo múltiple inhibidor de la quinasa (TKI) por vía oral. El objetivo principal de ponatinib es BCR-ABL, una tirosina quinasa anormal que es el sello distintivo de las enfermedades como la leucemia mieloide crónica (LMC) y la leucemia linfoblástica aguda (LLA).
Ruxolitinib	Novartis	Los resultados de los dos estudios fase III demuestran los efectos positivos del inhibidor de la quinasa Janus (JAK) en investigación, INC424 (ruxolitinib) en el tratamiento de pacientes con mielofibrosis, una neoplasia hematológica con opciones limitadas de tratamiento.
TG101348	Sanofi-Aventis	TG101348 es un potente inhibidor oral de la JAK-2 (quinasas Janus), desarrollado para el tratamiento de pacientes afectados por enfermedades mieloproliferativas, como la esplenomegalia mieloide (o mielofibrosis primitiva).

TERAPIAS AVANZADAS

Los medicamentos de terapia avanzada (MTA o *Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP*) ofrecen nuevos e innovadores tratamientos para las enfermedades. Están basados en la terapia génica, la terapia celular somática o la ingeniería tisular. El marco legal para las ATMP en la Unión Europea está establecido en la *Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products*¹ que asegura el libre movimiento de estas medicinas dentro de la Unión Europea y el acceso a los mercados. La regulación (EC) n° 1394/2007 también establece el nuevo *Comité en Terapias avanzadas (CAT)*², cuya responsabilidad fundamental consiste en preparar un proyecto de opinión sobre cada nueva solicitud de medicamento de terapia avanzada planteada a la Agencia Europea de Medicamentos, antes de que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (*CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use*) de la misma adopte una opinión definitiva sobre la concesión, modificación, suspensión o revocación de una autorización de comercialización para el medicamento en cuestión.

PRODUCTOS DE TERAPIAS AVANZADAS

Clasificación*

Medicamento	Indicación	Clasificación	Fecha
Una mezcla de células dendríticas autólogas (DC) pulsadas con una 3 proteína no estructural (NS3), fragmento de virus de hepatitis C y células T activadas	Tratamiento de pacientes con infección crónica por virus de la hepatitis C	Terapia celular somática	13/03/2012
Células hematopoyéticas autólogas CD34+ transducidas con vector lentiviral codificador del gen humano beta-A-T87Q-globina	Tratamiento de la beta-talasemia mayor e intermedia y la anemia de células falciformes	Terapia génica	11/01/2012

¹ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2007_1394/reg_2007_1394_en.pdf

² <http://www.ema.europa.eu/htms/general/contacts/CAT/CAT.html>

PRODUCTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (Cont.)

Clasificación*			
Medicamento	Indicación	Clasificación	Fecha
Células hematopoyéticas autólogas CD34+ transducidas con vector lentiviral codificador del gen humano ABCD1	Tratamiento de la adrenoleucodistrofia cerebral en la infancia	Terapia génica	11/01/2012
Concentrado de células mononucleares autólogas de médula ósea (BM-MNC)	Tratamiento de la función cardíaca y calidad de vida en pacientes con isquemia cardíaca postaguda MI y enfermedad cardíaca crónica	Ingeniería tisular	07/11/2011
Células autólogas CD4+T dirigidas a células que presentan epitopos limitados clase II	Tratamiento de enfermedades autoinmunes con inmunidad específica MHC limitada: esclerosis múltiple, diabetes tipo I, etc.	Terapia celular somática	23/11/2011
Células madre CD133+ derivadas de médula autóloga	Tratamiento de la función cardíaca y calidad de vida en pacientes con isquemia cardíaca postaguda MI y crónica y después de MI	Ingeniería tisular	07/11/2011
Células autólogas dendríticas (DCs) compuestas de DCs autólogas maduras electroincorporadas con autólogas RCC IVT RNA y CD40L IVT RNA sintéticas	Tratamiento del carcinoma renal avanzado	Terapia celular somática	25/10/2011
Células madre mesenquimales autólogas	Tratamiento de los síntomas de la insuficiencia cardíaca crónica para mejorar la capacidad en el ejercicio de NYHA clase II y III en pacientes que reciben terapia estándar	Ingeniería tisular no combinada	20/09/2011
Médula ósea alogénica derivada de células osteoblásticas	Tratamiento de fallos en la curación (no unión o unión retrasada) de fracturas óseas	Ingeniería tisular no combinada	01/07/2011
Células autólogas mesenquimales (MSC) de origen cardiovascular	Tratamiento de los síntomas del fallo cardíaco crónico para mejorar la capacidad en el ejercicio de NYHA clases II y III en pacientes que reciben terapia estándar.	Ingeniería tisular no combinada	29/07/2011
Hígado adulto humano heterólogo derivado de células progenitoras	Tratamiento de enzimopatías congénitas del hígado	Terapia celular somática no combinada	05/05/2011
Fibroblastos alogénicos humanos cultivados sobre una matriz biodegradable	Dermatología	Ingeniería tisular combinada	4/04/2011

¹ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2007_1394/reg_2007_1394_en.pdf

¹ <http://www.ema.europa.eu/htms/general/contacts/CAT/CAT.html>

¹ <http://www.ema.europa.eu/pressoffice/cat.htm>

NUEVOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Los medicamentos huérfanos son aquéllos que sirven para diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades raras de carácter muy grave o con riesgo para la vida. En la Unión Europea, la calificación de enfermedad rara se aplica a todas aquellas que no afectan a más de 5 de cada 10.000 personas.

NUEVAS DESIGNACIONES Y AUTORIZACIONES DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS (EMA)

Medicamento	Indicación	Laboratorio	Decisión Fecha* Designación (D)/ Autorización(A)
Glucagon	Tratamiento del hiperinsulinismo congénito	Biodel UK Limited	D: 5/03/2012
Doxiciclina	Tratamiento de la amiloidosis sistémica causada por beta-2 microglobulina	Giampaolo Merlini	D: 5/03/2012
(1-metil-2-nitro-1H-imidazol-5-yl)metil N,N'-bis(2-bromoetil) diamidofosfato	Tratamiento del sarcoma de tejidos blandos	Nexus Oncology Ltd.	D: 5/03/2012
Nitrito sódico	Tratamiento de la hipertensión pulmonar	FGK Representative Service GmbH	D: 5/03/2012
Anticuerpo monoclonal humano dirigido a la alfa toxina de <i>Staphylococcus aureus</i>	Tratamiento de la neumonía por <i>Staphylococcus aureus</i>	Envestia Limited	D: 5/03/2012
6-etinyi-1-(pentan-3-il)-1H-imidazo[4,5-b]pirazin-2(3H)-ona	Tratamiento de la esclerosis lateral amitrófica	ICON Clinical Research (UK) Limited	D: 5/03/2012
Beta-glucuronidasa recombinante humana	Tratamiento de la mucopolisacaridosis tipo VII (síndrome de Sly)	NDA Regulatory Science Ltd	D: 21/03/2012
Carbetocina	Tratamiento del síndrome de Prader-Willi	Ferring Pharmaceuticals A/S	D: 21/03/2012
Mercaptopurina <i>Mercaptopurina Nova Laboratories</i>	Tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda	Nova Laboratories Limited	D: 30/04/2009 A: 9/03/2012

NUEVAS DESIGNACIONES Y AUTORIZACIONES DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS (FDA)			
Medicamento	Indicación	Laboratorio	Decisión Fecha* Designación (D)/ Autorización(A)
(1-Metil-2-Nitro-1h-Imidazol-5-il)Metil N,N'-Bis(2-Bromoetil) Diamidofosfato	Tratamiento del sarcoma de tejidos blandos	Threshold Pharmaceuticals, Inc.	D: 9/03/2012
(N-[2,6-Bis(1-Metiletil)-fenil-N'-[[1-4-Dimetil-Amino)fenil]Ciclopentil]Metil]Urea	Tratamiento del carcinoma adrenocortical	Atterocor, Inc.	D: 9/03/2012
2-Cloro-4-[1-(4-Fluoro-Fenil)-2,5-Dimetil-1h-Imidazol-4-iletinil]-Piridinium	Tratamiento del síndrome X Frágil	Hoffmann-La Roche, Inc.	D: 9/03/2012
2s,4r Ketoconazol	Tratamiento del síndrome endógeno de Cushing	Cortendo AB (HQ address)	D: 9/03/2012
Carisbamato	Manejo de pacientes con espasmos infantiles	SK Life Science, Inc.	D: 16/03/2012
Golimumab	Tratamiento de la colitis ulcerosa pediátrica	Janssen Biotech, Inc.	D: 16/03/2012
Ibrutinib	Tratamiento de la leucemia linfocítica crónica	Pharmacyclics, Inc.	D:27/03/2012
Ilorasertib	Tratamiento del cáncer de ovario	Abbott Laboratories	D: 16/03/2012
Linsitinib	Tratamiento del carcinoma adrenocortical	Astellas Pharma Global Development, Inc.	D: 9/03/2012
Rigosertib	Tratamiento del cáncer de ovario	Onconova Therapeutics, Inc.	D: 16/03/2012
Talarazol	Tratamiento de la ictiosis congénita	Stiefel Laboratories, Inc.	D: 16/03/2012
Inhibidor de la triptófano hidroxilasa	Control de los síntomas del síndrome carcinoide asociado a tumor carcinoide	Lexicon Pharmaceuticals, Inc.	D: 9/03/2012
<i>Verteporfin</i>	Tratamiento de la corio-retinopatía crónica o recurrente	QLT, Inc.	D: 9/03/2012
Glucarpidase <i>Voraxaze</i>	Tratamiento de pacientes con riesgo de toxicidad por metrotexato	BTG International Inc.	D:19/08/2003 A: 17/01/2012
Ivacaftor <i>Kalydeco</i>	Tratamiento de fibrosis quística en pacientes con una mutación G551D en el gen CFTR	Vertex Pharmaceuticals	D:12/06/2006 A: 31/01/2012

* La designación de un medicamento como huérfano no garantiza su uso en la condición designada y no implica necesariamente que el producto satisfaga los criterios de eficacia, seguridad y calidad necesarios para la concesión de la autorización de comercialización. Como para cualquier medicamento, estos criterios sólo pueden ser evaluados una vez que la solicitud de autorización de comercialización haya sido presentada.

PUBLICACIONES Y PÁGINAS WEB DE INTERÉS

A) Instituciones y redes españolas

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN):

- INSTITUTO DE ENFERMEDADES RARAS:
http://www.isciii.es/htdocs/centros/enfermedadesraras/enfermedadesraras_presentacion.jsp
- CIBERER (CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN RED DE ENFERMEDADES RARAS):
http://www.isciii.es/htdocs/centros/enfermedadesraras/enfermedadesraras_presentacion.jsp

INSTITUTO DE MAYORES Y SERVICIOS SOCIALES (IMSERSO, MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD):

http://www.imserso.es/imserso_01/index.htm

FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE ENFERMEDADES RARAS (FEDER)

www.enfermedades-raras.org

- ASOCIACIONES DE PACIENTES EN ESPAÑA:

http://www.feder.org.es/asociaciones_listado.php

B) Instituciones y redes europeas

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS. APARTADO DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS (INGLÉS):

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000034.jsp&menu=menus/special_topics/special_topics.jsp&mid=WC0b01ac058002d4eb&jsenabled=true

COMISIÓN EUROPEA: WEB OFICIAL DE LA COMISIÓN EUROPEA SOBRE ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS (ESPAÑOL).

http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/policy/index_es.htm

ORPHANET: PORTAL DE INFORMACIÓN OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA SOBRE ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS (ESPAÑOL).

<http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=ES>

EURORDIS: FEDERACIÓN EUROPEA DE ASOCIACIONES DE PACIENTES CON ENFERMEDADES RARAS (ESPAÑOL).

<http://www.eurordis.org/es>

C) Otras instituciones y redes internacionales

FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA, ESTADOS UNIDOS). APARTADO DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS (INGLÉS):

<http://www.fda.gov/ForIndustry/DevelopingProductsforRareDiseasesConditions/default.htm>

PHARMACEUTICALS & MEDICAL DEVICES AGENCY. AGENCIA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE JAPÓN (INGLÉS):

<http://www.pmda.go.jp/english/index.html>

Nuevos medicamentos en España

DESCRIPCIÓN

A02BC: ANTIULCEROSOS: INHIBIDORES DE LA BOMBA DE POTASIO-HIDROGENIONES

ESOMEPRAZOL

Medicamentos:

ESOMEPRAZOL ALTER EFG (ALTER)

6860410	R	EFG	20 MG 28 COMPR GASTRORRESISTENTES	12,57 €
6860694	R	EFG	40 MG 28 COMPR GASTRORRESISTENTES	25,13 €

C08CA: BLOQUEANTE DE LOS CANALES DE CALCIO

AMLODIPINO

Medicamentos:

AMLODIPINO ACTAVIS EFG (ACTAVIS SPAIN S.A.)

6807941	R	TLD AR EFG	5 MG 30 COMPRIMIDOS (BLISTER)	2,15 €
6807958	R	TLD AR EFG	10 MG 30 COMPRIMIDOS (BLISTER)	4,36 €

C03DA: DIURÉTICOS: ANTAGONISTAS DE ALDOSTERONA

EPLERENONA

Medicamentos:

EPLERENONA RATIOPHARM EFG (RATIOPHARM)

6843260	R	AR	EFG 25 MG 30 COMPR CUBIERTA PELICULAR	53,34 €
---------	---	----	---------------------------------------	---------

MANIDIPINO

Medicamentos:

MANIDIPINO TEVA EFG (TEVA PHARMA S.L.U.)

6791479	R	AR EFG	10 MG 28 COMPRIMIDOS	8,87 €
6791509	R	AR EFG	20 MG 28 COMPRIMIDOS	14,17 €

C05CX: OTROS PROTECTORES DE CAPILARES

CASTAÑO DE INDIAS

Medicamentos:

ARKOCAPSULAS CASTAÑO DE INDIAS (ARKOPHARMA)

6825396	EXO		275 MG 84 CAPSULAS	11,90 €
6825389	EXO		275 MG 48 CAPSULAS	7,20 €

C09AA: INHIBIDORES DE LA ANGIOTENSINA-CONVERTASA

PERINDOPRIL

Medicamentos:

PERINDOPRIL PHARMACIA EFG (PHARMACIA GRUPO PFIZER S.L)

6784594	R	TLD AR EFG	4 MG 30 COMPRIMIDOS	6,74 €
---------	---	------------	---------------------	--------

SIGLAS EMPLEADAS

Situación legal y condiciones de dispensación:

- R:** Dispensación bajo Receta médica normal.
- P:** Psicotropo (Anexo I del R.D. 2829/1977 de 6 de octubre).
- A:** Psicotropo (Anexo II del R.D. 2829/1977 de 6 de octubre).
- E:** Estupefaciente.

Condiciones de conservación de la presentación:

- FR:** Presentación de obligada conservación en Refrigerador.

Características especiales:

- ECM:** Medicamento de Especial Control Médico.
- TLD:** Medicamento de dispensación Renovable.
- H:** Medicamento de Uso Hospitalario.

DH: Medicamento Diagnóstico Hospitalario.

DIHSC: Dispensación hospitalaria, sin cupón precinto.

Calificación con Respecto a la Seguridad Social. Si el espacio está en blanco, la especialidad está sometida al Régimen general de la Seguridad Social (aportación del 40% para los trabajadores y sin aportación para los jubilados)

AR: Aportación Reducida (10%, hasta un máximo de 2,64 €).

EXO: Medicamento excluido de la oferta de la Seguridad Social (no dispensable con cargo a la Seguridad Social).

EFG: Medicamento Genérico.

CPD: Cupón precinto diferenciado.

CPD 75: Visado de inspección mayores de 75 años.

▲ Medicamento con principio activo nuevo.

DESCRIPCIÓN (Continuación)

C09CA: ANTAGONISTAS DE ANGIOTENSINA II, SÓLOS

CANDESARTAN

Medicamentos:

CANDESARTAN SANDOZ EFG (SANDOZ FARMACEUTICA)

6673799	R	AR	EFG	4 MG 14 COMPRIMIDOS	6,01 €
6674468	R	AR	EFG	32 MG 28 COMPRIMIDOS	20,97 €
6674031	R	AR	EFG	8 MG 28 COMPRIMIDOS	14,27 €
6674239	R	AR	EFG	16 MG 28 COMPRIMIDOS	15,56 €

C09DA: ANTAGONISTAS DE ANGIOTENSINA II CON DIURETICOS

IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA

Medicamentos:

IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG (TECNIMEDE ESPAÑA)

6847657	R		EFG	150/12.5 MG 28 COMPR CUB PELICULAR	9,65 €
6847725	R		EFG	300/12.5 MG 28 COMPR CUB PELICULAR	19,36 €
6847732	R		EFG	300/25 MG 28 COMPR CUB PELICULAR	19,36 €

LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA

Medicamentos:

LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BLUEFISH EFG (BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB)

6751886	R		EFG	100/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	10,37 €
6751923	R		EFG	50/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	5,18 €

LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA EFG (TEVA PHARMA S.L.U.)

6830499	R		EFG	100/12.5 MG 28 COMPR REC	11,52 €
---------	---	--	-----	--------------------------	---------

VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA

Medicamentos:

VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACTAVIS EFG (ACTAVIS SPAIN S.A.)

6812129	R		EFG	320/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	23,99 €
6812259	R		EFG	320/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	23,99 €

VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN EFG (QUALIGEN S.L.)

6867716	R		EFG	320/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	23,99 €
6867723	R		EFG	320/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	23,99 €

C10AA: HIPOLIPEMIANTE: INHIBIDORES DE LA HMG COA-REDUCTASA

ATORVASTATINA

Medicamentos:

ATORVASTATINA PHARMACIA EFG (PHARMACIA GRUPO PFIZER S.L)

6604731	R		EFG	40 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	18,42 €
6604571	R		EFG	20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	9,21 €
6604366	R		EFG	10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	4,61 €
6604601	R		EFG	80 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	36,84 €

PRAVASTATINA

Medicamentos:

PRAVASTATINA PHARMA COMBIX EFG (COMBIX S.L.)

6817667	R	TLD	EFG	20 MG 28 COMPRIMIDOS	10,19 €
6817650	R	TLD	EFG	10 MG 28 COMPRIMIDOS	5,10 €
6817643	R	TLD	EFG	40 MG 28 COMPRIMIDOS	20,40 €

D06BB: QUIMIOTERÁPICOS TÓPICOS: ANTIVIRALES

SINECATEQUINAS

Medicamentos:

Δ VEREGEN (JUSTE)

6672990	R			100 MG/G POMADA 15 G	60,18 €
---------	---	--	--	----------------------	---------

J05AB: ANTIVIRALES: NUCLEÓSIDOS Y NUCLEÓTIDOS, EXCL. INH. DE TRANSCRIPTASA INVERSA

VALACICLOVIR

Medicamentos:

VALACICLOVIR TECNIGEN EFG (TECNIMEDE ESPAÑA)

6841020	R		EFG	500 MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	55,15 €
6841037	R		EFG	1000 MG 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	55,15 €
6841013	R		EFG	500 MG 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	13,10 €

DESCRIPCIÓN (Continuación)

L02BG: ANTAGONISTAS HORMONALES: INHIBIDORES ENZIMATICOS

LETROZOL

Medicamentos:

LETROZOL PENZA EFG (PENSA PHARMA S.A.)					
6033500	R	EFG	EC	2.5 MG 100 COMPR REC	175,17 €
6851513	R	AR	EFG	2.5 MG 30 COMPR REC	92,10 €

L04AA: INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS

LEFLUNOMIDA

Medicamentos:

LEFLUNOMIDA RATIOPHARM EFG (RATIOPHARM)					
6856161	R	DH	CPD AR	EFG 10 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	26,96 €
6856178	R	DH	CPD AR	EFG 20 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	53,94 €

MICOFENOLICO, ACIDO

Medicamentos:

MICOFENOLATO MOFETILO COMBIX EFG (COMBIX S.L.)					
6848364	R	DH	CPD AR	EFG 250 MG 100 CAPSULAS	75,60 €

N03AX: OTROS ANTIEPILEPTICOS

LEVETIRACETAM

Medicamentos:

LEVETIRACETAM ACTAVIS GROUP EFG (ACTAVIS GROUP PTC EHF)					
6867501	R	AR	EFG	100 MG/ML SOLUCION ORAL 300 ML (JERINGA 10 ML)	56,68 €
LEVETIRACETAM NORMON EFG (NORMON)					
6860168	R	AR	EFG	1000 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	56,68 €
6860137	R	AR	EFG	500 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	56,68 €
6860113	R	AR	EFG	250 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	28,33 €
LEVETIRACETAM RATIOPHARM EFG (RATIOPHARM)					
6846186	R	AR	EFG	100 MG/ML SOLUCION ORAL 300 ML (JERINGA 10 ML)	57,82 €
LEVETIRACETAM SANDOZ EFG (SANDOZ FARMACEUTICA)					
6865330	R	AR	EFG	1000 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	56,68 €
6865316	R	AR	EFG	250 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	28,33 €
6865323	R	AR	EFG	500 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	56,68 €
LEVETIRACETAM TEVA EFG (TEVA PHARMA S.L.U.)					
6846490	R	AR	EFG	500 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	56,68 €
6846469	R	AR	EFG	1000 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	56,68 €
6846483	R	AR	EFG	250 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	28,33 €

N02BE: ANALGÉSICOS Y ANTIPIRÉTICOS: ANILIDAS

PARACETAMOL

Medicamentos:

PARACETAMOL TARBIS EFG (TARBIS FARMA, S.L.)					
6845622		EFG		1 G 40 COMPRIMIDOS	2,79 €

N02CC: ANTIMIGRAÑOSOS: AGONISTAS SELECTIVOS DE 5-HT1

ZOLMITRIPTAN

Medicamentos:

ZOLMITRIPTAN FLAS SANDOZ EFG (SANDOZ FARMACEUTICA)					
6854914	R	EFG		2.5 MG 6 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	22,09 €
6854990	R	EFG		5 MG 6 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	32,19 €
ZOLMITRIPTAN FLAS STADA EFG (STADA S.L.)					
6819289	R	EFG		5 MG 6 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	32,21 €
6819272	R	EFG		2.5 MG 6 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	22,09 €

N04BC: DOPAMINÉRGICOS: AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS

PRAMIPEXOL

Medicamentos:

PRAMIPEXOL TEVA EFG (TEVA PHARMA S.L.U.)					
6657911	R	AR	EFG	0.18 MG 100 COMPRIMIDOS	25,49 €
6657904	R	AR	EFG	0.18 MG 30 COMPRIMIDOS	7,65 €
6657928	R	AR	EFG	0.7 MG 30 COMPRIMIDOS	29,75 €
6657935	R	AR	EFG	0.7 MG 100 COMPRIMIDOS	99,16 €

ROPINIROL

Medicamentos:

ROPINIROL PROLIB SANDOZ EFG (SANDOZ FARMACEUTICA)					
6829660	R	AR	EFG	8 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROL.	36,19 €
6829837	R	AR	EFG	2 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROL.	9,05 €
6829752	R	AR	EFG	4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROL.	18,09 €

DESCRIPCIÓN (Continuación)

N05AH: ANTIPSICÓTICOS: DIAZEPINAS, OXAZEPINAS, TIAZEPINAS

OLANZAPINA

Medicamentos:

OLANZAPINA FLAS QUALIGEN EFG (QUALIGEN S.L.)

6862001	R	AR	EFG	CPD75	15	MG	28	COMPRESIONADOS BUCODISPER.	79,49 €
6862018	R	AR	EFG	CPD75	20	MG	28	COMPRESIONADOS BUCODISPER.	106,00 €

QUETIAPINA

Medicamentos:

QUETIAPINA APOTEX EFG (APOTEX ESPAÑA S.L.)

6765302	R	AR	EFG	CPD75	25	MG	6	COMPRESIONADOS RECUBIERTOS	3,11 €
6765357	R	AR	EFG	CPD75	100	MG	60	COMPRESIONADOS RECUBIERTOS	32,61 €
6765401	R	AR	EFG	CPD75	200	MG	60	COMPRESIONADOS RECUBIERTOS	65,22 €

N06DA: FÁRMACOS CONTRA LA DEMENCIA: ANTICOLINERGICOS

DONEPEZILO

Medicamentos:

DONEPEZILO ALTER EFG (ALTER)

6809815	R	DH	CPD	EFG	10	MG	28	COMPRESIONADOS RECUBIERTOS	65,25 €
6809822	R	DH	CPD	EFG	5	MG	28	COMPRESIONADOS RECUBIERTOS	32,63 €

DONEPEZILO TEVAGEN EFG (TEVA PHARMA S.L.U.)

6607190	R	DH	EFG		10	MG	28	COMPRESIONADOS RECUBIERTOS	65,25 €
---------	---	----	-----	--	----	----	----	----------------------------	---------

GALANTAMINA

Medicamentos:

GALANTAMINA NORMON EFG (NORMON)

6657218	R	DH	CPD	EFG	4	MG/ML	SOLUCION ORAL 100 ML		41,29 €
---------	---	----	-----	-----	---	-------	----------------------	--	---------

N06AB: INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA

CITALOPRAM

Medicamentos:

CITALOPRAM QUALIGEN EFG (QUALIGEN S.L.)

6853337	R	AR	EFG	30	MG	56	COMPR CUBIERTA PELICULAR		15,42 €
---------	---	----	-----	----	----	----	--------------------------	--	---------

ESCITALOPRAM

Medicamentos:

ESCITALOPRAM RATIO EFG (RATIOPHARM)

6828038	R	AR	EFG	15	MG	28	COMPRESIONADOS RECUBIERTOS		17,50 €
6828052	R	AR	EFG	20	MG	28	COMPRESIONADOS RECUBIERTOS		23,37 €
6828063	R	AR	EFG	10	MG	28	COMPRESIONADOS RECUBIERTOS		11,55 €

R06AE: ANTIHISTAMÍNICOS, USO SISTÉMICO: PIPERAZINAS

LEVOCETIRIZINA

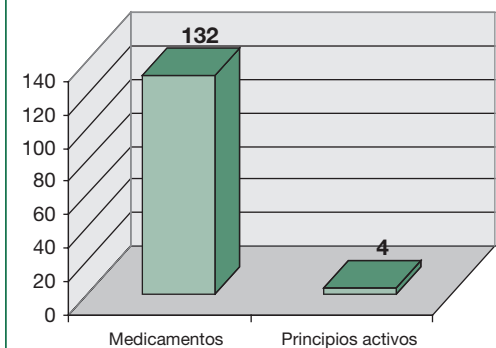
Medicamentos:

LEVOCETIRIZINA VEGAL EFG (VEGAL FARMACEUTICA)

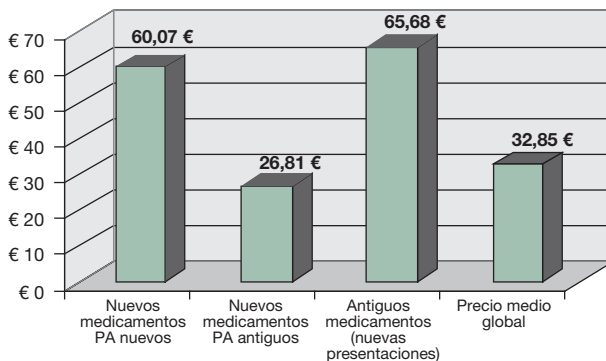
6729267	R		EFG	5	MG	20	COMPRESIONADOS RECUBIERTOS		5,90 €
---------	---	--	-----	---	----	----	----------------------------	--	--------

ESTADÍSTICA DE NUEVOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA (Acumulado anual)

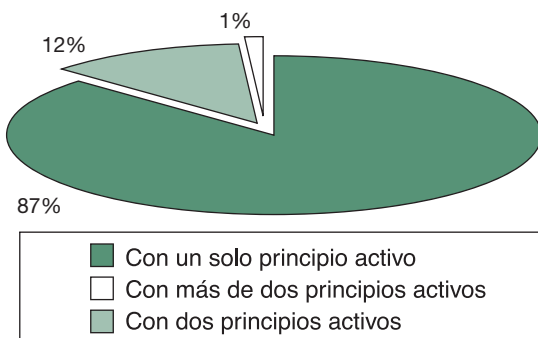
NUEVOS MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS



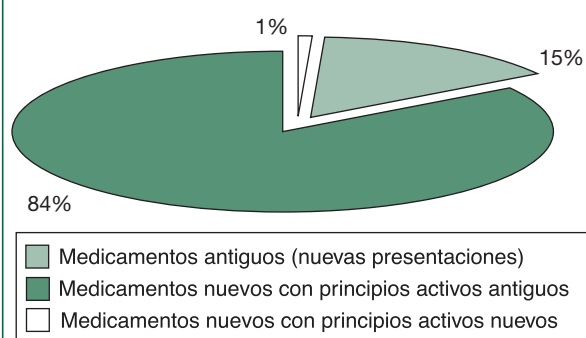
PRECIO MEDIO DE LAS NUEVAS PRESENTACIONES



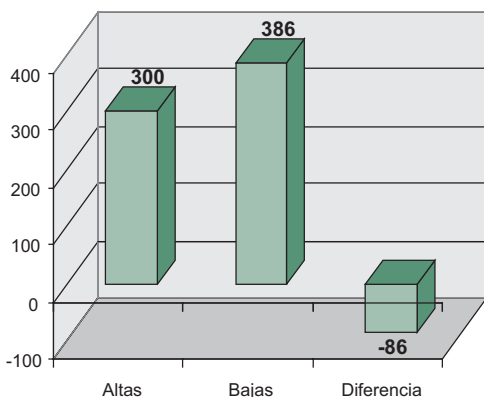
COMPOSICIÓN CUANTITATIVA DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS



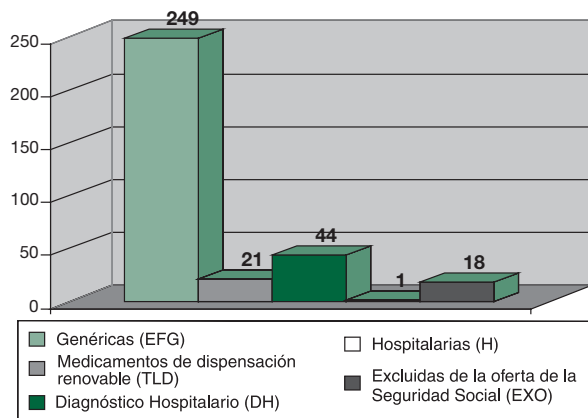
NUEVAS PRESENTACIONES COMERCIALES DE MEDICAMENTOS



ALTAS Y BAJAS DE PRESENTACIONES COMERCIALES



PRESENTACIONES CON CARACTERÍSTICAS ESPECIALES



MEDICAMENTOS DADOS DE ALTA (ABRIL 2012)

PAM	NP	CÓDIGO	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	G. TER.	PRECIO (€)	DISP.	TIPO
351		6776292	ACIDO IBANDRONICO KERN PHARMA EFG 150 MG 1 COMPRIMIDO RECUBIERTO (KERN PHARMA)	M05BA	20,79 €	R	EFG
352		6807941	AMLODIPINO ACTAVIS EFG 5 MG 30 COMPRIMIDOS (BLISTER) (ACTAVIS SPAIN S.A.)	C08CA	2,15 €	R	TLD AR EFG
352		6807958	AMLODIPINO ACTAVIS EFG 10 MG 30 COMPRIMIDOS (BLISTER) (ACTAVIS SPAIN S.A.)	C08CA	4,36 €	R	TLD AR EFG
352		6825389	ARKOCAPSULAS CASTAÑO DE INDIAS 275 MG 48 CAPSULAS (ARKOPHARMA)	C05CX	7,20 €		EXO
352		6825396	ARKOCAPSULAS CASTAÑO DE INDIAS 275 MG 84 CAPSULAS (ARKOPHARMA)	C05CX	11,90 €		EXO
352		6604731	ATORVASTATINA PHARMACIA EFG 40 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PHARMACIA GRUPO PFIZER S.L)	C10AA	18,42 €	R	EFG
352		6604366	ATORVASTATINA PHARMACIA EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PHARMACIA GRUPO PFIZER S.L)	C10AA	4,61 €	R	EFG
352		6604571	ATORVASTATINA PHARMACIA EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PHARMACIA GRUPO PFIZER S.L)	C10AA	9,21 €	R	EFG
352		6604601	ATORVASTATINA PHARMACIA EFG 80 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PHARMACIA GRUPO PFIZER S.L)	C10AA	36,84 €	R	EFG
352		6673799	CANDESARTAN SANDOZ EFG 4 MG 14 COMPRIMIDOS (SANDOZ FARMACEUTICA)	C09CA	6,01 €	R	AR EFG
352		6674031	CANDESARTAN SANDOZ EFG 8 MG 28 COMPRIMIDOS (SANDOZ FARMACEUTICA)	C09CA	14,27 €	R	AR EFG
352		6674239	CANDESARTAN SANDOZ EFG 16 MG 28 COMPRIMIDOS (SANDOZ FARMACEUTICA)	C09CA	15,56 €	R	AR EFG
352		6674468	CANDESARTAN SANDOZ EFG 32 MG 28 COMPRIMIDOS (SANDOZ FARMACEUTICA)	C09CA	20,97 €	R	AR EFG
352	NP	6853320	CITALOPRAM QUALIGEN EFG 20 MG 56 COMPR CUBIERTA PELICULAR (QUALIGEN S.L.)	N06AB	10,27 €	R	AR EFG
352		6853337	CITALOPRAM QUALIGEN EFG 30 MG 56 COMPR CUBIERTA PELICULAR (QUALIGEN S.L.)	N06AB	15,42 €	R	AR EFG
352	NP	6035931	CLORURO SODICO PHYSAN 0.9% 10 BOLSAS PP 1000 ML (PHYSAN)	B05BB	12,97 €	R	EC
352	NP	6035870	CLORURO SODICO PHYSAN 0.9% 10 BOTELLAS PP 1000 ML (PHYSAN)	B05BB	12,97 €	R	EC
352	NP	6035887	CLORURO SODICO PHYSAN 0.9% 20 BOLSAS PP 500 ML (PHYSAN)	B05BB	23,01 €	R	EC
352	NP	6035832	CLORURO SODICO PHYSAN 0.9% 10 BOTELLAS PP 500 ML (PHYSAN)	B05BB	11,51 €	R	EC
352	NP	6035924	CLORURO SODICO PHYSAN 0.9% 30 BOLSAS PP 250 ML (PHYSAN)	B05BB	31,38 €	R	EC
352	NP	6035863	CLORURO SODICO PHYSAN 0.9% 24 BOTELLAS PP 250 ML (PHYSAN)	B05BB	25,11 €	R	EC
352	NP	6035917	CLORURO SODICO PHYSAN 0.9% 50 BOLSAS PP 100 ML (PHYSAN)	B05BB	47,07 €	R	EC
352	NP	6035856	CLORURO SODICO PHYSAN 0.9% 30 BOTELLAS PP 100 ML (PHYSAN)	B05BB	28,24 €	R	EC
352	NP	6035900	CLORURO SODICO PHYSAN 0.9% 50 BOLSAS PP 50 ML (EN BOLSAS 100 ML) (PHYSAN)	B05BB	45,50 €	R	EC
352	NP	6035849	CLORURO SODICO PHYSAN 0.9% 30 BOTELLAS PP 50 ML (EN BOLSAS 100 ML) (PHYSAN)	B05BB	27,31 €	R	EC
352	NP	6032138	CLORURO SODICO PHYSAN 0.9% 10 FRASCOS VIDRIO 500 ML (PHYSAN)	B05BB	11,30 €	R	EC
352		6809815	DONEPEZILO ALTER EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	N06DA	65,25 €	R	CPD EFG
352		6809822	DONEPEZILO ALTER EFG 5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	N06DA	32,63 €	R	CPD EFG

MEDICAMENTOS DADOS DE ALTA (ABRIL 2012) (Continuación)

PAM	NP	CÓDIGO	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	G. TER.	PRECIO (€)	DISP.	TIPO
352		6607190	DONEPEZILO TEVAGEN EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	N06DA	65,25 €	R	EFG
352		6843260	EPLERENONA RATIOPHARM EFG 25 MG 30 COMPR CUBIERTA PELICULAR (PVC/AL OPACO) (RATIOPHARM)	C03DA	53,34 €	R	AR EFG
352		6828038	ESCITALOPRAM RATIO EFG 15 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	N06AB	17,50 €	R	AR EFG
352		6828052	ESCITALOPRAM RATIO EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	N06AB	23,37 €	R	AR EFG
352		6828083	ESCITALOPRAM RATIO EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	N06AB	11,55 €	R	AR EFG
352		6860694	ESOMEPRAZOL ALTER EFG 40 MG 28 COMPR GASTRORRESISTENTES (BLISTER) (ALTER)	A02BC	25,13 €	R	EFG
352		6860410	ESOMEPRAZOL ALTER EFG 20 MG 28 COMPR GASTRORRESISTENTES (BLISTER) (ALTER)	A02BC	12,57 €	R	EFG
352	NP	6804261	GABAPENTINA SANDOZ EFG 600 MG 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA)	N03AX	18,53 €	R	TLD AR EFG
352	NP	6804308	GABAPENTINA SANDOZ EFG 800 MG 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA)	N03AX	24,71 €	R	TLD AR EFG
352		6657218	GALANTAMINA NORMON EFG 4 MG/ML SOLUCION ORAL 100 ML (NORMON)	N06DA	41,29 €	R	CPD EFG
352	NP	6032114	GLUCOSA PHYSAN 5% 10 FRASCOS VIDRIO 500 ML (PHYSAN)	B05BA	12,03 €	R	EC
352	NP	6036129	GLUCOSA PHYSAN 5% 10 BOTELLAS PP 500 ML (PHYSAN)	B05BA	12,55 €	R	EC
352	NP	6036174	GLUCOSA PHYSAN 5% 10 BOLSAS PP 1000 ML (PHYSAN)	B05BA	14,44 €	R	EC
352	NP	6036112	GLUCOSA PHYSAN 5% 10 BOTELLAS PP 1000 ML (PHYSAN)	B05BA	14,44 €	R	EC
352	NP	6036181	GLUCOSA PHYSAN 5% 20 BOLSAS PP 500 ML (PHYSAN)	B05BA	25,11 €	R	EC
352	NP	6036105	GLUCOSA PHYSAN 5% 24 BOTELLAS PP 250 ML (PHYSAN)	B05BA	25,36 €	R	EC
352	NP	6036167	GLUCOSA PHYSAN 5% 30 BOLSAS PP 250 ML (PHYSAN)	B05BA	31,70 €	R	EC
352	NP	6036082	GLUCOSA PHYSAN 5% 30 BOTELLAS PP 50 ML (EN BOTELLA 100 ML) (PHYSAN)	B05BA	25,42 €	R	EC
352	NP	6036150	GLUCOSA PHYSAN 5% 50 BOLSAS PP 100 ML (PHYSAN)	B05BA	42,89 €	R	EC
352	NP	6036099	GLUCOSA PHYSAN 5% 30 BOTELLAS PP 100 ML (PHYSAN)	B05BA	25,74 €	R	EC
352		6847732	IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG 300/25 MG 28 COMPR CUB PELICULAR (TECNIMEDE ESPAÑA)	C09DA	19,36 €	R	EFG
352		6847725	IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG 300/12.5 MG 28 COMPR CUB PELICULAR (TECNIMEDE ESPAÑA)	C09DA	19,36 €	R	EFG
352		6847657	IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG 150/12.5 MG 28 COMPR CUB PELICULAR (TECNIMEDE ESPAÑA)	C09DA	9,65 €	R	EFG
352		6856178	LEFLUNOMIDA RATIOPHARM EFG 20 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	L04AA	53,94 €	R	CPD AR EFG
352		6856161	LEFLUNOMIDA RATIOPHARM EFG 10 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	L04AA	26,96 €	R	CPD AR EFG
352		6651513	LETROZOL PENZA EFG 2.5 MG 30 COMPR REC (PENSA PHARMA S.A.)	L02BG	92,10 €	R	AR EFG
352		6033500	LETROZOL PENZA EFG 2.5 MG 100 COMPR REC (PENSA PHARMA S.A.)	L02BG	175,17 €	R	EFG EC
352		6867501	LEVETIRACETAM ACTAVIS GROUP EFG 100 MG/ML SOLUCION ORAL 300 ML (JERINGA 10 ML) (ACTAVIS GROUP PTC EHF)	N03AX	56,68 €	R	AR EFG
352		6860168	LEVETIRACETAM NORMON EFG 1000 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	N03AX	56,68 €	R	AR EFG
352		6860137	LEVETIRACETAM NORMON EFG 500 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	N03AX	56,68 €	R	AR EFG

MEDICAMENTOS DADOS DE ALTA (ABRIL 2012) (Continuación)

PAM	NP	CÓDIGO	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	G. TER.	PRECIO (€)	DISP.	TIPO
352		6860113	LEVETIRACETAM NORMON EFG 250 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	N03AX	28,33 €	R	AR EFG
352		6846186	LEVETIRACETAM RATIOPHARM EFG 100 MG/ML SOLUCION ORAL 300 ML (JERINGA 10 ML) (RATIOPHARM)	N03AX	57,82 €	R	AR EFG
352		6865323	LEVETIRACETAM SANDOZ EFG 500 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA)	N03AX	56,68 €	R	AR EFG
352		6865316	LEVETIRACETAM SANDOZ EFG 250 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA)	N03AX	28,33 €	R	AR EFG
352		6865330	LEVETIRACETAM SANDOZ EFG 1000 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA)	N03AX	56,68 €	R	AR EFG
352		6846483	LEVETIRACETAM TEVA EFG 250 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	N03AX	28,33 €	R	AR EFG
352		6846490	LEVETIRACETAM TEVA EFG 500 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	N03AX	56,68 €	R	AR EFG
352		6846469	LEVETIRACETAM TEVA EFG 1000 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	N03AX	56,68 €	R	AR EFG
352		6729267	LEVOCETIRIZINA VEGAL EFG 5 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (VEGAL FARMACEUTICA)	R06AE	5,90 €	R	EFG
352		6751923	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BLUEFISH EFG 50/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB)	C09DA	5,18 €	R	EFG
352		6751886	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BLUEFISH EFG 100/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB)	C09DA	10,37 €	R	EFG
352		6830499	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA EFG 100/12.5 MG 28 COMPR REC (TEVA PHARMA S.L.U.)	C09DA	11,52 €	R	EFG
352		6791479	MANIDIPINO TEVA EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	C08CA	8,87 €	R	AR EFG
352		6791509	MANIDIPINO TEVA EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	C08CA	14,17 €	R	AR EFG
352		6848364	MICOFENOLATO MOFETILO COMBIX EFG 250 MG 100 CAPSULAS (COMBIX S.L.)	L04AA	75,60 €	R	CPD AR EFG
352	NP	6826836	NOVORAPID 100 U/ML 1 VIAL 10 ML (NOVO NORDISK PHARMA)	A10AB	28,10 €	FR R	TLD AR
352		6862018	OLANZAPINA FLAS QUALIGEN EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (QUALIGEN S.L.)	N05AH	106,00 €	R	AR EFG CPD75
352		6862001	OLANZAPINA FLAS QUALIGEN EFG 15 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (QUALIGEN S.L.)	N05AH	79,49 €	R	AR EFG CPD75
352		6736197	OMEPRAZOL URLABS EFG 20 MG 28 CAPSULAS (FRASCO) (GERMED FARMACEUTICA S.A.)	A02BC	2,42 €	R	EFG
352	NP	6876268	PARACETAMOL KERN PHARMA EFG 500 MG 20 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	N02BE	0,67 €		EFG
352		6845622	PARACETAMOL TARBIS EFG 1 G 40 COMPRIMIDOS (TARBIS FARMA, S.L.)	N02BE	2,79 €		EFG
352		6784594	PERINDOPRIL PHARMACIA EFG 4 MG 30 COMPRIMIDOS (PHARMACIA GRUPO PFIZER S.L)	C09AA	6,74 €	R	TLD AR EFG
352		6657904	PRAMIPEXOL TEVA EFG 0.18 MG 30 COMPRIMIDOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	N04BC	7,65 €	R	AR EFG
352		6657911	PRAMIPEXOL TEVA EFG 0.18 MG 100 COMPRIMIDOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	N04BC	25,49 €	R	AR EFG
352		6657928	PRAMIPEXOL TEVA EFG 0.7 MG 30 COMPRIMIDOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	N04BC	29,75 €	R	AR EFG
352		6657935	PRAMIPEXOL TEVA EFG 0.7 MG 100 COMPRIMIDOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	N04BC	99,16 €	R	AR EFG
352		6817643	PRAVASTATINA PHARMA COMBIX EFG 40 MG 28 COMPRIMIDOS (COMBIX S.L.)	C10AA	20,40 €	R	TLD EFG
352		6817650	PRAVASTATINA PHARMA COMBIX EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS (COMBIX S.L.)	C10AA	5,10 €	R	TLD EFG
352		6817667	PRAVASTATINA PHARMA COMBIX EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS (COMBIX S.L.)	C10AA	10,19 €	R	TLD EFG
352		6765302	QUETIAPINA APOTEX EFG 25 MG 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (APOTEX ESPAÑA S.L.)	N05AH	3,11 €	R	AR EFG CPD75

MEDICAMENTOS DADOS DE ALTA (ABRIL 2012) (Continuación)

PAM	NP	CÓDIGO	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	G. TER.	PRECIO (€)	DISP.	TIPO
352		6765401	QUETIAPINA APOTEX EFG 200 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (APOTEX ESPAÑA S.L.)	N05AH	65,22 €	R	AR EFG CPD75
352		6765357	QUETIAPINA APOTEX EFG 100 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (APOTEX ESPAÑA S.L.)	N05AH	32,61 €	R	AR EFG CPD75
352		6829660	ROPINIROL PROLIB SANDOZ EFG 8 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (SANDOZ FARMACEUTICA)	N04BC	36,19 €	R	AR EFG
352		6829752	ROPINIROL PROLIB SANDOZ EFG 4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (SANDOZ FARMACEUTICA)	N04BC	18,09 €	R	AR EFG
352		6829837	ROPINIROL PROLIB SANDOZ EFG 2 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (SANDOZ FARMACEUTICA)	N04BC	9,05 €	R	AR EFG
352	NP	6826218	TAMSULOSINA RATIOPHARM EFG 0.4 MG 30 COMP LIB PROL (BLISTER OPA/AL/PVC/AL) (RATIOPHARM)	G04CA	12,18 €	R	EFG
352		6841037	VALACICLOVIR TECNIGEN EFG 1000 MG 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TECNIMEDE ESPAÑA)	J05AB	55,15 €	R	EFG
352		6841013	VALACICLOVIR TECNIGEN EFG 500 MG 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TECNIMEDE ESPAÑA)	J05AB	13,10 €	R	EFG
352		6841020	VALACICLOVIR TECNIGEN EFG 500 MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TECNIMEDE ESPAÑA)	J05AB	55,15 €	R	EFG
352	NP	6756010	VALSARTAN NORMON EFG 320 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	C09CA	32,78 €	R	AR EFG
352		6812129	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACTAVIS EFG 320/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ACTAVIS SPAIN S.A.)	C09DA	23,99 €	R	EFG
352		6812259	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACTAVIS EFG 320/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ACTAVIS SPAIN S.A.)	C09DA	23,99 €	R	EFG
352		6867716	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN EFG 320/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (QUALIGEN S.L.)	C09DA	23,99 €	R	EFG
352		6867723	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN EFG 320/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (QUALIGEN S.L.)	C09DA	23,99 €	R	EFG
352	N	6672990	VEREGEN 100 MG/G POMADA 15 G (JUSTE)	D06BB	60,18 €	R	
352		6854914	ZOLMITRIPTAN FLAS SANDOZ EFG 2.5 MG 6 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (SANDOZ FARMACEUTICA)	N02CC	22,09 €	R	EFG
352		6854990	ZOLMITRIPTAN FLAS SANDOZ EFG 5 MG 6 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (SANDOZ FARMACEUTICA)	N02CC	32,19 €	R	EFG
352		6819272	ZOLMITRIPTAN FLAS STADA EFG 2.5 MG 6 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (STADA S.L.)	N02CC	22,09 €	R	EFG
352		6819289	ZOLMITRIPTAN FLAS STADA EFG 5 MG 6 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (STADA S.L.)	N02CC	32,21 €	R	EFG

SIGLAS EMPLEADAS

N:	Medicamentos con principio activo nuevo.	EFG:	Medicamento Farmacéutico Genérico.
NP:	Nueva presentación.	EXO:	Excluida Oferta Seguridad Social.
R:	Receta.	EXOI:	Excluida, con cupón precinto diferenciado.
P:	Psicótopo (Anexo I del R.D. 2829/1977 de 6 de octubre).	H:	Medicamento Hospitalario.
A:	Psicótopo (Anexo II del R.D. 2829/1977 de 6 de octubre).	DH:	Medicamento de Diagnóstico Hospitalario.
E:	Estupefaciente.	DiHSC:	Dispensación hospitalaria sin cupón precinto.
FR:	Medicamentos que precisan conservación en frigorífico.	ECM:	Medicamento Control Médico.
PAM:	Número de Panorama donde se describe monografía.	AR:	Aportación Reducida.
CPD:	Cupón precinto diferenciado.	TLD:	Medicamento de dispensación renovable.
CPD75:	Visado de inspección >75 años.	ST:	Suspensión temporal de comercialización.

MEDICAMENTOS DADOS DE BAJA (ABRIL 2012)

CÓDIGO		NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA
6594711		ALBUMINA HUMANA 200 G/L BAXTER 20% SOLUCION 100 ML (BAXTER).....	3-2012
6594704		ALBUMINA HUMANA 200 G/L BAXTER 20% SOLUCION 50 ML (BAXTER).....	3-2012
7236504	ST	ALDOBRONQUIAL 2 MG 40 COMPRIMIDOS (ALDO UNION)	3-2012
6403181	ST	ALDOBRONQUIAL 2 MG 500 COMPRIMIDOS (ALDO UNION)	3-2012
8200849		ALERGOCROM 1 MG/PULSACION AEROSOL 10 ML (ALDO UNION)	3-2012
6778562		AMINOMIX II BOLSA 1000 ML IV (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	3-2012
6778494		AMINOMIX II BOLSA 1500 ML IV (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	3-2012
6778319		AMINOMIX II BOLSA 2000 ML IV (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	3-2012
7054009		AMOXI GOBENS 250 MG 12 SOBRES (NORMON)	3-2012
7590507		AMOXI GOBENS 250 MG 24 SOBRES (NORMON)	3-2012
9540401		BAZALIN CREMA 60 G (ASTELLAS PHARMA)	3-2012
6727447	ST	BENGLAU 0.005% COLIRIO 2.5 ML (ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.)	3-2012
6727430	ST	BENGLAU 0.005% COLIRIO 3 FRASCOS 2.5 ML (ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.).....	3-2012
6561409		CALCITONINA HUBBER NASAL 200 UI/NEBULIZACION 14 MONODOSIS (MEDA PHARMA SAU)	3-2012
8249206		CALCITONINA HUBBER NASAL 200 UI/NEBULIZACION 28 MONODOSIS (MEDA PHARMA SAU)	3-2012
7202684		CEFACTOR NORMON EFG 125 MG/5 ML SUSP 100 ML (NORMON).....	3-2012
7371304		CEFUROXIMA REIG JOFRE EFG 750 MG 1 VIAL + 1 AMPOLLAS 6 ML (RAMON SALA)	3-2012
6070369		CEFUROXIMA REIG JOFRE EFG 750 MG 100 VIALES + 100 AMPOLLAS 6 ML (RAMON SALA)	3-2012
7310914		CLAMOXYL 100 MG/ML GOTAS 20 ML PEDIÁTRICAS (GLAXO SMITHKLINE)	3-2012
6644799		CLOPIDOGREL GALENICUM PHARMA EFG 75 MG 28 COMPRIMIDOS (GALENICUM	3-2012
6644805		CLOPIDOGREL GALENICUM PHARMA EFG 75 MG 50 COMPRIMIDOS (GALENICUM	3-2012
6644751		CLOPIDOGREL GALGENICUM EFG 75 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GALENICUM HEALTH S.L.) .	3-2012
6644782		CLOPIDOGREL GALGENICUM EFG 75 MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GALENICUM HEALTH S.L.) .	3-2012
6109076		CLORURO SODICO BAXTER 0.9% 10 BOLSAS 1000 ML VIAFLO (BAXTER).....	3-2012
6105191		CLORURO SODICO BAXTER 0.9% 20 BOLSAS 500 ML VIAFLO (BAXTER).....	3-2012
6105016		CLORURO SODICO BAXTER 0.9% 30 BOLSAS 250 ML VIAFLO (BAXTER).....	3-2012
6104934		CLORURO SODICO BAXTER 0.9% 50 BOLSAS 100 ML VIAFLO (BAXTER).....	3-2012
6104859		CLORURO SODICO BAXTER 0.9% 50 BOLSAS 50 ML VIAFLO (BAXTER).....	3-2012
8914999		CLORURO SODICO BAXTER 0.9% BOLSA 100 ML VIAFLO (BAXTER)	3-2012
8932559		CLORURO SODICO BAXTER 0.9% BOLSA 1000 ML VIAFLO (BAXTER)	3-2012
8917211		CLORURO SODICO BAXTER 0.9% BOLSA 250 ML VIAFLO (BAXTER)	3-2012
8912599		CLORURO SODICO BAXTER 0.9% BOLSA 50 ML VIAFLO (BAXTER)	3-2012
8919864		CLORURO SODICO BAXTER 0.9% BOLSA 500 ML VIAFLO (BAXTER)	3-2012
6653807	ST	CLOTRIMAZOL BAYFARMA EFG 1% POLVO 30 G (BAYER HISPANIA S.L.).....	3-2012
6653982	ST	CLOTRIMAZOL BAYFARMA EFG 1% SOLUCION SPRAY 30 ML (BAYER HISPANIA S.L.).....	3-2012
7617914	ST	DOLODOL 100 MG 20 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (CANTABRIA PHARMA)	3-2012
7618096	ST	DOLODOL 100 MG 60 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (CANTABRIA PHARMA)	3-2012
7615361	ST	DOLODOL 150 MG 20 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (CANTABRIA PHARMA)	3-2012
7617006	ST	DOLODOL 150 MG 60 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (CANTABRIA PHARMA)	3-2012
7617181	ST	DOLODOL 200 MG 20 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (CANTABRIA PHARMA)	3-2012
7617839	ST	DOLODOL 200 MG 60 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (CANTABRIA PHARMA)	3-2012
6533390	ST	EPILEXTER 300 MG 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ESTEVE)	3-2012
6533406	ST	EPILEXTER 600 MG 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ESTEVE)	3-2012
6561775		FLUOXETINA RANBAXY EFG 20 MG 14 COMPRIMIDOS DISPERSABLES (RANBAXY)	3-2012

MEDICAMENTOS DADOS DE BAJA (ABRIL 2012) (Continuación)

CÓDIGO		NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA
6561782		FLUOXETINA RANBAXY EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS DISPERSABLES (RANBAXY)	3-2012
6620380	ST	GELOFENO 600 MG 20 SOBRES SUSPENSION ORAL (FERRER INTERNACIONAL).....	3-2012
6007778	ST	GELOFENO 600 MG 500 SOBRES SUSPENSION ORAL (FERRER INTERNACIONAL).....	3-2012
6528969		GLIMEPIRIDA FARMANEU EFG 2 MG 120 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.).....	3-2012
6528952		GLIMEPIRIDA FARMANEU EFG 2 MG 30 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.).....	3-2012
7182139		GLUCOSA CLNA BAXTER 2.5% 0.45% VIAFLO 500 ML (BAXTER).....	3-2012
6391044		GLUCOSALINO BIEFFE MEDIT 3.3% 0.3% 1000 ML 10 CLEAR FLEX (BAXTER)	3-2012
6520574		GLUCOSALINO BIEFFE MEDIT 3.3% 0.3% 1000 ML CLEAR FLEX (BAXTER).....	3-2012
6391129		GLUCOSALINO BIEFFE MEDIT 3.3% 0.3% 250 ML 36 BOLS CLEAR FLEX (BAXTER).....	3-2012
6520734		GLUCOSALINO BIEFFE MEDIT 3.3% 0.3% 250 ML CLEAR FLEX (BAXTER).....	3-2012
6520659		GLUCOSALINO BIEFFE MEDIT 3.3% 0.3% 500 ML CLEAR FLEX (BAXTER).....	3-2012
6390214		GLUCOSALINO BIEFFE MEDIT 3.3% 0.3% 500 ML CLEARFLEX 20 BOLSAS (BAXTER).....	3-2012
8847594		IDALPREM 1 MG 30 COMPRIMIDOS (NOVARTIS CONSUMER HEALTH)	3-2012
8077274		IDALPREM 1 MG 60 COMPRIMIDOS (NOVARTIS CONSUMER HEALTH)	3-2012
6565001		IDALPREM 5 MG 20 COMPRIMIDOS (NOVARTIS CONSUMER HEALTH)	3-2012
9504281		ISOLYTE E DEXTROSA 5% 1 VIAFLEX 500 ML (BAXTER)	3-2012
6124406		ISOLYTE E DEXTROSA 5% 20 VIAFLEX 500 ML (BAXTER)	3-2012
9503604		ISOLYTE M DEXTROSA 5% 1 VIAFLEX 500 ML (BAXTER).....	3-2012
6124819		ISOLYTE M DEXTROSA 5% 20 VIAFLEX 500 ML (BAXTER).....	3-2012
7295747		LANSOPRAZOL RANBAXY EFG 15 MG 28 CAPSULAS GASTRORRESISTENTES (RANBAXY).....	3-2012
7295822		LANSOPRAZOL RANBAXY EFG 30 MG 28 CAPSULAS GASTRORRESISTENTES (RANBAXY).....	3-2012
7390527		LANTUS 100 U/ML 5 PLUMAS PRECARGADAS 3 ML OPTISET (SANOFI AVENTIS S.A.).....	3-2012
6737941	ST	LATANOPROST/TIMOLOL ANGELINI COLIRIO 1 FRASCO 2.5 ML (ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.).....	3-2012
6737958	ST	LATANOPROST/TIMOLOL ANGELINI COLIRIO 3 FRASCOS 2.5 ML (ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.).....	3-2012
9564742		NIFLACTOL RECTAL 400 MG 12 SUPOS INFANTIL (BRISTOL MYERS SQUIBB).....	3-2012
6431061		NIFLACTOL RECTAL 400 MG 250 SUPOS INF (BRISTOL MYERS SQUIBB).....	3-2012
6589014		OLANZAPINA DUBILAC EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LESVI)	3-2012
6589021		OLANZAPINA DUBILAC EFG 10 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LESVI)	3-2012
6588970		OLANZAPINA DUBILAC EFG 2.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LESVI)	3-2012
6588994		OLANZAPINA DUBILAC EFG 5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LESVI)	3-2012
6589007		OLANZAPINA DUBILAC EFG 7.5 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LESVI)	3-2012
6588796		OLANZAPINA RELUCAL EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LESVI)	3-2012
6588819		OLANZAPINA RELUCAL EFG 10 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LESVI)	3-2012
6588765		OLANZAPINA RELUCAL EFG 2.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LESVI)	3-2012
6588772		OLANZAPINA RELUCAL EFG 5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LESVI)	3-2012
6588789		OLANZAPINA RELUCAL EFG 7.5 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LESVI)	3-2012
6589274		OLANZAPINA VIDORAL EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LESVI)	3-2012
6589281		OLANZAPINA VIDORAL EFG 10 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LESVI)	3-2012
6589243		OLANZAPINA VIDORAL EFG 2.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LESVI)	3-2012
6589250		OLANZAPINA VIDORAL EFG 5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LESVI).....	3-2012
6589267		OLANZAPINA VIDORAL EFG 7.5 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LESVI)	3-2012
7796862		OVITRELLE 250 MCG 1 JERINGA PRECARGADA 0.5 ML (MERCK S.L.).....	3-2012
7594499		PLANTAGO OVATA RIMAFAR 3.5 G 15 SOBRES (RIMAFAR)	3-2012
7594802		PLANTAGO OVATA RIMAFAR 3.5 G 30 SOBRES (RIMAFAR)	3-2012

MEDICAMENTOS DADOS DE BAJA (ABRIL 2012) (Continuación)

CÓDIGO		NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA
6931271		POLIELECTRO SIMPL FRESENIUS KABI 1000 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA).....	3-2012
6931431		POLIELECTRO SIMPL FRESENIUS KABI 250 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA).....	3-2012
6931356		POLIELECTRO SIMPL FRESENIUS KABI 500 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA).....	3-2012
8658404		RENORMAX 6 MG 28 COMPRIMIDOS (ITALFARMACO).....	3-2012
9189532	ST	RIMACTAZID 150/300 MG 60 GRAGEAS (SANDOZ FARMACEUTICA).....	3-2012
6635384		SIMVASTATINA BLUEFISH EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BLUEFISH.....	3-2012
6467459		SUTRIL 10 MG 100 AMPOLLAS 2 ML (NOVAG).....	3-2012
6887479		SUTRIL 10 MG 5 AMPOLLAS 2 ML (NOVAG).....	3-2012
6467527		SUTRIL 20 MG 100 AMPOLLAS 4 ML (NOVAG).....	3-2012
6887394		SUTRIL 20 MG 5 AMPOLLAS 4 ML (NOVAG).....	3-2012
8023486		TERAZOSINA RANBAXY EFG 5 MG 30 COMPRIMIDOS (RANBAXY).....	3-2012
8556199	ST	TISOBRIF 30 SOBRES (CHIESI ESPAÑA).....	3-2012
7377757		VAMIN 14 IV SOLUCION 1000 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA).....	3-2012
7377672		VAMIN 14 IV SOLUCION 500 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA).....	3-2012
6567050	ST	VENTILASTIN NOVOLIZER 100 MCG/DOSIS CARTUCHO POLVO 200 DOSIS (MEDA PHARMA SAU).....	3-2012
6567043	ST	VENTILASTIN NOVOLIZER 100 MCG/DOSIS INHALADOR+CARTUCHO POLVO 200 DOSIS (MEDA.....	3-2012
9984502	ST	VENTOLASE 10 MCG/5 ML JARABE 200 ML (JUSTE).....	3-2012
6319291		VIAFLO GLUCOSA Y CLORURO SODICO 2.5%/0.45% 20 BOLSAS 500 ML (BAXTER).....	3-2012

MODIFICACIONES DE MEDICAMENTOS ABRIL 2012

CAMBIO DE CÓDIGO NACIONAL Y PRECIO

CN Nuevo	PRECIO	NOMBRE Y PRESENTACIÓN	CN Antiguo
653767	2,14	AMLODIPINO BLUEFISH 5 mg , 30 comprimidos	674559
653791	44,12	BICALUTAMIDA BLUEFISH 50 mg 30 comprimidos	653353
653825	87,45	SANDIMMUN NEORAL 100MG 30 cápsulas	650094
653833	128,62	SANDIMMUN NEORAL 100MG/ML solución oral 50 ml	662452
653809	23,73	SANDIMMUN NEORAL 25MG 30 cápsulas	650092
653817	46,22	SANDIMMUN NEORAL 50MG 30 cápsulas	650093
653742	1,25	SIMVASTATINA BLUEFISH 10 mg 28 comprimidos	663398
653783	2,09	SIMVASTATINA BLUEFISH 20 mg 28 comprimidos	663538
653759	2,87	SIMVASTATINA BLUEFISH 40 mg 28 comprimidos	663399
653775	20,34	VENLAFAXINA BLUEFISH 150 mg lib prologada 30 caps	670477

CAMBIO EN LAS CONDICIONES DE DISPENSACIÓN/OFERTA AL SNS (Acumulado desde enero 2012)

MEDICAMENTO	ACTUAL
664397 ACENAM 1250MG 2x15 COMPR EFERV.....	No facturable 1 febrero 2012
664396 ACENAM 1250MG 15 COMPR EFERV.....	No facturable 1 febrero 2012
692681 ALQUEN 150 MG 20 COMPRIMIDOS.....	Exclusión SNS desde 1 julio 2012
687152 CECLOR 250MG SUSPENS 100ML	Supresión PVP ref
655654 CEMALIT CREMA 30 G	Exclusión SNS desde 1 marzo 2012
830588 CITALOPRAM MYLAN 20 MG 14 COMPRIMIDOS	Exclusión SNS desde 1 marzo 2012
672841 CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 MG 50 COMPRIMIDOS	Exclusión SNS desde 1 marzo 2012
994038 COVERSYL 4 MG 30 COMPR.....	Exclusión SNS desde 1 agosto 2012
663714 DONEPEZILO APOTEX 10MG 28 EFG	Inclusión SNS
663702 DONEPEZILO APOTEX 5 MG 28 EFG	Inclusión SNS
662297 DONEPEZILO MYLAN 10 MG 28 COMPRIMIDOS	Inclusión SNS
662295 DONEPEZILO MYLAN 5 MG 28 COMPRIMIDOS .	Inclusión SNS
839282 ENBREL 25MG 4 INYECTABLES 1ML	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
655949 ENBREL 25MG/ML 4 VIALES + 4 JERINGAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
655950 ENBREL 25MG/ML 4 JERINGAS + 8 TOR	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
655953 ENBREL 50MG/ML 4 JERIN + 8 TOR	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
663133 ENBREL 50MG 4 PLUMAS PREC.....	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
875039 EPISTAXOL 10 ML.....	Exclusión SNS desde 1 marzo 2012
848531 FLUMIL 200 MG 30 SOBRES	Exclusión SNS desde 1 agosto 2012
666693 FLUOROURACILO FERRER FARMA 250MG 10 VIALES	Exclusión SNS desde 1 marzo 2012
741975 GLIVEC 100MG 120 CAPSULAS DURAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
779652 GLIVEC 100MG 60 COMPRIMIDOS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
779660 GLIVEC 400MG 30 COMPRIMIDOS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
667743 IRBESARTAN/HTZ BEXAL 150/12.5 MG 28 COMPR..	Exclusión SNS desde 1 marzo 2012
667746 IRBESARTAN/HTZ BEXAL 300/25 MG 28 COMPR..	Exclusión SNS desde 1 marzo 2012
662980 IRESSA 250MG 3 X 10 COMPRIMIDOS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
689257 KLACID 250 MG/5 ML SUSPENSION 100 ML.....	Exclusión SNS desde 1 julio 2012
756783 KLACID 125 MG/5 ML SUSPENSION 100 ML	Exclusión SNS desde 1 julio 2012
916361 KLACID UNIDIA 6 COMPRIMIDOS	Exclusión SNS desde 1 julio 2012
670240 KLACID UNIDIA 20 COMPRIMIDOS	Exclusión SNS desde 1 julio 2012
830166 KLACID UNIDIA 14 COMPRIMIDOS	Exclusión SNS desde 1 julio 2012
658336 MADOPAR RETARD 100/25MG 100 CAPSULAS..	Supresión PVP ref
936377 MICIFRONA 60 ML.....	Exclusión SNS desde 1 agosto 2012
684308 MINOTON GEL.....	Exclusión SNS desde 1 julio 2012
664343 MULTAQ 400 MG 60 COMPR.....	Paso a diagnóstico hospitalario
603673 MULTAQ 400 MG 100 COMPR.....	Paso a diagnóstico hospitalario
656938 NEXAVAR 200 MG 112 COMPRIMIDOS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
669960 NEOBRUFEN 600 MG 40 SOBRES	Exclusión SNS desde 1 marzo 2012
655355 NOLEXE 120 ML	Exclusión SNS desde 1 agosto 2012
879411 NORVAS 5 MG 30 COMPR.....	Exclusión SNS desde 1 agosto 2012
879973 NORVAS 10 MG 30 COMPR.....	Exclusión SNS desde 1 agosto 2012
656437 ONDANSETRON MERCK 8 MG 6 COMPR EFG ...	Excluida SNS
656450 ONDANSETRON MERCK 4 MG 6 COMPR EFG ...	Excluida SNS
997908 PERTIL RETARD 60 MG 30 COMPRIMIDOS.....	Exclusión SNS desde 1 julio 2012
817502 PIPROL 500MG 20 SOBRES	Supresión PVP ref
915124 PIPROL 250 20 SOBRES	Supresión PVP ref
660531 PRADAXA 110 MG 30 CAPSULAS	Baja no facturable 1 de marzo 2012..

CAMBIO EN LAS CONDICIONES DE DISPENSACIÓN/OFERTA AL SNS (Acumulado desde enero 2012) (Cont.)

MEDICAMENTO	ACTUAL
660792 PRADAXA 110 MG 10 CÁPSULAS	Baja no facturable 1 de marzo 2012.
660532 PRADAXA 110 MG 60 CAPSULAS	Baja no facturable 1 de marzo 2012.
660791 PRADAXA 75 MG 10 CÁPSULAS.....	Baja no facturable 1 de marzo 2012.
660528 PRADAXA 75 MG 30 CÁPSULAS.....	Baja no facturable 1 de marzo 2012.
660529 PRADAXA 75 MG 60 CÁPSULAS.....	Baja no facturable 1 de marzo 2012.
673688 RIBAVIRINA NORMON 200 MG 168 COMPR EFG....	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
674172 RIBAVIRINA SANDOZ 200 MG 168 COMPR	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
674166 RIBAVIRINA SANDOZ 200 MG 42 COMPR.....	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
681790 RIBAVIRINA SANDOZ 200 MG 168 CAPS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
662850 RIBAVIRINA TEVA 200 MG 140 CAPS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
662851 RIBAVIRINA TEVA 200 MG 168 CAPS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
663704 RIBAVIRINA TEVA PHARMA BV 200 MG 138 COMP....	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
663703 RIBAVIRINA TEVA PHARMA BV 42 COMR	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
664868 RIVASTIGMINA NORMON 120 ML SOLU	Exclusión SNS desde 1 agosto 2012
665148 RIVASTIGMINA QUALIGEN 120 ML	Exclusión SNS desde 1 julio 2012
665804 RIVASTIGMINA SANDOZ 120 ML	Exclusión SNS desde 1 julio 2012
656939 SPRYCEL 20 MG 56 COMPR.....	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
652769 SPRYCEL 50 MG 56 COMPR.....	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
652751 SPRYCEL 70 MG 56 COMPR.....	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
662133 STELARA 45MG 1 VIAL	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
665779 STELARA 45MG INY 1 JERINGA	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
656864 SUTENT 12.5 MG 30 CAPSULAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de marzo 2012
656863 SUTENT 25 MG 30 CAPSULAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de marzo 2012
656865 SUTENT 50 MG 30 CAPSULAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de marzo 2012
926410 TARGRETIN 75MG 100 CAPSULAS BLANDAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
652160 TARCEVA 100 MG 30 COMPR.....	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
652161 TARCEVA 150 MG 30 COMPR.....	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
652156 TARCEVA 25 MG 30 COMPR.....	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
926410 TARGRETIN 75MG 100 CAPSULAS BLANDAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
660235 TASIGNA 200MG 112 CAPSULAS DURAS.....	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
665944 TASIGNA 150MG 112 CAPSULAS DURAS.....	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
662366 TEMODAL 20MG 5 CAPSULAS DURAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012

CAMBIO EN LAS CONDICIONES DE DISPENSACIÓN/OFFERTA AL SNS (Acumulado desde enero 2012) (Cont.)

MEDICAMENTO	ACTUAL
662367 TEMODAL 20MG 20 CAPSULAS DURAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
662368 TEMODAL 100MG 5 CAPSULAS DURAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
662369 TEMODAL 100MG 20 CAPSULAS DURAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
662370 TEMODAL 140MG 5 CAPSULAS DURAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
662371 TEMODAL 140MG 20 CAPSULAS DURAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
662372 TEMODAL 180MG 5 CAPSULAS DURAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
664203 TEMODAL 5MG 5 CAPSULAS DURAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
665815 TEMOMEDAC 5MG 5 CAPSULAS EFG	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de mayo 2012
665816 TEMOMEDAC 20MG 5 CAPSULAS EFG	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de mayo 2012
665817 TEMOMEDAC 20 MG 20 CAPSULAS EFG	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de mayo 2012
665818 TEMOMEDAC 100 MG 5 CAPSULAS EFG	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de mayo 2012
665819 TEMOMEDAC 100 MG 20 CAPSULAS EFG	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de mayo 2012
665820 TEMOMEDAC 140 MG 5 CAPSULAS EFG	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de mayo 2012
665821 TEMOMEDAC 140 MG 20 CAPSULAS EFG	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de mayo 2012
665822 TEMOMEDAC 180 MG 5 CAPSULAS EFG	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de mayo 2012
665823 TEMOMEDAC 250 MG 5 CAPSULAS EFG	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de mayo 2012
665831 TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 100MG 20 CAPSULAS..	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
665830 TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 100MG 5 CAPSULAS ..	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
665833 TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 140MG 20 CAPSULAS..	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
665832 TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 140MG 5 CAPSULAS ..	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
665834 TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 180MG 5 CAPSULAS ..	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
665829 TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 20MG 20 CAPSULAS ..	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
665827 TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 20MG 5 CAPSULAS..	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
665835 TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 250MG 5 CAPSULAS ..	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
665826 TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 5MG 20 CAPSULAS..	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
665825 TEMOZOLOMIDA HOSPIRA 5MG 5 CAPSULAS ..	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
665799 TEMOZOLOMIDA SANDOZ 100MG 20 CAPSULAS..	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
665798 TEMOZOLOMIDA SANDOZ 100MG 5 CAPSULAS..	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012

CAMBIO EN LAS CONDICIONES DE DISPENSACIÓN/OFERTA AL SNS (Acumulado desde enero 2012) (Cont.)

MEDICAMENTO	ACTUAL
665803 TEMOZOLOMIDA SANDOZ 140MG 5 CAPSULAS ...	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
665808 TEMOZOLOMIDA SANDOZ 180MG 5 CAPSULAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
664671 TEMOZOLOMIDA TEVA 100MG 20 CAPSULAS ...	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
664674 TEMOZOLOMIDA TEVA 140MG 20 CAPSULAS ...	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
664673 TEMOZOLOMIDA TEVA 140MG 5 CAPSULAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
664675 TEMOZOLOMIDA TEVA 180MG 5 CAPSULAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
664669 TEMOZOLOMIDA TEVA 20MG 20 CAPSULAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
664668 TEMOZOLOMIDA TEVA 20MG 5 CAPSULAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
664676 TEMOZOLOMIDA TEVA 250MG 5 CAPSULAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
664667 TEMOZOLOMIDA TEVA 5MG 5 CAPSULAS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No Facturable 1 de julio 2012
676833 TERTENSIF RETARD 1.8 MG 30 COMPR	Exclusión SNS desde 1 julio 2012
668442 TESLASCAN 0,01MMOL/ML 1 VI 50ML SOL INY IV ..	Paso a Hospitalario
811539 TICLOPIDINA MYLAN 250MG 20 COMPRIMIDOS EFG	Excluida SNS
661144 TYVERB 250MG 140 COMPRIMIDOS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
665955 TYVERB 250MG 140 COMPRIMIDOS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
661886 VENLAFAXINA RETARD MYLAN 75 MG 14 CAPS EFG	Excluida SNS
661893 VENLAFAXINA RETARD MYLAN 150 MG 14 CAPS EFG	Excluida SNS
661373 VIMPAT 15MG/ML 1 200ML JARABE	BAJA no facturable 1 febrero 2012
652442 VAQTA 25 UNIDADES	Exclusión SNS desde 1 agosto 2012
652443 VAQTA 50 UNIDADES	Exclusión SNS desde 1 agosto 2012
815514 WETIRIN 0.2 MG 30 COMPRIMIDOS	Exclusión SNS desde 1 marzo 2012
650123 WETIRIN 0.1 MG 100 COMPRIMIDOS	Exclusión SNS desde 1 marzo 2012
661608 XARELTO 10 MG 10 COMPRIMIDOS	Cupón precinto diferenciado.
661609 XARELTO 10 MG 30 COMPRIMIDOS	Cupón precinto diferenciado.
686774 XELODA 150MG 60 COMPRIMIDOS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
686782 XELODA 500MG 120 COMPRIMIDOS	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de julio 2012
652563 XOLAIR 150MG 1 VIAL	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
662443 XOLAIR 75MG 1 JER PREC	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
662444 XOLAIR 150MG 1 JER PREC	Paso a Dispensación hospital sin cupón precinto. No facturable 1 de agosto 2012
956771 ZANTAC 5 AMPOLLAS	Exclusión SNS desde 1 agosto 2012

SJC: Suspensión Judicial de Comercialización.
ST: Suspensión temporal de comercialización.

MODIFICACIONES DE NOMBRE O DE NOMBRE Y LABORATORIO (Acumulado desde Enero 2012)

NOMBRE ACTUAL	NOMBRE ANTERIOR
AMLODIPINO ZENTIVA	AMLODIPINO WINTHROP
ANASTROZOL ZENTIVA (SANOFI AVENTIS)	ANASTROZOL WINTHROP EFG
ATORVASTATINA URQUIMIA (PHARMAGENUS)	ATORVASTATINA ALTER FARMACIA
CETIRIZINA ZENTIVA	CETIRIZINA WINTHROP
CLARITROMICINA VIR (VIR)	CLARITROMICINA UR EFG (USO RACIONAL)
DOXAZOSINA NEO ZENTIVA (SANOFI AVENTIS)	DOXAZOSINA NEO WINTHROP EFG
EBASTINA ZENTIVA	EBASTINA WINTHROP
ENGERIX B JUNIOR 10 MCG/0.5 ML	ENGERIX B 10 MCG/0.5 ML
FENTANILO MATRIX ZENTIVA (SANOFI AVENTIS)	FENTANILO MATRIX WINTHROP EFG
FOSFOMICINA LEVEL (ERN)	SOLUFOS (Q PHARMA)
GABAPENTINA ZENTIVA (SANOFI AVENTIS)	GABAPENTINA WINTHROP EFG
IGAMAD	GAMMA ANTI D GRIFOLS
IGAMPLIA	GAMMAGLOBULINA PASTEUR GRIFOLS
ITRACONAZOL (TARBIS)	ITRACONAZOL UNISENS EFG (UNIVERSAL FARMA)
LANSOPRAZOL ZENTIVA	LANSOPARZOL WINTHROP
LERCANIDIPINO ZENTIVA	LERCANIDIPINO WINTHROP EFG
LEVETIRACETAM MYLAN (MYLAN)	LEVETIRACETAM ALENICUM.GALENICUM HEALTH
LOSARTAN ZENTIVA (SANOFI AVENTIS)	LOSARTAN SYNTHELABO EFG
METFORMINA ALMUS (ALMUS)	METFORMINA BEXAL EFG (BEXAL)
MICOFENOLATO DE MOFETILO WINTHROP	MICOFENOLATO DE MOFETILO ZENTIVA
MIRTAZAPINA ZENTIVA	MIRTAZAPINA WINTHROP
NEBIVOLOL ZENTIVA (SANOFI AVENTIS)	NEBIVOLOL WINTHROP EFG
PANTOPRAZOL ZENTIVA	PANTOPRAZOL WINTHROP
PAROXETINA ZENTIVA (SANOFI AVENTIS)	PAROXETINA WINTHROP EFG
QUETIAPINA ZENTIVA	QUETIAPINA WINTHROP
VALSARTAN HTZ CANTABRIA (CANTABRIA PHARMA)	VACLOR EFG (LICONSA)
VENLAFAXINA RETARD ZENTIVA	VENLAFAXINA RETARD WINTHROP
ZOLPIDEM BEXALABS (BEXAL)	ZOLPIDEM ACOST EFG (ACOST)

MODIFICACIONES DE LABORATORIO

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	LABORATORIO ACTUAL
Acetensil	Grünenthal Pharma
Acetensil plus	Grünenthal Pharma
Brainal	Medinsa
Fluconazol Edigen	Germed Farmacéutica
Hexvix	Ipsen Pharma
Lisinopril UR	Germed Farmacéutica
Modiodal	Teva Pharma
Pepticum	Medinsa
Sumatriptan UR	Germed Farmacéutica
Velafaxina retard UR	Germed Farmacéutica

NUEVAS INDICACIONES APROBADAS 2012

PRINCIPIO ACTIVATORIO	NOMBRE	LABORATO	INDICACIÓN
ADALIMUMAB	Humira	Abbott Laboratories	Colitis ulcerosa activa de moderada a grave en adultos que hayan tenido respuesta inadecuada al tratamiento convencional incluyendo corticoides, 6-mercaptopurina o azatioprina (AZA), o que son intolerantes o en las que el tratamiento convencional esté contraindicado
ESOMEPRAZOL	Axiago	Beta	Uso en niños y adolescentes con úlcera duodenal por H. pylori.
EXENATIDA	Byetta	Lilly	Terapia adyuvante a la insulina con o sin metformina y/o pioglitazona en adultos que no han alcanzado un control glucémico adecuado con estos medicamentos.
INFLIXIMAB	Remicade	MSD	Colitis ulcerosa en pediatría: Ttº de colitis ulcerosa activa grave, en niños y adolescentes entre 6 y 17 años de edad, que hayan tenido respuesta inadecuada a terapia convencional que incluya corticoides, 6-mercaptopurina o azatioprina (AZA), o que son intolerantes o en los que la terapia convencional esté contraindicada.
INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B	Igantibe	Instituto Grifols	Prevención, durante la fase de mantenimiento después de un año de trasplante hepático debido a un fallo hepático por hepatitis B, de la reinfección por virus de la hepatitis B en pacientes ADN-VHB negativos, junto con el tratamiento de análogos de nucleósido.
INSULINA DE-TEMIR	Levemir	Novo Nordisk	Uso durante el embarazo
IVABRADINA	Corlantor Procoralan	Rovi Servier	Tto de la insuficiencia cardíaca crónica de clase NYHA II-IV con disfunción sistólica, en pacientes en ritmo sinusal y cuya frecuencia cardíaca es ≥ 75 lpm, en combinación con el tratamiento estándar incluyendo beta-bloqueantes o cuando el tratamiento betabloqueante está contraindicado o no se tolera.
LATANOPROST	Xalatan	Pfizer	Tto del glaucoma en población pediátrica
MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W135, Y	Menveo	Novartis	Nuevo tramo de edad: inmunización activa de niños (a partir de los 2 años), adolescentes y adultos con riesgo de exposición a <i>Neisseria meningitidis</i> de los serogrupos A, C, W135 e Y.
PEGINTERFERON ALFA-2B	Pegintron	MSD	En combinación con ribavirina y boceprevir (terapia triple): Tratamiento de hepatitis C crónica genotipo 1 en pacientes adultos (a partir de 18 años) con enfermedad hepática compensada que no hayan sido tratados previamente o en los que no haya funcionado un tratamiento previo.

NUEVAS INDICACIONES APROBADAS 2012 (Cont.)

PRINCIPIO ACTIVORIO	NOMBRE	LABORATO	INDICACIÓN
RIBAVIRINA	Rebetol	MSD	En combinación con boceprevir y peginterferon alfa-2b para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis C crónica con genotipo 1 en pacientes adultos (de 18 años de edad y mayores) con enfermedad hepática compensada que no hayan sido tratados previamente o que no hayan respondido a terapias previas.
ROTAVIRUS	Rota Teq	Sanofi Pasteur MSD	Se amplía la edad de los pacientes en su límite superior de 26 a 32 semanas.
SAXAGLIPTINA	Onglyza	Bristol Myers	En combinación con insulina (con o sin metformina), cuando esta pauta terapéutica sola, con dieta y el ejercicio, no logren un control glucémico adecuado.
VILDAGLIP-TINA	Galvus, Jalra y Xiliarx	Varios	Como monoterapia: en el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en pacientes no controlados adecuadamente solo con dieta y ejercicio o para quienes sean intolerantes o tengan contraindicada la metformina.

PRINCIPIOS ACTIVOS

<p>Δ ABIRATERONA (1) ZYTIGA (JANSSEN-CILAG, PAM 350)</p> <p>ACECLOFENACO (1) SINSUMIN EFG (PHARMINICIO, PAM 351)</p> <p>ALENDRONICO,ACIDO (1) ACIDO ALENDRONICO SEMANAL EDIGEN EFG (GERMED FARMACEUTICA S.A., PAM 350)</p> <p>AMAPOLA DE CALIFORNIA (1) ARKOCAPSULAS AMAPOLA DE CALIFORNIA (ARKOPHARMA, PAM 350)</p> <p>AMLODIPINO (1) AMLODIPINO ACTAVIS EFG (ACTAVIS SPAIN S.A., PAM 352)</p> <p>AMOXICILINA/CLAVULANICO,ACIDO (2) AMOXICILINA CLAV BLUEFISH EFG</p>	<p>(BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, PAM 350)</p> <p>ATORVASTATINA (1) ATORVASTATINA PHARMACIA EFG (PHARMACIA GRUPO PFIZER S.L., PAM 352) (1) ATORVASTATINA QUALIGEN EFG (QUALIGEN S.L., PAM 350)</p> <p>BETAHISTINA (1) BETAHISTINA CINFA EFG (CINFA, PAM 350)</p> <p>BICALUTAMIDA (1) PROBIC EFG (Q PHARMA, PAM 350)</p> <p>BISOPROLOL (1) BISOPROLOL COR MYLAN EFG (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L., PAM 350) (1) BISOPROLOL MYLAN PHARMACEUTICALS EFG (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L., PAM 350)</p>	<p>BREZO (ERICA CINEREA) (1) ARKOCAPSULAS BREZO (ARKOPHARMA, PAM 350)</p> <p>BRIMONIDINA (1) ALFADINA (BAUSCH & LOMB, PAM 350)</p> <p>BROMAZEPAM (1) BROMAZEPAM PENZA EFG (PENSA PHARMA S.A., PAM 351)</p> <p>BUPRENORFINA (1) FELIBEN (GEBRO PHARMA, PAM 350)</p> <p>CANDESARTAN (1) CANDESARTAN SANDOZ EFG (SANDOZ FARMACEUTICA, PAM 352)</p> <p>CASCARA SAGRADA (1) ARKOCAPSULAS CASCARA SAGRADA (ARKOPHARMA, PAM 350)</p>
--	--	---

Δ: Nuevos principios activos comercializados desde enero de 2012.

(): El número entre paréntesis que precede al nombre del medicamento indica el número de principios activos del medicamento.

PRINCIPIOS ACTIVOS (Cont.)

<p>CASTAÑO DE INDIAS</p> <p>(1) ARKOCAPSULAS CASTAÑO DE INDIAS (ARKOPHARMA, PAM 352)</p> <p>CIPROFLOXACINO</p> <p>(1) CIPROFLOXACINO PHARMACIA EFG (PHARMACIA GRUPO PFIZER S.L., PAM 351)</p> <p>CITALOPRAM</p> <p>(1) CITALOPRAM QUALIGEN EFG (QUALIGEN S.L., PAM 352)</p> <p>CLOPIDOGREL</p> <p>(1) CLOPIDOGREL KORHISPANA EFG (KORHISPANA, PAM 350)</p> <p>CLORMADINONA</p> <p>(2) BELARA BCNFARMA (BCNFARMA, PAM 350)</p> <p>DEFLAZACORT</p> <p>(1) DEFLAZACORT CINFA EFG (CINFA, PAM 351)</p> <p>DESLOMATADINA</p> <p>(1) AERIUS GERVASI (GERVASI FARMACIA S.L., PAM 350)</p> <p>DONEPEZILO</p> <p>(1) DONEPEZILO ALMUS EFG (ALMUS FARMACÉUTICA, S.A., PAM 351)</p> <p>(1) DONEPEZILO ALTER EFG (ALTER, PAM 352)</p> <p>(1) DONEPEZILO APOTEX EFG (APOTEX ESPAÑA S.L., PAM 351)</p> <p>(1) DONEPEZILO CINFA EFG (CINFA, PAM 351)</p> <p>(1) DONEPEZILO PENZA EFG (PENSA PHARMA S.A., PAM 351)</p> <p>(1) DONEPEZILO RANBAXY EFG (RANBAXY, PAM 351)</p> <p>(1) DONEPEZILO RATIOPHARM EFG (RATIOPHARM, PAM 351)</p> <p>(1) DONEPEZILO SANDOZ EFG (SANDOZ FARMACEUTICA, PAM 351)</p> <p>(1) DONEPEZILO STADA GENERICOS EFG (STADA GENERICOS S.L., PAM 351)</p> <p>(1) DONEPEZILO TECNIGEN EFG (TECNIGEN ESPAÑA, PAM 351)</p>	<p>(1) DONEPEZILO TEVA EFG (TEVA PHARMA S.L.U., PAM 351)</p> <p>(1) DONEPEZILO TEVAGEN EFG (TEVA PHARMA S.L.U., PAM 351)</p> <p>(1) DONEPEZILO TEVAGEN EFG (TEVA PHARMA S.L.U., PAM 352)</p> <p>DROSPIRENONA</p> <p>(2) DROSIANE DIARIO EFG (SANDOZ FARMACEUTICA, PAM 350)</p> <p>(2) DROSIANE EFG (SANDOZ FARMACEUTICA, PAM 350)</p> <p>(2) DROSIANELLE DIARIO EFG (SANDOZ FARMACEUTICA, PAM 350)</p> <p>(2) DROSIANELLE EFG (SANDOZ FARMACEUTICA, PAM 350)</p> <p>EPLERENONA</p> <p>(1) EPLERENONA RATIOPHARM EFG (RATIOPHARM, PAM 352)</p> <p>ESCITALOPRAM</p> <p>(1) ESCITALOPRAM RATIO EFG (RATIOPHARM, PAM 352)</p> <p>(1) ESCITALOPRAM UR EFG (GERMED FARMACEUTICA S.A., PAM 350)</p> <p>ESOMEPRAZOL</p> <p>(1) ESOMEPRAZOL ALTER EFG (ALTER, PAM 352)</p> <p>(1) ESOMEPRAZOL MUNDOGEN EFG (RANBAXY, PAM 350)</p> <p>(1) ESOMEPRAZOL PENZA EFG (PENSA PHARMA S.A., PAM 350)</p> <p>ETINILESTRADIOL</p> <p>(2) BELARA BCNFARMA (BCNFARMA, PAM 350)</p> <p>(2) DROSIANE DIARIO EFG (SANDOZ FARMACEUTICA, PAM 350)</p> <p>(2) DROSIANE EFG (SANDOZ FARMACEUTICA, PAM 350)</p> <p>(2) DROSIANELLE DIARIO EFG (SANDOZ FARMACEUTICA, PAM 350)</p> <p>(2) DROSIANELLE EFG (SANDOZ FARMACEUTICA, PAM 350)</p> <p>(2) HARMONET BCNFARMA (BCNFARMA, PAM 351)</p>	<p>EXEMESTANO</p> <p>(1) EXEMESTANO MYLAN PHARMACEUTICALS EFG (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L., PAM 351)</p> <p>FINASTERIDA (DERMO)</p> <p>(1) FINASTERIDA NORMON EFG (NORMON, PAM 350)</p> <p>(1) MAXPIL EFG (VIÑAS, PAM 350)</p> <p>FUCUS</p> <p>(3) FARMASUL TISANA (RINTER CORONA, PAM 350)</p> <p>GALANTAMINA</p> <p>(1) GALANTAMINA NORMON EFG (NORMON, PAM 352)</p> <p>GESTODENO</p> <p>(2) HARMONET BCNFARMA (BCNFARMA, PAM 351)</p> <p>GINKGO</p> <p>(1) ARKOCAPSULAS GINKGO (ARKOPHARMA, PAM 350)</p> <p>HARPAGOFITO</p> <p>(1) HARPAGOMED (FLOR DE LOTO S.A., PAM 350)</p> <p>HIDROCLOROTIAZIDA</p> <p>(2) ARALTER PLUS EFG (ALTER, PAM 351)</p> <p>(2) IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG (TECNIGEN ESPAÑA, PAM 352)</p> <p>(2) LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BLUEFISH EFG (BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, PAM 352)</p> <p>(2) LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA EFG (TEVA PHARMA S.L.U., PAM 352)</p> <p>(2) VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACTAVIS EFG (ACTAVIS SPAIN S.A., PAM 352)</p> <p>(2) VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER EFG (ALTER, PAM 350)</p> <p>(2) VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CANTABRIA EFG (CANTABRIA PHARMA, PAM 350)</p> <p>(2) VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN EFG (QUALIGEN S.L., PAM 352)</p>
--	--	--

Δ: Nuevos principios activos comercializados desde enero de 2012.

() : El número entre paréntesis que precede al nombre del medicamento indica el número de principios activos del medicamento.

PRINCIPIOS ACTIVOS (Cont.)

<p>IBANDRONICO, ACIDO</p> <p>(1) ACIDO IBANDRONICO CINFA EFG (CINFA, PAM 350)</p> <p>(1) ACIDO IBANDRONICO KERN PHARMA EFG (KERN PHARMA, PAM 351)</p> <p>(1) ACIDO IBANDRONICO RATIOPHARM EFG (RATIOPHARM, PAM 351)</p> <p>IRBESARTAN</p> <p>(2) IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG (TECNIMEDE ESPAÑA, PAM 352)</p> <p>KETOTIFENO (OFTAL)</p> <p>(1) BENTIFEN (THEA, PAM 350)</p> <p>LACIDIPINO</p> <p>(1) LACIDIPINO TEVA EFG (TEVA PHARMA S.L.U., PAM 350)</p> <p>LATANOPROST</p> <p>(1) LATANOPROST COMBIX (COMBIX S.L., PAM 351)</p> <p>(1) LATANOPROST QUALIGEN (QUALIGEN S.L., PAM 350)</p> <p>(1) LATANOPROST TEVA (TEVA PHARMA S.L.U., PAM 350)</p> <p>(2) LATANOPROST/TIMOLOL STADA (STADA S.L., PAM 350)</p> <p>(2) LATIMVISTA (SANDOZ FARMACEUTICA, PAM 351)</p> <p>LEFLUNOMIDA</p> <p>(1) LEFLUNOMIDA APOTEX EFG (APOTEX ESPAÑA S.L., PAM 351)</p> <p>(1) LEFLUNOMIDA RATIOPHARM EFG (RATIOPHARM, PAM 352)</p> <p>LERCANIDIPINO</p> <p>(1) LERCANIDIPINO NORMON EFG (NORMON, PAM 350)</p> <p>LETROZOL</p> <p>(1) LETROZOL COMBIX EFG (COMBIX S.L., PAM 350)</p> <p>(1) LETROZOL PENSA EFG (PENSA PHARMA S.A., PAM 352)</p> <p>LEVETIRACETAM</p> <p>(1) LEVETIRACETAM ACTAVIS GROUP EFG</p>	<p>(ACTAVIS GROUP PTC EHF, PAM 352)</p> <p>(1) LEVETIRACETAM ALTER EFG (ALTER, PAM 350)</p> <p>(1) LEVETIRACETAM KERN PHARMA EFG (KERN PHARMA, PAM 350)</p> <p>(1) LEVETIRACETAM MABO EFG (MABO FARMA, PAM 350)</p> <p>(1) LEVETIRACETAM MYLAN PHARMACEUTICALS EFG (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L., PAM 351)</p> <p>(1) LEVETIRACETAM NORMON EFG (NORMON, PAM 352)</p> <p>(1) LEVETIRACETAM RATIOPHARM EFG (RATIOPHARM, PAM 352)</p> <p>(1) LEVETIRACETAM SANDOZ EFG (SANDOZ FARMACEUTICA, PAM 352)</p> <p>(1) LEVETIRACETAM TEVA EFG (TEVA PHARMA S.L.U., PAM 352)</p> <p>(1) TIRBAS EFG (ALTER, PAM 351)</p> <p>LEVOCETIRIZINA</p> <p>(1) LEVOCETIRIZINA VEGAL EFG (VEGAL FARMACEUTICA, PAM 352)</p> <p>Δ LINAGLIPTINA</p> <p>(1) TRAJENTA (BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, PAM 350)</p> <p>LORMETAZEPAM</p> <p>(1) LORMETAZEPAM PENSA EFG (PENSA PHARMA S.A., PAM 351)</p> <p>LOSARTAN</p> <p>(2) LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BLUEFISH EFG (BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, PAM 352)</p> <p>(2) LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA EFG (TEVA PHARMA S.L.U., PAM 352)</p> <p>MANIDIPINO</p> <p>(1) MANIDIPINO TEVA EFG (TEVA PHARMA S.L.U., PAM 352)</p> <p>METFORMINA</p> <p>(1) METFORMINA MYLAN (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L., PAM 350)</p> <p>MICOFENOLICO, ACIDO</p> <p>(1) MICOFENOLATO MOFETILO COMBIX EFG</p>	<p>(COMBIX S.L., PAM 350)</p> <p>(1) MICOFENOLATO MOFETILO COMBIX EFG (COMBIX S.L., PAM 352)</p> <p>(1) MICOFENOLATO MOFETILO MYLAN EFG (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L., PAM 350)</p> <p>OLANZAPINA</p> <p>(1) OLANZAPINA ALTER EFG (ALTER, PAM 350)</p> <p>(1) OLANZAPINA APOTEX EFG (APOTEX ESPAÑA S.L., PAM 350)</p> <p>(1) OLANZAPINA FLAS QUALIGEN EFG (QUALIGEN S.L., PAM 352)</p> <p>OMEPRAZOL</p> <p>(1) OMEPRAZOL APOTEX (APOTEX ESPAÑA S.L., PAM 351)</p> <p>(1) OMEPRAZOL NUPRAL (NUPEL, PAM 350)</p> <p>(1) OMEPRAZOL ONEDOSE EFG (ONEDOSE PHARMA, PAM 350)</p> <p>(1) OMEPRAZOL URLABS EFG (GERMED FARMACEUTICA S.A., PAM 352)</p> <p>OXCARBAZEPINA</p> <p>(1) OXCARBAZEPINA TEVA EFG (TEVA PHARMA S.L.U., PAM 350)</p> <p>PANTOPRAZOL</p> <p>(1) PANTOPRAZOL BLUEFISH EFG (BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, PAM 350)</p> <p>PARACETAMOL</p> <p>(1) PARACETAMOL TARBIS EFG (TARBIS FARMA, S.L., PAM 352)</p> <p>PAROXETINA</p> <p>(1) PAROXETINA AUROBINDO (LABORATORIOS AUROBINDO, S.L.U., PAM 350)</p> <p>(1) PAROXETINA AUROBINDO EFG (LABORATORIOS AUROBINDO, S.L.U., PAM 350)</p> <p>(1) PAROXETINA PHARMACIA EFG (PHARMACIA GRUPO PFIZER S.L., PAM 350)</p> <p>PERINDOPRIL</p> <p>(1) PERINDOPRIL PHARMACIA EFG (PHARMACIA GRUPO PFIZER S.L., PAM 352)</p> <p>PRAMIPEXOL</p> <p>(1) PRAMIPEXOL TEVA EFG (TEVA PHARMA S.L.U., PAM 352)</p>
--	--	--

Δ: Nuevos principios activos comercializados desde enero de 2012.

() : El número entre paréntesis que precede al nombre del medicamento indica el número de principios activos del medicamento.

PRINCIPIOS ACTIVOS (Cont.)

<p>PRAVASTATINA</p> <p>(1) PRAVASTATINA PHARMA COMBIX EFG (COMBIX S.L., PAM 352)</p> <p>QUETIAPINA</p> <p>(1) QUETIAPINA APOTEX EFG (APOTEX ESPAÑA S.L., PAM 352)</p> <p>RALOXIFENO</p> <p>(1) RALOXIFENO CINFA EFG (CINFA, PAM 350)</p> <p>RAMIPRIL</p> <p>(1) RAMIPRIL PHARMACIA EFG (PHARMACIA GRUPO PFIZER S.L., PAM 350)</p> <p>RIBAVIRINA</p> <p>(1) RIBAVIRINA SANDOZ EFG (SANDOZ FARMACEUTICA, PAM 350)</p> <p>RISEDRONICO, ACIDO</p> <p>(1) RISEDRONATO SEMANAL TECNIGEN EFG (TECNIMEDE ESPAÑA, PAM 350)</p> <p>(1) RISEDRONATO SEMANAL TEVA EFG (TEVA PHARMA S.L.U., PAM 350)</p> <p>RISPERIDONA</p> <p>(1) RISPERIDONA PHARMACIA EFG (PHARMACIA GRUPO PFIZER S.L., PAM 350)</p> <p>ROPINIROL</p> <p>(1) ROPINIROL PROLIB SANDOZ EFG (SANDOZ FARMACEUTICA, PAM 352)</p>	<p>SEN</p> <p>(3) FARMASUL TISANA (RINTER CORONA, PAM 350)</p> <p>SERTRALINA</p> <p>(1) SERTRALINA PHARMA COMBIX EFG (COMBIX S.L., PAM 351)</p> <p>Δ SINECATEQUINAS</p> <p>(1) VEREGEN (JUSTE, PAM 352)</p> <p>SUMATRIPTAN</p> <p>(1) SUMATRIPTAN BLUEFISH EFG (BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, PAM 350)</p> <p>TACROLIMUS</p> <p>(1) TACROLIMUS STADA EFG (STADA S.L., PAM 350)</p> <p>TAMSULOSINA</p> <p>(1) TAMSULOSINA CINFA EFG (CINFA, PAM 350)</p> <p>Δ TELAPREVIR</p> <p>(1) INCIVO (JANSSEN-CILAG, PAM 350)</p> <p>TIMOLOL (OFTALMICO)</p> <p>(2) LATANOPROST/TIMOLOL STADA (STADA S.L., PAM 350)</p> <p>(2) LATIMVISTA (SANDOZ FARMACEUTICA, PAM 351)</p>	<p>TOPIRAMATO</p> <p>(1) TOPIRAMATO PHARMACIA EFG (PHARMACIA GRUPO PFIZER S.L., PAM 350)</p> <p>TRAMADOL</p> <p>(1) TRAMADOL RETARD COMBIX EFG (COMBIX S.L., PAM 351)</p> <p>VALACICLOVIR</p> <p>(1) VALACICLOVIR TECNIGEN EFG (TECNIMEDE ESPAÑA, PAM 352)</p> <p>VALSARTAN</p> <p>(1) ARALTER EFG (ALTER, PAM 350)</p> <p>(2) ARALTER PLUS EFG (ALTER, PAM 351)</p> <p>(2) VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACTAVIS EFG (ACTAVIS SPAIN S.A., PAM 352)</p> <p>(2) VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER EFG (ALTER, PAM 350)</p> <p>(2) VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CANTABRIA EFG (CANTABRIA PHARMA, PAM 350)</p> <p>(2) VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN EFG (QUALIGEN S.L., PAM 352)</p> <p>VENLAFAXINA</p> <p>(1) VENLAFAXINA BLUEFISH EFG (BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, PAM 350)</p> <p>ZOLMITRIPTAN</p> <p>(1) ZOLMITRIPTAN FLAS SANDOZ EFG (SANDOZ FARMACEUTICA, PAM 352)</p> <p>(1) ZOLMITRIPTAN FLAS STADA EFG (STADA S.L., PAM 352)</p>
---	--	---

Δ: Nuevos principios activos comercializados desde enero de 2012.

() : El número entre paréntesis que precede al nombre del medicamento indica el número de principios activos del medicamento.

ALERTAS RIESGOS AEMPS

FECHA	REF.	TÍTULO ALERTA	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	MEDIDAS A TOMAR	MOTIVOS	ALERTA RELACIONADA
20 Enero	01/2012	Fingolimod (△ Gilenya): inicio de la revisión del balance beneficio-riesgo	△ Gilenya	Fingolimod	Seguir estrictamente las recomendaciones de monitorización de los pacientes durante las 6 horas posteriores a recibir la primera dosis.	Inicio de revisión del balance beneficio-riesgo ante varios casos de muerte y eventos cardiovasculares graves.	--
17 Febrero	02/2012	△Victrelis (boceprevir): interacción con los inhibidores de la proteasa del VIH atazanavir, darunavir y lopinavir	△ Victrelis Reyataz Prezista Kaletra	Boceprevir Atazanavir Darunavir Lopinavir	No administrar boceprevir con darunavir o lopinavir (administrados con ritonavir). La administración de boceprevir con atazanavir (con ritonavir) deberá valorarse con precaución.	Posible interacción con descensos en los niveles plasmáticos de los inhibidores de la proteasa del VIH, y de boceprevir (cuando se administró con darunavir o lopinavir)	
17 Febrero	03/2012	Aliskireno (△ Rasilez, △ Riprazo, △ Rasilez HTC): conclusiones de la reevaluación del balance beneficio-riesgo	△ Rasilez △ Riprazo △ Rasilez HTC △ Riprazo HTC △ Rasilamlo Y todos los que contienen IECA o ARAII	Aliskireno, IECA, ARAI	Suspender tratamientos con aliskireno en pacientes diabéticos o con insuficiencia renal moderada o grave, que utilizan IECA o ARAII. En otros pacientes valorar relación beneficio-riesgo.	Finalización de la reevaluación de balance beneficio-riesgo iniciado ante el riesgo asociado al usar aliskireno con IECA o ARAII (hipotensión, síncope, ictus, hipotensión y alteraciones función renal).	28/2011
16 Marzo	04/2012	Ranelato de estroncio (Osseor, Protelos): riesgo de tromboembolismo venoso y reacciones dermatológicas graves. Nuevas contraindicaciones de uso	Osseor, Protelos	Ranelato de estroncio	Suspender y no iniciar nuevos tratamientos en pacientes con TEV o antecedentes y suspender en inmobilizados. Si aparecen reacciones de hipersensibilidad grave, suspender el tratamiento y no reiniciar.	Se ha revisado el balance beneficio-riesgo confirmándose un riesgo incrementado de TEV (introduciéndose nuevas contraindicaciones) y de reacciones dermatológicas graves	2007/17
29 Marzo	05/2012	Paracetamol de administración intravenosa (IV): casos de errores de dosificación	Perfalgan, Paracetamol 10mg/ml Actavis, Comibino Pharm, G.E.S., Hospira, Normon, Serraclicins	Paracetamol	Especificar en mililitros la dosis a administrar. En pacientes con ≤10 kg el volumen a administrar se diluirá hasta 1/10. Para pacientes de ≤50 kg, los cálculos de dosificación son en función del peso.	Existen casos de sobredosis con la administración IV en perfusión (confusión entre miligramos y mililitros y cálculo de dosis en función del peso)	--

Farmacovigilancia

Mariano Madurga Sanz
mmadurga@aemps.es

FINGOLIMOD: INICIO DE LA REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO

*En la Unión Europea se ha iniciado el proceso de revisión de la relación beneficio-riesgo de **fingolimod (Gilenya®)** tras haberse producido varios casos de muerte y eventos cardiovasculares graves en pacientes que habían iniciado el tratamiento recientemente con este medicamento.*

Se recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las recomendaciones que se indican relativas a la monitorización de los pacientes durante las 6 horas posteriores a recibir la primera dosis.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado¹ a los profesionales sanitarios de que se ha iniciado una revisión del balance o relación de los beneficios frente a los riesgos del medicamento **fingolimod (Gilenya®)** .

Gilenya® (fingolimod) , cápsulas duras de 0,5 mg, es un medicamento autorizado para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente en los que la enfermedad es grave y de rápida evolución, o bien no ha respondido al tratamiento con interferón beta.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha iniciado la revisión del balance beneficio- riesgo de **fingolimod** tras conocer el caso de una paciente de 59 años que falleció durante las 24 horas posteriores a la administración de la primera dosis de **Gilenya®** . Las causas que condujeron a este fallecimiento aún se desconocen. Adicionalmente se han notificado otros diez casos con desenlace mortal si bien no se conoce hasta el momento si ha existido o no relación causal con la administración del medicamento.

Cuando **Gilenya®** fue autorizado ya se encontraba identificado el riesgo de bradicardia tras la administración de la primera dosis del

medicamento, por lo que en su ficha técnica aparece recogida la recomendación de observar los signos y síntomas de bradicardia en todos los pacientes, durante un período de 6 horas después de administrar la primera dosis, o cuando la última dosis haya sido administrada hace más de dos semanas.

Tras conocer estos casos, y dados los conocidos efectos de **Gilenya®** a nivel cardiaco, el CHMP ha iniciado una revisión exhaustiva de toda la información disponible sobre este asunto. Se estima que el Comité concluirá su evaluación el próximo mes de marzo.

Recomendaciones:

En espera del resultado final de dicha evaluación, la AEMPS, como medida de precaución, recomienda a los profesionales sanitarios:

Antes de administrar la primera dosis de **Gilenya®** , se realizará un electrocardiograma basal a todos los pacientes.

A lo largo de las 6 horas siguientes a la administración de la primera dosis de **Gilenya®** , se deberá realizar una estrecha vigilancia del paciente de acuerdo con lo siguiente:

Monitorización electrocardiográfica continua.

Mediciones de la presión arterial y de la frecuencia cardiaca, al menos cada hora.

Si durante estas 6 primeras horas postratamiento el paciente presenta **algún signo o síntoma de alteración de la función cardiaca** , será necesario prolongar el tiempo de monitorización.

Se deberá instruir a los pacientes para que se pongan en contacto inmediatamente si presentan algún signo o síntoma de afectación de la función cardiaca.

Referencias

1. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** . Fingolimod (Gilenya®): inicio de la revisión del balance beneficio-riesgo. Nota informativa MUH (FV), 01/2012 de 20 de enero de 2012. Disponible en la web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_01-2012.htm (consultado 10 abril 2012).

RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO CON ANTICONCEPTIVOS ORALES QUE CONTIENEN DROSPIRENONA COMO PROGESTÁGENO

*Los resultados procedentes de dos nuevos estudios epidemiológicos se muestran en línea con la evaluación a nivel europeo realizada en mayo de 2011 sobre este asunto y con la ficha técnica actualmente autorizada para estos medicamentos: el riesgo de tromboembolismo venoso con el uso de anticonceptivos orales combinados (AOC) que contienen **drospirenona**, es superior al de los AOC que contienen **levonorgestrel** (AOC de segunda generación) y podría ser similar al de los AOC que contienen **desogestrel** o **gestodeno** (AOC de tercera generación).*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) ha informado¹ a los profesionales sanitarios sobre las últimas publicaciones de riesgos con el uso de anticonceptivos orales combinados (AOC) con **drospirenona**.

Es bien conocido que el tromboembolismo venoso (TEV) constituye una posible reacción adversa asociada, aunque con una frecuencia de aparición baja (>1/10.000 a <1/1.000 pacientes tratados), a la administración de AOC. Se estima que la incidencia de TEV en las mujeres que no están embarazadas y que no toman AOC se encuentra en torno a los 5-10 casos/100.000 mujeres-año. Esta cifra se eleva hasta aproximadamente 20 casos/100.000 mujeres-año entre usuarias de AOC a base de **levonorgestrel** y hasta 40 casos/100.000 mujeres-año entre usuarias de AOC formulados con **desogestrel** o **gestodeno**. Se estima además, que 60 de cada 100.000 mujeres embarazadas pueden sufrir un TVE.

Los AOC compuestos por drospirenona fueron autorizados en la Unión Europea en el año 2000 y desde el momento de la autorización, su posible asociación con acontecimientos tromboembólicos ha sido objeto de continua evaluación y seguimiento. En mayo de 2011 se modificó la ficha técnica de los medicamentos compuestos por drospirenona para reflejar la información sobre TEV procedente de los estudios epidemiológicos disponibles hasta ese momento²⁻⁸.

Desde entonces se han publicado dos nuevos estudios epidemiológicos^{9,10} que han sido evaluados para determinar si, a la luz de estos nuevos datos, fuera necesario actualizar la información que actualmente figura en la ficha técnica de los medicamentos que contienen drospirenona.

Tras la evaluación llevada a cabo se ha concluido que el riesgo de TVE asociado a cualquier tipo de AOC (incluidos aquellos que contienen drospirenona como progestágeno) resulta muy bajo. Los resultados de los dos nuevos estudios disponibles se encuentran en línea con la conclusión alcanzada durante la evaluación realizada en mayo de 2011 sobre este asunto, esto es, el riesgo de tromboembolismo venoso asociado al uso de AOC que contienen drospirenona, es superior al de los AOC que contienen levonorgestrel (AOC de segunda generación) y podría ser similar al de los AOC que contienen desogestrel o gestodeno (AOC de tercera generación.). Por este motivo no es necesario modificar la información que aparece en la ficha técnica de los medicamentos que contienen drospirenona puesto que resulta consistente con la evidencia científica disponible hasta la fecha.

Referencias

1. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**. Anticonceptivos orales que contienen drospirenona como progestágeno: riesgo de tromboembolismo venoso. Informe Mensual, Enero 2012, 10 de febrero de 2012. Disponible en la web de la AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/informa/informe-Mensual/2012/enero/informe-medicamentos.htm> (consultado 10 abril 2012).
2. **Lidegaard Ø, Løkkegaard E, Svendsen AL, Agger C**. Hormonal contraception and risk of venous thromboembolism: national follow-up study. *Br Med J* 2009; 339: b2890.
3. **Van Hylckama Vlieg A, Helmerhorst FM, Vandembroucke JP, Doggen CJ, Rosendaal FR**. The venous thrombotic risk of oral contraceptives, effects of oestrogen dose and progestagen type: results of the MEGA case-control study. *Br Med J* 2009; 339: b2921.
4. **Jick SS, Hernandez RK**. Risk of non-fatal venous thromboembolism in women using oral contraceptives containing drospirenone compared with women using oral contraceptives containing levonorgestrel: case-control study using United States claims data. *Br Med J* 2011; 342: d2151.
5. **Parkin L, Sharples K, Hernandez RK, Jick SS**. Risk of venous thromboembolism in users of oral contracep-

tives containing drospirenone or levonorgestrel: nested case-control study based on UK General Practice Research Database. *Br Med J* 2011; 342: d2139.

6. **Seeger JD, Loughlin J, Eng PM, Clifford CR, Cutone J, Walker AM.** Risk of thromboembolism in women taking ethinylestradiol/drospirenone and other oral contraceptives. *Obstet Gynecol* 2007; 110: 587-593.
7. **Dinger JC, Heinemann LA, Kühl-Habich D.** The safety of a drospirenone-containing oral contraceptive: final results from the European Active Surveillance Study on oral contraceptives based on 142,475 women-years of observation. *Contraception* 2007; 75: 344-354.
8. **Dinger J, Assmann A, Möhner S, Minh TD.** Risk of venous thromboembolism and the use of dienogest-and drospirenone-containing oral contraceptives: results from a German case-control study. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2010; 36: 123-129.
9. **Gronich N, Lavi I, Rennert G.** Higher risk of venous thrombosis associated with drospirenone-containing oral contraceptives: a population-based cohort study. *Can Med Assoc J* 2011; 183: E1319-1325.
10. **Ouellet-Hellstrom R, Graham DJ, Staffa JA.** Combined hormonal contraceptives (CHCs) and the risk of cardiovascular disease endpoints. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM277384.pdf>.

ALISKIRENO: CONCLUSIONES DE LA REEVALUACIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO CON NUEVAS RESTRICCIONES DE USO

Después de la revisión del balance beneficio-riesgo, se han introducido nuevas restricciones de uso de aliskireno en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) o con antagonistas de receptores de angiotensina II (ARAII):

- *El uso combinado de aliskireno con IECA o con ARAII está contraindicado en pacientes diabéticos y en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave.*
- *Para el resto de los pacientes no se recomienda el uso de aliskireno junto con IECA o ARAII.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) ha informado¹ a los profesionales sanitarios de las conclusiones de la reevaluación de la relación beneficio-riesgo de **aliskireno**, concluyendo en nuevas restricciones de uso.

En diciembre de 2012 se inició la revisión del balance beneficio riesgo de aliskireno como consecuencia de la interrupción del ensayo clínico

ALTITUDE (ver nota informativa de la AEMPS MUH (FV), 28/2011). Este estudio se diseñó para evaluar los potenciales beneficios de aliskireno en la reducción del riesgo cardiovascular y renal en pacientes diabéticos. Los pacientes recibieron aliskireno o placebo de forma adicional al tratamiento con IECA o ARAII.

Los datos analizados muestran un riesgo incrementado de hipotensión, síncope, ictus, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal incluyendo insuficiencia renal, cuando aliskireno se utiliza en combinación con IECA o ARAII, especialmente en pacientes diabéticos o con alteración de la función renal. No se puede excluir este riesgo para otros pacientes, por lo que se han introducido nuevas restricciones de uso:

El uso de aliskireno en combinación con IECA o ARAII está contraindicado en pacientes diabéticos y en aquellos con insuficiencia renal moderada o grave.

Para los demás pacientes, no se recomienda su uso en combinación con IECA o ARAII.

Recomendaciones:

La AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios que revisen el tratamiento de los pacientes en la próxima consulta programada, de acuerdo a lo siguiente:

Suspender el tratamiento, y no iniciar nuevos, con aliskireno en pacientes diabéticos o con insuficiencia renal moderada o grave, que utilizan IECA o ARAII.

En otros pacientes que utilizan este tratamiento en combinación, valorar cuidadosamente si los beneficios para el paciente superan los riesgos potenciales, y valorar en consecuencia la pertinencia de la continuación del mismo.

Indicar a los pacientes que no deben suspender el tratamiento con aliskireno sin consultar con su médico.

Referencias

1. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).** Aliskireno (△Rasilez®, △Riprazol®, △Rasilez HTC®): conclusiones de la reevaluación del balance beneficio-riesgo. Nota informativa MUH (FV), 03/2012, de 17 de febrero de 2012. Disponible en la web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_03-2012.htm (consultado 10 abril 2012).

BELIMUMAB: REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD Y RELACIONADAS CON LA PERFUSIÓN

Después de la revisión del balance beneficio-riesgo, se han introducido nuevas restricciones de uso de aliskireno en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) o con antagonistas de receptores de angiotensina II (ARAI):

- El uso combinado de aliskireno con IECA o con ARAII está contraindicado en pacientes diabéticos y en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave.
- Para el resto de los pacientes no se recomienda el uso de aliskireno junto con IECA o ARAII.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) ha informado¹ a los profesionales sanitarios de las reacciones de hipersensibilidad y relacionadas con la perfusión del medicamento **belimumab** (Δ **Benlysta**[®]).

Belimumab es un anticuerpo monoclonal, indicado como tratamiento adyuvante en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo (ver ficha técnica de Benlysta).

Las reacciones de hipersensibilidad y las relacionadas con la perfusión son reacciones conocidas para este medicamento, incluyéndose desde su autorización información a este respecto en su ficha técnica.

Después de su comercialización se han notificado diversos casos de reacciones graves de hipersensibilidad aguda, incluyendo un caso con desenlace mortal en una paciente con antecedentes de alergias a diversos medicamentos. Algunas de estas reacciones parecen haberse producido de forma más tardía que las observadas en los ensayos clínicos, en los cuales se observó que este tipo de reacciones aparecía en 1 ó 2 horas. Se ha notificado que los pacientes desarrollan síntomas agudos varias horas después de la administración de la perfusión.

Por este motivo, la ficha técnica de **Benlysta**[®] se está actualizando con esta nueva información.

Recomendaciones:

Se recomienda a los profesionales sanitarios: Benlysta[®] debe administrarse en un entorno que disponga de suficientes recursos para el manejo inmediato de estas reacciones.

Para reducir el riesgo de reacciones de hipersensibilidad aguda de aparición tardía, los pacientes deben continuar bajo supervisión médica durante un periodo de tiempo prolongado (durante varias horas), al menos, tras la administración de las dos primeras perfusiones.

Se ha observado recurrencia de reacciones clínicamente significativas después de un tratamiento inicial adecuado de los síntomas. El profesional sanitario debe informar al paciente del riesgo potencial, de la gravedad de estas reacciones y de la importancia de que busque atención médica inmediata.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Belimumab (Δ Benlysta[®]): reacciones de hipersensibilidad y relacionadas con la perfusión. Informe Mensual, Febrero 2012, 13 de marzo de 2012. Disponible en la web de la AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2012/febrero/informe-medicamentos.htm#p3> (consultado 10 abril 2012).

BOCEPREVIR: INTERACCIÓN CON LOS INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEL VIH, ATAZANAVIR, DARUNAVIR Y LOPINAVIR

Como medida de precaución, a la espera de los resultados de ensayos clínicos que muestren la relevancia clínica de esta interacción:

- No se debe administrar conjuntamente **Victralis**[®] con **darunavir** o **lopinavir** (administrados con **ritonavir**).
- La administración conjunta de **Victralis**[®] con **atazanavir** (administrado con **ritonavir**) deberá valorarse caso a caso en pacientes que muestren supresión virológica y tengan cepas no resistentes al tratamiento frente al VIH.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, junto con la Agencia Europea de Medicamentos, y el resto de agencias euro-

peas, ha informado¹ de los datos de las interacciones potenciales mientras concluyen los ensayos clínicos que confirmen el mecanismo de estas interacciones de **boceprevir (Victrelis®)**.

Victrelis® (boceprevir) está indicado para el tratamiento de la infección crónica de la hepatitis C de genotipo 1, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada que no han recibido tratamiento previamente, o en los que ha fracasado el tratamiento previo.

Un estudio realizado en voluntarios sanos para evaluar la posible interacción entre **Victrelis®** y los inhibidores de la proteasa del VIH, atazanavir, darunavir y lopinavir (administrados conjuntamente con ritonavir) ha mostrado que boceprevir reduce los parámetros farmacocinéticos de estos inhibidores de la proteasa. Además, el área bajo la curva de boceprevir se redujo en el caso del uso simultáneo con darunavir o lopinavir (administrados con ritonavir).

El descenso en los niveles plasmáticos podría significar que estos medicamentos resultan menos eficaces si se administran conjuntamente en pacientes co-infectados por el VIH y por el virus de la hepatitis C.

Recomendaciones:

La valoración de la relevancia clínica de esta interacción farmacocinética está pendiente de los resultados de los ensayos clínicos, actualmente en curso, en pacientes co-infectados con ambos virus. Hasta que los resultados de estos estudios no estén disponibles, se recomienda:

No administrar conjuntamente **Victrelis®** con darunavir o lopinavir (administrados éstos con ritonavir).

La administración conjunta de **Victrelis®** con atazanavir (administrado con ritonavir) deberá valorarse caso a caso en pacientes que muestren supresión virológica y tengan cepas no resistentes al tratamiento frente al VIH.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Δ Victrelis® (boceprevir): interacción con los inhibidores de la proteasa del VIH atazanavir, da-

runavir y lopinavir. Nota informativa MUH (FV), 02/2012, de 17 de febrero de 2012. Disponible en la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_02-2012.htm (consultado 10 abril 2012).

ERIBULINA: RIESGO DE ERRORES DE DOSIFICACIÓN

El medicamento eribulina (Δ Halaven®) se utiliza en España como 'uso compasivo' en pacientes de cáncer de mama avanzado o metastásico. Los errores en la dosificación se basan en su expresión distinta según sea en forma de base o en forma de sal de mesilato.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, junto con la Agencia Europea de Medicamentos, y el resto de agencias europeas, ha informado¹ de los datos de las interacciones potenciales con este medicamento para cáncer de mama.

La monoterapia con **Halaven® (eribulina)** está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad después de, al menos, dos regímenes de quimioterapia para la enfermedad avanzada (ver ficha técnica).

Halaven® está disponible en España como medicamento de uso compasivo.

En la ficha técnica autorizada en la UE, la dosis completa de 1,23 mg/m² y las dosis reducidas de 0,97 mg/m² y 0,62 mg/m² hacen referencia a la eribulina, el principio activo, y no al mesilato de eribulina que es la sal.

En el ensayo pivotal de fase III **EMBRACE** y en la publicación correspondiente, las dosis a las que se hacía referencia son las de la sal de **mesilato de eribulina**². La información de prescripción en determinadas regiones del mundo, como por ejemplo EE.UU. y Suiza, también hace referencia a las dosis de **eribulina** como la sal de **mesilato**.

Recomendaciones:

Los médicos prescriptores y los farmacéuticos deben asegurarse de que prescriben y dispensan Halaven® de acuerdo con ficha técnica que

ha sido autorizada para el producto en la UE (ver ficha técnica de Halaven).

La dosis recomendada de Halaven® en la ficha técnica autorizada en la UE es de 1,23 mg/m² y se refiere a la base del principio activo eribulina.

Referencias

1. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).** Eribulina (△Halaven®): riesgo de errores de dosificación. Informe Mensual, Febrero 2012, 13 de marzo de 2012. Disponible en la web de la AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/informa/informe-Mensual/2012/febrero/informe-medicamentos.htm#p3> (consultado 10 abril 2012).
2. **Cortes J et al.** Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. *Lancet* 2011; 377: 914-23.

Vernakalant es un antiarrítmico indicado para

VERNAKALANT: REACCIONES DE HIPOTENSIÓN GRAVE

Este antiarrítmico, vernakalant (Brinavess®) se ha asociado con cuadros de hipotensión y bradicardia graves. Debe controlarse al paciente durante el periodo de perfusión intravenosa vigilando su comportamiento para detectar caídas de tensión arterial.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado¹ a los profesionales sanitarios sobre los casos de hipotensión grave asociados a la utilización de vernakalant (△ Brinavess®).

la conversión rápida a ritmo sinusal de la fibrilación auricular de inicio reciente en adultos, en las siguientes situaciones:

En pacientes no quirúrgicos: fibrilación auricular ≤ 7 días de duración.

En pacientes después de cirugía cardiaca: fibrilación auricular ≤ 3 días de duración.

Se han notificado casos de hipotensión y bradicardia graves, durante e inmediatamente después de la perfusión de **vernakalant**, incluyendo

un caso de shock cardiogénico con un desenlace mortal procedente de un estudio clínico.

Recomendaciones:

Por este motivo, se han reforzado las recomendaciones de monitorización de la presión arterial y de la frecuencia cardiaca. Estas recomendaciones son las siguientes:

Los pacientes deben ser monitorizados durante la perfusión y al menos durante 15 minutos después de que haya finalizado la misma, para vigilar los signos y síntomas de una disminución súbita en la presión arterial o en la frecuencia cardiaca. Si aparecen estos signos, con o sin hipotensión o bradicardia sintomáticas, la perfusión de vernakalant debe suspenderse inmediatamente.

Se recomienda una estrecha vigilancia de las constantes vitales y monitorización continua del ritmo cardiaco durante la administración de vernakalant, y hasta 2 horas después de empezar la perfusión, hasta que los parámetros clínicos y el ECG se hayan estabilizado.

No se administrará a los pacientes ningún fármaco antiarrítmico intravenoso (clase 1 o clase 3) en el intervalo de las 4 horas previas a la administración de vernakalant, así como durante o hasta 4 horas después de la administración de vernakalant.

Es importante utilizar vernakalant de acuerdo con las indicaciones autorizadas y en la correspondiente población de pacientes, tal y como se describe en la Ficha Técnica de Brinavess®, que se ha actualizado con información y recomendaciones sobre la hipotensión grave.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Vernakalant (Brinavess®): riesgo de errores de dosificación. Informe Mensual, Febrero 2012, 13 de marzo de 2012. Disponible en la web de la AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/informa/informe-Mensual/2012/febrero/informe-medicamentos.htm#p3> (consultado 10 abril 2012).

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, RA) que manifieste el paciente (programa de **tarjeta amarilla**). El Real Decreto 1344/2007 de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE nº 262; 1-11-07) entró en vigor el 2 de noviembre de 2007. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordina el SEFV-H.

¿Qué notificar? Se deben notificar las **sospechas de RA**:

- 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 **RA '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 RA **'inesperadas'** de cualquier medicamento,
- con medicamentos **'nuevos'** (durante sus primeros 5 años desde la autorización, identificados con Δ a la izquierda del nombre del medicamento en el material informativo),
- las que sean consecuencia de **'errores de medicación'**, que ocasionen daño en el paciente,
- las originadas por 'interacciones' con medicamentos, plantas medicinales, incluso alimentos (zumo de pomelo, ahumados, crucíferas, etc).

¿Cómo notificar? No olvide notificar cualquier **sospecha de RA** a su Centro Autonómico o Regional de Farmacovigilancia mediante las 'tarjetas amarillas'.

¿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.es/actividad/alertas/docs/dir-serfv.pdf>.

¿Dónde consultar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos? En la página web de la AEMPS <http://www.aemps.es> >> seleccionando >> "CIMA: Centro de Información on-line de Medicamentos de la AEMPS, Humanos", se pueden consultar por nombre comercial, por sus principios activos o por grupos terapéuticos. También están disponibles en la base de datos BOT Plus.

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

9ª ACCIÓN CENTRADA EN PACIENTES CON OSTEOPOROSIS; SERVICIOS DE DISPENSACIÓN Y DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO (III)

Desde el Consejo General hemos iniciado la 9ª Acción del Plan Estratégico de Atención Farmacéutica en colaboración con el laboratorio Cinfa, con la remisión a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos del material formativo impreso para su distribución entre los farmacéuticos comunitarios inscritos. Así mismo también está a su disposición las contraseñas personales que permiten acceder a la plataforma de formación on line (Figura 1 www.portalfarma.com), desde donde podrá encontrar el material formativo virtual allí alojado para aplicar dos de los Servicios de Atención Farmacéutica, como son la Dispensación (Figura 2) y el Seguimiento Farmacoterapéutico, en la farmacia comunitaria.

Hoy en la farmacia nos encontramos ante la siguiente situación, ...

1^{er} escenario:

Mujer de aproximadamente 50 años acude a la farmacia solicitando la entrega de su tratamiento; ACIDO ALENDRONICO semanal Cinfa.

¿Qué harías?

Revisemos la información básica necesaria que conviene actualizar...



Figura 1- Acceso a la plataforma de formación

1. Sobre la enfermedad, la osteoporosis.

El término osteoporosis significa “hueso poroso” y se refiere a una enfermedad esquelética que compromete la fuerza del hueso y predispone al individuo a sufrir fracturas. A la osteoporosis, comúnmente, se la ha denominado “la epidemia silenciosa del siglo XXI” ya que **se desarrolla lenta y progresivamente sin mostrar síntomas y signos evidentes**. Sin embargo, sus consecuencias clínicas y morbimortalidad son muy importantes, puesto que se produce una disminución generalizada y progresiva de la densidad ósea (masa ósea por unidad de volumen), que produce debilidad esquelética. Esto hace que el hueso se vuelva más poroso, aumentando el número y la amplitud de las cavidades o celdillas que existen en su interior. De esta manera, los huesos se vuelven más delgados y frágiles, y resisten peor los traumatismos, rompiéndose con mayor facilidad.

La incidencia y prevalencia de la osteoporosis ha ido en aumento en los últimos 60 años. Aproximadamente 100 millones de personas a escala mundial presentan osteoporosis, están en riesgo de padecerla, o bien sufren alguna enfermedad relacionada con la pérdida de masa ósea. Ade-



Figura 2-Contenido del acceso al Servicio de Dispensación (parcial)

TABLA 1. IMPACTO DE LA OSTEOPOROSIS (FUENTE: ADAPTADO DE AKESSON)

Epidemiología
Envejecimiento de la población
Alta prevalencia e incidencia de las fracturas osteoporóticas, que aumentan exponencialmente con la edad. El 30-50% de las mujeres y el 15-30% de los hombres sufrirán una fractura en algún momento de su vida.
Elevada prevalencia de personas con masa ósea baja.
Calidad de vida
La morbimortalidad aumenta significativamente tras sufrir una fractura.
Las fracturas causan dolor y limitaciones, reduciendo la calidad de vida.
Costes económicos
Superiores a los ocasionados por otras enfermedades.

más, se estima que es la enfermedad crónica, no transmisible, más prevalente en todo el mundo, especialmente en mujeres mayores de 65 años y que causa más de 1,3 millones de fracturas en el mundo.

Además, la osteoporosis es un proceso prevenible y tratable, pero la falta de signos de alerta previos a la aparición de fracturas conlleva que pocos pacientes sean diagnosticados en fases tempranas y tratados de forma efectiva.

Los datos epidemiológicos y las cifras del coste económico que supone la osteoporosis, tanto la prevención de las fracturas, como el tratamiento de las mismas y sus repercusiones, sobre todo las de cadera, hacen que la osteoporosis se considere una de las enfermedades con más impacto sobre el presupuesto global sanitario y un verdadero problema sociosanitario del siglo XXI (Tabla 1).

Según estimaciones aproximadas, un 12,73% de la población femenina tiene osteoporosis, lo que representa una cifra alrededor de 1.974.400 mujeres. La cifra en varones se reduce a los 640.000. La osteoporosis produce en España alrededor de 90.000 fracturas de cadera y 500.000 fracturas vertebrales cada año, siendo la incidencia de fractura de cadera aproximadamente de $6,94 \pm 0,44$ casos por 1.000 habitantes/año.

El coste de la osteoporosis en España, según el gasto que suponen las hospitalizaciones, asciende a 220 millones de euros anuales. De ahí, la im-

portancia de que el farmacéutico se implique en su detección precoz, sirviendo de enlace entre el paciente y el médico, a través de la **práctica colaborativa**.

1.1 Definición

La osteoporosis se define como una enfermedad sistémica del esqueleto caracterizada por una baja masa ósea y por alteraciones de la microarquitectura del tejido óseo, que compromete la resistencia ósea y que condiciona, como consecuencia, una mayor fragilidad ósea y una mayor susceptibilidad a las fracturas.

La definición de osteoporosis integra dos características, que vienen dadas por la densidad mineral ósea (DMO):

- La cantidad de masa ósea (componente cuantitativo).
- La resistencia-fragilidad ósea (componente cualitativo).

La DMO se expresa en gramos de mineral por unidad de superficie (cm^2). La cuantificación de la DMO se ha convertido en un elemento esencial para la evaluación de los pacientes con riesgo de osteoporosis ya que es uno de los mejores predictores de riesgo de fractura por fragilidad. Puede estimarse por una amplia variedad de técnicas,

TABLA 3. DIAGNÓSTICO DE OSTEOPOROSIS SEGÚN LOS CRITERIOS DE LA OMS

Categoría	DMO
Normal	$T\text{-score} < -1,0 \text{ DE}$
Osteopenia	$T\text{-score}$ entre $-1,0$ y $-2,4 \text{ DE}$
Osteoporosis	$T\text{-score} \leq -2,5 \text{ DE}$
Osteoporosis grave (establecida)	$T\text{-score} \leq -2,5 \text{ DE}$ + fractura por fragilidad

entre las que se considera la absorciometría de rayos X de energía dual (DEXA) o densitometría como método de referencia.

En 1994, un panel de expertos de la OMS propuso los criterios diagnósticos de osteoporosis para el uso clínico sobre la base de los resultados epidemiológicos (Tabla 3), que tienen en cuenta la evolución de los valores de la masa ósea con la edad (DMO en columna lumbar, cadera o antebrazo) y la prevalencia e incidencia de las fracturas osteoporóticas en mujeres posmenopáusicas de raza caucásica. Dichos criterios se fundamentan en múltiples estudios prospectivos que demuestran que el **riesgo de sufrir fracturas de tipo osteoporótico aumenta, progresiva y continuamente, en la medida en que la DMO disminuye**, lo cual, se produce con la edad.

T-score: valor que compara la DMO con respecto a la media de la población adulta joven del mismo sexo.

1.2 Clasificación

La osteoporosis se clasifica, a su vez, en:

- Osteoporosis primaria.** Constituye el grupo más amplio e incluye los casos en los que no se identifica ninguna enfermedad que la justifique directamente. Son diferentes los factores que intervienen en su producción (genéticos, género, edad, nutricionales, etc.). Es la que presenta el 80% de las mujeres, a diferencia de los hombres, entre los cuales, del 40 al 50% tienen, al menos, una causa secundaria.
- Osteoporosis secundaria.** Supone menos del 5% de todos los casos de osteoporosis. En este tipo destaca la osteoporosis secundaria al uso de glucocorticoides por su elevada frecuencia y gravedad. Los glucocorticoides producen disminución de la absorción intestinal de calcio y vitamina D e hiperparatiroidismo

secundario, junto con una disminución de la actividad osteoblástica y exceso de acción osteoclástica, con el consiguiente efecto pernicioso para el hueso. *La pérdida ósea secundaria al uso de glucocorticoides se produce de forma rápida durante los primeros 3-6 meses, enlenteciéndose posteriormente. El uso de 7,5 mg/día de prednisona o una dosis superior, o dosis equivalentes de otros glucocorticoides durante 6 meses, aumenta significativamente el riesgo de osteoporosis y fracturas por fragilidad, especialmente en las vértebras.*

- Otras osteoporosis.** La más importante es la osteoporosis idiopática juvenil (OIJ), que es una enfermedad ósea metabólica de niños y adolescentes, infrecuente y de etiopatogenia desconocida. La OIJ se caracteriza por osteopenia y fracturas múltiples que afectan principalmente a las vértebras. La sintomatología se caracteriza por dolor de espalda, dolor y dificultad para la marcha y deformidad de intensidad variable. Se trata de una patología que es autolimitada en la mayoría de los pacientes, con recuperación después de un tiempo variable, generalmente de 2 a 4 años.

1.3 Factores de riesgo

La osteoporosis tiene un carácter multifactorial, puesto que su expresión clínica, la fractura, resulta de la interacción de varios factores que determinan una mayor fragilidad frente al trauma. Estos factores que interactúan entre sí, en la determinación del pico de masa ósea y en la tasa de pérdida ósea, se pueden agrupar en dos categorías principales

- Edad y genéticos (no modificables).
- Influencias ambientales, factores endocrinológicos o enfermedades crónicas y características físicas del hueso (modificables).

Los factores más importantes a considerar para estimar el riesgo de un paciente de padecer osteoporosis son:

- Edad: a partir de los 65 años o antecedente de fractura después de los 40 años.
- Sexo: mujer en la posmenopausia.
- Antecedentes familiares (antecedente de fractura en familiar de 1er grado).
- Raza caucásica o asiática.
- IMC* < 20 kg/m² o pérdida significativa de peso (Pm < 57,3 kg).
- Consumo excesivo de tabaco y alcohol.
- Fractura previa sin trauma conocido o más de dos caídas en el último año.
- Tratamientos farmacológicos: glucocorticoides, ciclosporina A, heparinas intravenosas, anticonvulsivantes, hidantoínas, retrovirales, psicofármacos, etc.
- Osteoporosis secundaria a otras situaciones especiales como menopausia temprana, inmovilidad prolongada, enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, diabetes insulino dependiente, hipertiroidismo, hipogonadismo, etc.
- Artritis reumatoide (asociado a riesgo de fractura).
- Dolor óseo en espalda nunca tratado.
- DMO* por debajo de los valores normales (T-score < -2,5 DE).

Finalmente, existen condiciones protectoras frente al riesgo de sufrir osteoporosis (o fracturas), tales como un IMC elevado, mayor paridad y eje longitudinal de la cadera corto, entre otros.

1.4 Síntomas y signos

La osteoporosis no sigue unos patrones clínicos preestablecidos, manifestándose durante su curso de diversas formas. Las personas con osteoporosis no complicada pueden permanecer asintomáticas hasta que aparece la fractura. Si bien la osteoporosis presenta una sintomatología general, también se manifiesta con signos y síntomas tan específicos como:

- **Dolor:** secundario a las fracturas osteoporóticas, que pueden producirse en cualquier hueso, y cuya clínica depende de la localización. Las fracturas vertebrales pueden producirse por aplastamiento con traumatismos mínimos (al agacharse o tras un estornudo o un golpe de tos) o de modo espontáneo, por lo general en las vértebras sometidas a mayor carga y tensión.

- **Deformidades:** las fracturas vertebrales múltiples por compresión pueden producir aumento de la cifosis torácica y de la lordosis cervical, lo que en la mujer se denomina “joroba de la viuda”. Las últimas costillas pueden llegar a contactar con la cresta ilíaca provocando relajación del diafragma, lo que es causa de manifestaciones digestivas (hernia de hiato, meteorismo) y respiratorias (disnea). Además, se producen alteraciones del panículo adiposo y la presencia de pliegues cutáneos en la espalda, región púbica y ombligo. Asimismo, la hiper cifosis provoca dolor cervical, ya que la paciente intenta mantener la cabeza erguida por medio de una hiperextensión cervical.
- **Pérdida de talla:** las fracturas vertebrales y la hiper cifosis pueden dar lugar, en algunos casos, a una reducción de la talla de 10-20 cm.

El dolor, los cambios en la estática de la columna y el miedo a sufrir nuevas fracturas limitan la actividad de los pacientes, que se sienten incapacitados para realizar una vida normal y con baja autoestima, lo que repercute negativamente en su calidad de vida.

1.5 Criterios consensuados de derivación

Dentro de la **práctica profesional colaborativa, el Consejo General junto a Phoemo, AECOS, AEEM y GEIOS** han consensuado, como criterios de derivación, las siguientes situaciones en las que el farmacéutico intervendrá derivando siempre el paciente al médico:

- Pacientes posmenopáusicas que no han sido evaluadas.
- Paciente mayor de 60 años que consulta al farmacéutico por un dolor constante, y desde hace tiempo, en la espalda y nunca ha sido tratado.
- Paciente con antecedentes de fracturas en la edad adulta sin antecedentes de traumatismo importante.
- Paciente en tratamiento prolongado con glucocorticoides orales que refiere dolor de origen desconocido y nos consulta el posible motivo.
- Paciente con patología asociada a osteoporosis secundaria (endocrinas, reumatológicas, gastrointestinales, neoplasias), que consulta por dolor/caída y nunca ha sido tratado por el especialista.
- En pacientes polimedicados que no aceptan/cumplen la intervención del farmacéutico

propuesta ante la identificación de problemas asociados al tratamiento (duplicidad, incumplimiento, dosis, pauta y forma de administración inadecuada, aparición de efectos adversos, interacciones).

- Paciente mayor polimedicado que ha sufrido varias caídas y no ha acudido al médico.
- Paciente en tratamiento con bifosfonatos que nos consulta por molestias gástricas que no

han mejorado con la información personalizada y las medidas que le hemos facilitado.

- Paciente en tratamiento con bifosfonatos o denosumab que va a ser sometido a intervención dentaria (implante, etc.).

Para más información sobre la patología, acceder a consultar la Guía Farmacoterapéutica en www.portalfarma.com

INFORMACIÓN DE INTERÉS

- La Acción se ha puesto en marcha en **marzo de 2012 y durará hasta el 31 de julio de 2012**.
- El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha declarado esta Acción "Actividad de interés sanitario".
- **La Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias** de la Comunidad de Madrid, a través de la Agencia Lain Entralgo para la formación, investigación y estudios sanitarios ha otorgado:

- o **9,2 créditos** a la actividad formativa relacionada con el Servicio de Dispensación de Bifosfonatos.
- o **9,2 créditos** a la actividad formativa relacionada con el Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico a pacientes polimedicados con osteoporosis

- Para optar a tal acreditación son dos los requisitos indispensables:
 - Superar cada uno de los cuestionarios de evaluación correspondientes a cada Servicio, **antes del 31 de julio 2012**; superando un mínimo de 11 de las 15 preguntas (el 70% del total)
 - Registrar y remitir desde Bot PLUS un número mínimo de casos, **antes del 31 de julio 2012**:
 - o 5 relacionados con el Servicio de Dispensación de bifosfonatos
 - o 1 relacionado con el Servicio de SFT a paciente polimedicado con osteoporosis

Esperamos que las novedades complementadas a la Acción ayuden a cumplir nuestro objetivo final, la implementación de los Servicios Farmacéuticos, de Dispensación y Seguimiento Farmacoterapéutico, en el quehacer habitual del farmacéutico actual y futuro.

CRONOGRAMA DE LA ACCIÓN

Marzo 2012	<i>Inicio de la Acción</i> Distribución del material y claves de acceso a la plataforma de formación on line
Marzo - Julio 2012	<i>Desarrollo Colegial de Talleres prácticos AF</i> Superación de cuestionarios y remisión casos desde Bot PLUS, a través de la plataforma on line
31 Julio 2012	<i>Finaliza la Acción</i>
30 Septiembre 2012	Remisión listado de farmacéuticos a acreditar al Consejo General
Noviembre 2012	Envío de Diplomas a COF Publicación de resultados iniciales

Insuficiencia venosa crónica (varices)

CONCEPTO

La insuficiencia venosa crónica (IVC) constituye el trastorno vascular más frecuente y se define como el estado permanente del sistema venoso, en el que existe dificultad para el retorno sanguíneo en los miembros inferiores. Es una enfermedad crónica de curso evolutivo lento causada por una disfunción en el sistema venoso de los miembros inferiores. Suele comenzar a manifestarse de forma paulatina, con mínimas dolencias que incrementan su relevancia hasta llegar a producir en algunos casos molestias invalidantes y complicaciones, como úlceras y lesiones cutáneas tróficas. La OMS define el término variz, varices o venas varicosas como *dilataciones permanentes de las venas que con frecuencia son tortuosas*.

La sintomatología es muy variable y generalmente no guarda relación con la dimensión de las varices, sino con el grado de insuficiencia venosa crónica. Por este motivo, hay pacientes, generalmente varones, que presentan varices importantes con varias décadas de evolución, que rechazan el tratamiento por no sufrir molestia alguna; mientras que otros con pequeñas varices sufren molestias importantes. Los problemas asociados a la insuficiencia venosa crónica pueden clasificarse en:

- Problemas estéticos, dilataciones varicosas en mayor o menor grado.
- Pesadez y edemas en las piernas.
- Sensación de distensión, de hinchazón en miembros inferiores, que empeoran con el ortostatismo o calor y mejoran con el decúbito y el frío.
- Dolor y prurito local sobre las varices.
- Cansancio.
- Calambres musculares.
- Parestesias nocturnas.
- Debilidad.

De todas ellas, las más frecuentes son el dolor, edema, calambres nocturnos y prurito.

El dolor suele ser poco intenso y no siempre está presente. Incluso, en ocasiones, la causa del

dolor ni siquiera son las varices. Un caso especial son las varices posteriores del muslo, que pueden doler por compresión, cuando el paciente está en posición sentada.

El edema es, en general, consecuencia de la insuficiencia venosa profunda y en ocasiones puede deberse a una insuficiencia importante de las safenas. La pesadez de piernas suele acompañar al edema y ambos son de predominio vespertino y mejoran con el reposo.

Los calambres nocturnos no son exclusivos de la insuficiencia venosa ya que aparecen también en otras patologías. Por su parte, el prurito es un síntoma de cuadros varicosos evolucionados, en los que se presentan trastornos cutáneos. Pueden sobreañadirse lesiones de rascado del tipo de dermatitis eczematosa.

La sintomatología clínica de la insuficiencia venosa suele mostrarse de forma evolutiva existiendo, en líneas generales, diversos estadios:

- En el grado I se observa un aumento del relieve y de la visibilidad de la red venosa en la superficie cutánea.
- En el grado II aparecen síntomas subjetivos como cansancio, pesadez y lentitud de las piernas, dolor, calambres y edema. Esta sintomatología aparece al principio de forma esporádica y relacionada con permanencias prolongadas de pié, calor o ciclo menstrual (grado IIa), pero posteriormente la sintomatología descrita se hace persistente, constante y crónica (grado IIb).
- En el grado III aparecen signos de sufrimiento cutáneo, como picor, quemazón, aumento de la pigmentación (dermatitis ocre), capilaritis, induración y atrofia.
- El grado IV viene definido por la úlcera varicosa o flebostática consecuencia de formas necróticas de capilaritis. Esta ulceración no es una complicación propiamente dicha, sino la evolución a largo plazo del síndrome varicoso, sobre el que pueden aparecer otras complicaciones.

Las varices son en general bien toleradas salvo en los grados más avanzados o que aparezcan las complicaciones. Entre las más fre-

cuentas se encuentran las tromboflebitis, las lesiones tróficas de la piel y las varicorragias. Las varices aumentan el riesgo de trombosis superficial por la existencia de una estasis venosa, como consecuencia se produce una *tromboflebitis* que cursa con dolor, se observa un cordón duro y una zona eritematosa, todo ello localizado en el trayecto de la vena o venas trombosadas. Las *lesiones tróficas* de la piel pueden ser de distinta gravedad desde eccema, hiperpigmentación, atrofia cutánea, hasta úlceras que pueden ser de gran tamaño y se localizan, habitualmente, por encima del maleolo interno de la pierna.

Debido a la atrofia cutánea se produce una disminución del grosor de la piel que cubre a la variz lo que unido a la fragilidad de la pared venosa puede producir *varicorragias*. Estas pueden ser consecuencia de pequeños traumatismos o incluso espontáneas y pueden llegar a ser muy copiosas. Asimismo, las úlceras pueden también sangrar.

A pesar de su gran prevalencia, la IVC está minusvalorada por todos los agentes implicados en la salud e incluso por los propios pacientes. Los tratamientos farmacológicos para esta patología son considerados por la Administración Sanitaria como "subgrupo farmacológico de utilidad terapéutica baja" (UTB), es decir, medicamentos en los que concurre alguna de las siguientes circunstancias:

- No se encuentra probada su utilidad terapéutica a través de estudios clínicos realizados en condiciones adecuadas.
- Insuficiente relación beneficio-riesgo.
- Asociaciones no recomendadas, considerando como tales aquellas en que la combinación de dos o más fármacos no aporta ninguna ventaja frente a la administración de los medicamentos por separado, o bien aquellas que lleven incorporado algún medicamento de utilidad terapéutica baja.

Todo lo mencionado anteriormente dificulta el diagnóstico precoz de la IVC, tan necesario para la disminución de los elevados costes de los estadios más avanzados, así como los costes en términos de calidad de vida.

Conviene diferenciar varios términos que se utilizan erróneamente como sinónimos:

Desorden Venoso Crónico: incluye todo el espectro de anomalías morfológicas y funcionales del sistema venoso.

Enfermedad Venosa Crónica: anomalías morfológicas y funcionales del sistema venoso de larga duración, manifestada bien por síntomas o bien por signos indicativos de necesitar investigación y/o cuidados.

Insuficiencia Venosa Crónica: término reservado para los casos avanzados de enfermedad venosa crónica.

Síndrome Postrombótico (SPT): síntomas y/o signos venosos crónicos secundarios a una trombosis venosa profunda (TVP)

EPIDEMIOLOGÍA

En España, se calcula que un 30-50% de la población adulta padece un síndrome varicoso en diverso grado, de la cual un tercio sufrirá una insuficiencia venosa clínicamente significativa. La prevalencia de esta enfermedad podría aumentar en los próximos años debido al incremento del número de personas con sobrepeso y a los cambios en los hábitos de vida. Por otro lado, se estima que casi el 80% de la población que presenta varices no recibe tratamiento, por lo que la enfermedad venosa sigue su curso evolutivo hasta causar IVC y las posteriores complicaciones ulcerosas y tróficas que, en nuestro país, llegan a afectar a más de 300.000 adultos, con la correspondiente repercusión laboral y de calidad de vida de estos pacientes, de los cuales un 20% requiere baja laboral en alguna ocasión.

El *coste global de su atención sanitaria* viene a suponer entre el 2 y el 5% del presupuesto sanitario y son responsables de la ocupación del 5-10% de las camas de los hospitales públicos. Las complicaciones ulcerosas y tróficas pueden afectar, en nuestro país, a más de 300.000 adultos, con la correspondiente repercusión laboral y de calidad de vida de estos pacientes.

La presencia de varices en la mujer es 4 veces más frecuente, y de 2 a 5 veces superior a la del hombre. En especial, en el intervalo de edad de 20 a 40 años, que coincide con la edad fértil de la mujer, ya que la gestación es uno de los factores de riesgo de las alteraciones venosas de los miembros inferiores. De hecho, el 40% de las mujeres embarazadas presenta varices.

La prevalencia se incrementa con la edad; así, el porcentaje de población afectada aumenta hasta alcanzar el 50% si nos referimos exclusivamente al grupo de mayores de 50 años. Con respecto a la aparición de complicaciones, éstas también están relacionadas con la edad del paciente; aproximadamente un 1% de los mayores de 60 años presenta úlceras venosas en relación con la IVC, con una duración media de 9 meses hasta la resolución de las mismas. Incluso el 20% de esas úlceras no curarán pasados dos años. Esto representa un importante impacto tanto en la calidad de vida de los pacientes como en términos económicos, tanto directos (coste de tratamientos, hospitalizaciones, intervenciones quirúrgicas) como indirectos (bajas laborales, disminución de productividad). El problema estético tampoco debe minimizarse.

ETIOLOGÍA

Las enfermedades venosas de los miembros inferiores se deben a la existencia de algún elemento que dificulta el retorno de la sangre al corazón. El retorno de la sangre de los miembros inferiores se realiza a través de dos sistemas venosos: un sistema venoso superficial (SVS), constituido por las venas safenas interna y externa que aporta el 10% de la sangre y un sistema venoso profundo (SVP), que sigue el mismo trayecto que las arterias pero en sentido inverso, que drena el 90% de la sangre de los miembros inferiores. Ambos sistemas están comunicados por el sistema de las venas perforantes, a lo largo de toda la extremidad, que permite el paso de sangre desde la superficie a la profundidad. Estos sistemas permiten la circulación de la sangre en la dirección correcta gracias a un sistema gobernado por válvulas unidireccionales.

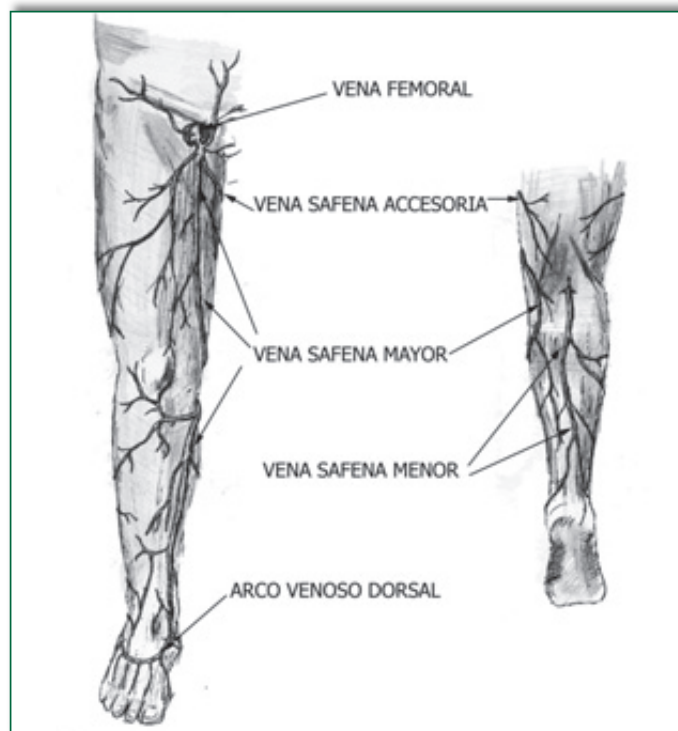
En reposo absoluto, las válvulas venosas carecen de función, pero durante el esfuerzo abdominal y el trabajo muscular se pone en juego el papel de estas válvulas para permitir que la sangre no se remanse en los territorios más distales. Si por cualquier motivo se produce un fallo en la función de estas válvulas se produce un importante trastorno de la corriente sanguínea, que cambia de orientación en el SVP, y aumenta

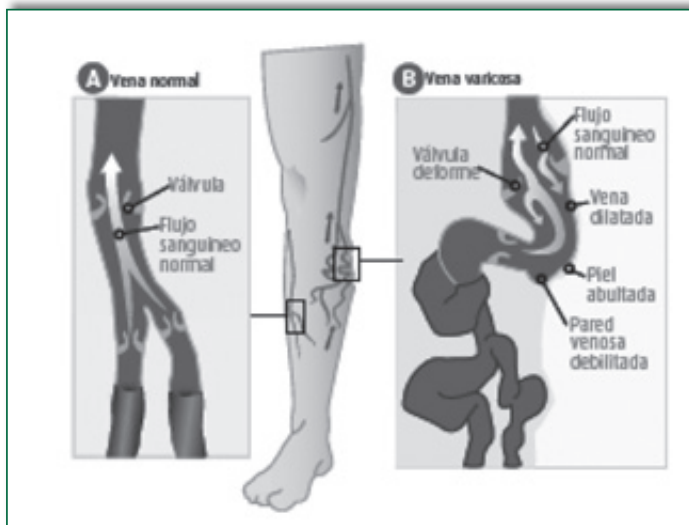
el aporte a las venas superficiales que ante ello aumentan de diámetro y longitud y se tornan varicosas.

Las varices primarias o esenciales son aquellas de origen desconocido. En este tipo el historial *familiar* de varices es determinante en el 97% de los pacientes que las presentan. Asimismo, son factores de riesgo el estreñimiento crónico, los *embarazos* múltiples, ya que la progesterona dilata las venas, y las profesiones que requieren muchas horas de trabajo de pié y con *poca movilidad*. Las varices esenciales tienen una menor tendencia a la ulceración.

Las varices secundarias son fundamentalmente secuelas de una trombosis, denominadas *postflebíticas*, con tendencia a la ulceración, o *postraumáticas* o por *fistulas* arteriovenosas. En estas últimas también hay antecedentes familiares y pueden aparecer en la infancia, presentando tendencia a la varicorragia (pérdida sanguínea por rotura) y a la ulceración de curso tórpido.

En presencia de obstrucción venosa (trombosis), incompetencia del sistema valvular o contracción muscular inadecuada (situaciones de encamamiento prolongado, síndromes de inmovilidad, trastornos medulares), el SVS alcanza





presiones tan altas como 60-90 mmHg; con estas cifras hablamos ya de hipertensión venosa.

Este aumento de presión es el que inicia y perpetúa los cambios anatómicos asociados a la IVC:

- Anatómicos: incompetencia valvular, dilatación varicosa.
- Histológicos: alteración de la estructura de los capilares (microangiopatía de la hipertensión venosa), cambios endoteliales, acúmulo de fibrinógeno, extravasación de agua, eritrocitos y proteínas, inflamación crónica.
- Fisiológicos: abolición del reflejo de constricción de los precapilares arteriolar en relación con el ortostatismo.

Todos estos cambios son los responsables de la aparición de las complicaciones de la IVC (in-

flamación, infección, trombosis y necrosis tisular). En el caso de las varices esenciales la insuficiencia valvular se localiza preferentemente en el SVS y en el *perforante*, mientras que en las postrombóticas se afectan, en la mayoría de los casos, venas *superficiales*, *perforantes* y *profundas*.

La actividad de la *musculatura de los miembros inferiores* se considera de gran importancia, ya que, en condiciones normales, facilita el bombeo de sangre venosa *hacia el corazón*, gracias a que la válvula venosa impide el retroceso de este flujo. En presencia de una válvula insuficiente, la prensa muscular es incapaz de solventar el remanso (estasis) sanguíneo producido en las extremidades inferiores.

En todas las insuficiencias venosas crónicas se produce una *hipertensión retrógrada intermitente*, debido al fallo valvular, que alcanza a los segmentos más distales, vénulas y capilares, por lo que afecta a los tejidos. Este fenómeno circulatorio se manifiesta en forma de *alteración de la permeabilidad*, *eccema*, *anoxia* progresiva tisular que lleva a la *necrosis*, lo que se traduce, en los casos más avanzados, en la *ulceración* típica de origen venoso.

Las dilataciones venosas se clasifican en:

- **Tronculares o colaterales:** compromete a troncos venosos mayores, como las venas safenas o sus ramas principales. El diámetro del vaso supera los 5 mm, por lo que se consideran propiamente varices.
- **Reticulares:** se forman en venas subcutáneas de menor tamaño. El diámetro del vaso mide entre 2 y 5 mm, y se les denomina varículas, también.

- **Telangiectasias:** tienen lugar en vénulas intradérmicas. El diámetro del vaso no supera los 2 mm.

Las venas reticulares y telangiectasias no deben considerarse varices ya que, a pesar de su muy alta prevalencia en la población, su naturaleza es benigna y de repercusión únicamente estética.

Sistematizando los **factores de riesgo** que favorecen o predisponen la aparición o el agravamiento de las varices y la IVC, pueden clasificarse en:

- **Factores predisponentes:**
 - **Edad:** afecta principalmente a personas mayores de 45 años.
 - **Sexo:** las mujeres son más propensas que los hombres a padecerla, principalmente en edad avanzada, en una proporción de 5 a 1. Esto se explica por factores hormonales (progesterona), gestaciones, mayor longevidad y tareas diarias (mayor prevalencia en las que trabajan en bipedestación).
 - **Factores genéticos:** debilidad de la pared venosa, disfunción o agenesia valvular u otros factores genéticos pueden influir en el aumento de presión del flujo venoso que se produce desde el sistema venoso profundo al sistema venoso superficial. Muchos estudios familiares demuestran esta relación entre genética y mayor frecuencia de desarrollo de varices. En el genoma humano se ha localizado el gen de predisposición a las varices, pero aún no se ha podido aislar por completo.
 - **Estado hormonal** (embarazo y menopausia)
 - **Pie plano.**
- **Factores evitables y agravantes**
 - **Sedentarismo:** la falta de ejercicio físico y la inactividad prolongada aumenta el riesgo de edema en tobillos por ausencia de la bomba gemelar, pudiendo afectar a largo plazo a la piel y presentar úlceras difíciles de tratar.
 - **Ortostatismo prolongado:** porque hace aumentar la presión venosa.
 - **Profesiones de riesgo:** todas aquellas cuyo trabajo obliga a pasar muchas horas en bipedestación o sedestación.
 - **Embarazo:** se asocia a la incompetencia valvular secundaria. En el desarrollo de las

varices influyen de modo muy importante los cambios hormonales del primer trimestre (el 70-80% de las varices aparecen en este periodo) cuando todavía el útero no es muy grande. La progesterona creada en el cuerpo lúteo inhibe la contractilidad de la pared del útero y de la pared venosa. En el segundo trimestre, a estos factores se suma la compresión que ejerce el útero grávido sobre las venas de la pelvis y del abdomen (el 20-25% de las varices aparecen en el segundo trimestre). Es infrecuente que las varices debuten al final del embarazo (1-5%).

- **Estreñimiento crónico:** por aumentar la presión intraabdominal, que a su vez aumenta la presión venosa.
- **Tabaquismo:** el tabaco, a través de la nicotina y el alquitrán, produce alteraciones vasculares.
- **Obesidad:** solo demostrado en la obesidad de tipo ginoide de las mujeres, no en hombres.
- **Uso de anticonceptivos orales y terapia hormonal sustitutiva (THS):** incrementan el riesgo de sufrir trombosis venosa profunda.
- **Uso de ropa demasiado ajustada** o la práctica de ejercicios viloentos para las piernas (tenis, voley, squash, etc.).

TRATAMIENTO

El tratamiento es fundamentalmente *sintomático* y está encaminado a prevenir la evolución de las varices, sus complicaciones y secuelas. Una vez instauradas las varices, no existe tratamiento medicamentoso que pueda revertir el proceso. La eliminación de la variz solo puede realizarse quirúrgicamente.

Todos los factores que favorezcan el estancamiento (estasis) de la sangre venosa de las piernas empeoran las varices. Por ello se debe aconsejar al paciente algunas pautas para *facilitar el retorno venoso y potenciar la bomba muscular* .

El paciente debe *evitar el sedentarismo* , períodos prolongados de pié o sentado, cambiando cada cierto tiempo de actividad o dando un pequeño paseo. Igualmente, deben evitarse los viajes prolongados o en su caso mover las piernas y flexionar los pies. Si es posible se *deben levantar*

tar las piernas unos 15 centímetros por encima del tronco, durante 20 minutos tres veces al día, para facilitar el retorno venoso.

Es beneficiosa la *actividad física moderada*, paseos, gimnasia, bicicleta o cualquier deporte que active la musculatura de las piernas. La natación es especialmente recomendable porque el individuo está en posición horizontal, la temperatura del agua es inferior a la del cuerpo, así como por la presión que el agua ejerce, la escasa resistencia y el ejercicio físico con los miembros inferiores.

El paciente debe *evitar el calor en las piernas*, baños solares prolongados, saunas, baños muy calientes ya que producen vasodilatación y disminuyen el retorno venoso de los miembros inferiores. Asimismo, se desaconseja la depilación con ceras calientes. Por el contrario, las duchas frías sobre las piernas, con movimientos circulares ascendentes desde los pies son recomendables.

Las *medidas dietéticas* van encaminadas a *disminuir* el consumo de *sal*, ya que retiene líquidos y favorece el edema, y a evitar el *sobrepeso* o la *obesidad*.

Durante el *embarazo*, todas estas medidas deben extremarse ya que la compresión del feto sobre el territorio venoso de retorno y los cambios hormonales, junto con un aumento del volumen circulante, pueden complicar las varices existentes o favorecer la aparición de nuevas.

Presoterapia

La *elastocompresión* del miembro inferior es muy importante, pero se deben evitar prendas elásticas que compriman la circulación de retorno. Son aconsejables **medias elásticas de compresión decreciente** desde el pie hasta el muslo. Asimismo los vendajes elásticos, que permiten aplicar la presión adecuada a la extremidad, también son de utilidad pero menos prácticos.

La media elástica ha de comprimir de forma suficiente, ejerciendo una mayor compresión a nivel de tobillo y tercio inferior de la pierna, y decreciendo a medida que nos acercamos a la raíz del muslo. Esta diferencia de compresión, es la que facilita que la sangre ascienda hasta el corazón.

La acción de la media se manifiesta, sobre todo, como ayuda a la bomba muscular de la pantorrilla, que al andar comprime y relaja rít-

micamente las venas profundas. Además esta compresión se transmite en profundidad y puede sustituir al efecto valvular si comenzase a deteriorarse. Esta presión exterior que ejercen sobre la pierna, corrige los problemas que origina la mala circulación, aceleran el flujo sanguíneo, previenen la formación de edemas y reducen el riesgo de que las plaquetas se adhieran a la pared venosa y, consecuentemente, el riesgo de trombosis.

Mejora la dinámica venosa reduciendo el reflujo, aumentando la velocidad del flujo venoso, favoreciendo el drenaje linfático y la microcirculación cutánea y reduciendo la presión venosa. El tipo de media debe ser seleccionado cuidadosamente en función de la clínica.

Además se dispone de la terapia de compresión neumática intermitente, que consiste en un cilindro que se coloca alrededor del miembro inferior y que lleva una cámara de aire que se infla y desinfla de forma periódica. Está indicada en pacientes con obesidad mórbida, lipodermatoesclerosis o edema muy severo, que no toleran las medias de compresión como terapia inicial. Se recomienda su uso durante unas 4 horas diarias.

Contraindicaciones para su uso:

- Absolutas: dermatitis alérgica, hipersensibilidad al tejido de la media, artritis reumatoide en fase aguda e isquemia arterial de extremidades con un índice tobillo/brazo menor o igual a 0,6
- Relativas: hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca derecha con mal control e índice tobillo/brazo entre 0,6-0,9.

Es importante recordar que aproximadamente el 20% de las úlceras tienen un origen mixto (venoso y arterial): antes de iniciar la presoterapia en presencia de lesión ulcerosa, hay que asegurarse del origen estrictamente venoso de la lesión para evitar el empeoramiento de la necrosis.

No se recomienda el uso de diuréticos los días previos a comenzar con el tratamiento compresivo y debe instruirse al paciente en su uso correcto insistiendo en la colocación matutina, antes incluso de levantarse de la cama.

A pesar de los claros beneficios de la presoterapia, la adhesión al tratamiento con medias de compresión por parte de los pacientes es escasa. Se apunta al prurito, a la sensación de rigidez,

a la dificultad para la colocación adecuada y a la aparición de dermatitis como las principales causas de abandono del tratamiento.

Cuidados de la piel

Debe mantenerse una correcta hidratación de la piel pudiéndose emplear para ello todo tipo de emolientes. El óxido de zinc puede ser útil para secar la piel que rodea las lesiones ulcerosas y para proporcionar una barrera impermeable frente a agentes irritantes. La piel afectada por la IVC tiene gran tendencia a desarrollar sensibilización a fármacos; por ello es recomendable evitar el uso tópico de productos con demostrada capacidad de provocarla como la lanolina (presente en algunas cremas hidratantes), la neomicina tópica o el níquel.

El uso de corticoides tópicos de potencia media (como triamcinolona o betametasona) puede ser necesario para el tratamiento de la dermatitis por estasis, la dermatitis de contacto, la inflamación y el prurito. Hay que recordar que no es infrecuente la sensibilización incluso a los propios corticoides tópicos y que debe ser sospechado en aquellas dermatitis de contacto que no mejoran o incluso empeoran con el tratamiento corticoideo.

Existen gran variedad de apósitos que se utilizan en el manejo de las úlceras venosas y aunque ninguno ha demostrado clara superioridad sobre los demás, parece que aquellos con sulfadiazina argéntica son de gran utilidad.

Tratamiento farmacológico

El tratamiento farmacológico de la insuficiencia venosa periférica va encaminado a conseguir diversos objetivos: Por una parte, *augmentar el retorno venoso*, incrementando el tono, la competencia valvular y la bomba muscular. Asimismo, se pretende *disminuir los trasudados* y aumentar la reabsorción del mismo desde el intersticio. Como veremos, con los medicamentos actuales a nuestro alcance, la terapia farmacológica se limita al *alivio* de algunos de los síntomas varicosos, sin llegar en ningún caso a una resolución total del problema.

A) **Venotónicos** (Flebotónicos): Favorecen el retorno venoso gracias a su acción vaso-

constrictora sobre las fibras musculares de las paredes arteriolas y venosas.

- B) **Vasoprotectores**: Aumentan la resistencia vascular y disminuyen la permeabilidad capilar. Entre estos se encuentran los *bioflavonoides* citados en el apartado anterior, *troxerutina*, *diosmina* y *hesperidina*, que, además de venotónicos, son considerados como factores de protección capilar. Igualmente, se consideran protectores capilares a los antocianósidos del *Vaccinium myrtillus* (*arándano*). Este principio además de ser vasoprotector, tiene propiedades diuréticas y astringentes.
- C) **Incrementadores de la reabsorción del trasudado**: En este grupo se encuentran los *diuréticos* que disminuyen el edema y por ello parecen ser eficaces en pacientes con edema y úlceras varicosas. Deben ser restringidos a periodos cortos de tiempo y sólo deben utilizarse en casos de edema muy marcado. En general el edema secundario a IVC es difícil de movilizar con diuréticos y debe vigilarse al paciente estrechamente para evitar la depleción de volumen intravascular en exceso.
- D) **Heparinoides**: Actúan como activadores de la fibrinólisis, por lo que reduce los trombos y los depósitos de fibrina. Por otra parte, tiene propiedades antiinflamatorias al ser un inhibidor de la hialuronidasa. Su empleo en varices puede ser de utilidad en caso de flebitis.
- E) **Antiagregantes plaquetarios**: a dosis de 300 mg/día acelera la curación de las úlceras por IVC y está recomendado en pacientes con úlceras complicadas que no presenten contraindicación para su administración.
- F) **Antibióticos sistémicos**: deben reservarse para aquellos pacientes con datos de infección a nivel de lesión ulcerosa (fiebre, evolución rápida de la úlcera, eritema, linfangitis). El tratamiento empírico debe encaminarse a cubrir organismos gram(+) y gram(-), incluida *Pseudomonas aeruginosa*.
- G) **Pentoxifilina**: eficaz en el tratamiento de las úlceras venosas, asociada o no a medidas de compresión.
- H) **Escina** (presente en el extracto del *Castaño de Indias*): Reduce el edema y está indicado en aquellos pacientes que pre-

senten contraindicación para el uso de terapias compresivas (como aquellos con enfermedad arterial periférica) puesto que a dosis de 50 mg/12 h ha demostrado una eficacia equivalente al uso de medias de compresión.

- l) **Iloprost**: análogo de la prostaciclina que se ha empleado por vía intravenosa para acelerar la curación de úlceras graves.

Tratamiento quirúrgico

Aquellos pacientes con persistencia de síntomas o signos tras 6 meses de tratamiento conservador adecuado y con reflujo venoso documentado por eco-Doppler serían subsidiarios de terapias invasivas.

- **Escleroterapia**: consiste en obliterar la vena afectada mediante la administración de sustancias irritantes (polidocanol, glicerina cromada, esclereno, tromboxano, glucosa, etc.) que, inyectados en la vena varicosa, provocan una trombosis química que transforma la vena en un cordón fibroso. Está indicada preferentemente en las telangiectasias, varices de pequeño tamaño y varices residuales postquirúrgicas. Esta técnica requiere una compresión prolongada, de tres a seis semanas, para que el líquido esclerosante actúe *in situ*.
- **Láser**: se trata de provocar fibrosis mediante la aplicación de láser que puede llevarse a cabo tanto de manera intravenosa como percutánea. Está indicada en telangiectasias demasiado pequeñas como para acceder a ellas con escleroterapia, en pacientes alérgicos a las sustancias utilizadas en la técnica anterior o con fobia a las agujas y en aquellos en los que ha fracasado la escleroterapia.
- **Esclerosis por radiofrecuencia**: se aplica radiofrecuencia con un catéter endovenoso. Tiene un coste elevado aunque presenta alto porcentaje de éxito.
- **CHIVA (cura conservadora hemodinámica de la insuficiencia venosa ambulatoria)**: este método puede estar indicada en cualquier paciente candidato a una fleboextracción por varices primarias. Tiene buenos resultados y dado que presenta pocas complicaciones, se puede aplicar en aquellos pacientes subsidiarios de fleboex-

tracción, pero que presentan alguna contraindicación para la misma. Se realiza bajo anestesia local y se basa en realizar ligaduras esclerosadas por debajo de cada vena perforante. Se conserva el sistema venoso superficial (SVS).

- **Fleboextracción**: parcial o completa de la vena safena asociada a la ligadura de las venas perforantes incompetentes. Continúa siendo al tratamiento más utilizado dado que proporciona muy buenos resultados. Aún así se estima en torno a un 30% las recurrencias a los 10 años.

VALORACIÓN POR EL FARMACÉUTICO

Las varices constituyen un problema médico muy común y su valoración requiere un cuidadoso estudio venoso con Doppler y ecocardiografía Doppler, obviamente realizado por el flebólogo. Esto es especialmente relevante para pacientes con reflujo significativo o que presenten complicaciones (como úlceras, varicorragias o tromboflebitis).

Por consiguiente, el uso de agentes venotónicos que no requieren receta médica sólo debe tener un carácter meramente secundario, con el fin de reducir temporalmente la intensidad de los síntomas en algunos pacientes, sin que ello sirva como sustituto de la consulta médica.

Es importante también recordar al paciente la existencia de una serie de medidas útiles para disminuir la estasis venosa, como la práctica de ejercicio físico moderado (andar, pedalear y, especialmente, nadar) y llevar calzado sin tacón alto.

Son también útiles las medias elásticas de compresión decreciente desde el pie hasta el muslo. Para elegir la media hay que tener en cuenta tanto la patología venosa y su grado de afectación, como la actividad normal del paciente. Las medias terapéuticas pueden ser:

Medias de descanso: medias de compresión ligera, indicadas para pacientes con las piernas cansadas pero sin insuficiencia venosa desarrollada. Muy útiles en la prevención de los problemas circulatorios que originan algunas profesiones (ortostatismo profesional) e incluso otros

Intensidad	Compresión en tobillo	Indicaciones
Ligera	18 a 21 mm Hg.	- Sensación de pesadez o cansancio en las piernas. - Varicosis ligeras sin tendencias al edema. - Varicosis incipientes del embarazo.
Normal	22 a 29 mm Hg.	- Molestias intensas. - Varicosis acusadas con tendencia al edema. - Tumefacciones post-traumáticas. - Tras la curación de ulceraciones leves. - Tras tromboflebitis superficiales. - Tras tratamiento esclerosante o quirúrgico de varices. - Varicosis graves de embarazo.
Fuerte	30-40 mm Hg.	- Consecuencias de una insuficiencia venosa constitucional o post-trombótica. - Tendencia fuerte al edema. - Varicosis tronculares. - Post-fleboextracción. - Post-esclerosis venosa. - Fase subaguda de la TVP. - Angiodisplasia. - Síndrome post-flebítico.
Muy fuerte	más de 40 mm Hg.	- Linfedema. - Elefantiasis.

síntomas ligeros como pesadez en las piernas al despertarse.

Medias antiembólicas: medias de compresión ligera para pacientes encamados. Suelen tener la puntera abierta para examinar el color y aspecto de la punta de los dedos.

Medias de compresión decreciente: En el caso de una patología venosa diagnosticada, el tratamiento de inicio reconocido es una media de compresión.

Para que una media ejerza su efecto terapéutico no basta con que efectúe una determinada presión en el tobillo, es necesario que ésta disminuya a lo largo de la pierna para favorecer el retorno de la circulación de la sangre venosa. Si una media apretase más en el muslo que en la pantorrilla, el efecto sobre la circulación en la pierna sería contraproducente.

El grado decreciente de la compresión se mide por la presión sobrante porcentual, que es la compresión de la media en un punto determinado tomando como valor 100 la compresión del tobillo. Un gradiente de compresión correcto debe ser del 65-75% (respecto al valor del tobillo), en la pantorrilla y del 50% en el muslo. De acuerdo al grado de compresión (medida en milímetros de mercurio, mm Hg), pueden distinguirse cuatro clases de medidas.

MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA QUE NO PRECISAN RECETA MÉDICA

- **Heparinoides:**
 - Hirudoid®: glucosaminagluconato, polisulfato), gel/pomada 1%
 - Hirudoid Forte®: glucosaminagluconato, polisulfato), gel/pomada 4,5%
 - Menaven®: heparina, gel/pomada 1000 UI/g
 - Thrombocid®: pentosanopolisulfato, pomada 0,1%
 - Thrombocid Forte®: pentosanopolisulfato, pomada 0,5%
- **Vasoprotectores:**
 - Antistax®: Extracto de vid, cápsulas 180 mg.
 - Arkocapsulas Hammamelis®: Hojas de hamamelis, cápsulas 290 mg.
 - Fabroven®: Extracto de rusco y extracto de meliloto, crema 0,16/0,2%
 - Venorugel®: Oxerutinas, gel 2%
- **Flebotónicos:**
 - Varicid®: Extracto de castaño de Indias, comprimidos 263 mg
- **Combinaciones de flebotónicos y vasodilatadores**
 - Feparil®: escina 1% y salicilato de dietilamina 5%, gel

FORMULACIÓN EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCABIOSIS

Francesc Llambí^a, Montse Torrell^b

CONSIDERACIONES CLÍNICAS Y ETIOLÓGICAS

La escabiosis (sarna) junto con la pediculosis son las ectoparasitosis más frecuentes en nuestro medio. Constituye una problemática universal que afecta a todas las razas, edades y estratos socio-económicos. Tiene una especial prevalencia en situaciones de hacinamiento y de sanidad ambiental precaria como en cárceles, residencias, catástrofes naturales, etc.

En el hombre, el *Sarcoptes scabiei* realiza todo su proceso vital en la epidermis humana. El ácaro femenino anida en la parte alta de la epidermis donde deja sus huevos y muere al mes. El ácaro y sus excrementos son los responsables del prurito. El contagio puede ser por contacto directo u objetos (como la ropa) recién utilizados. El ácaro adulto sólo sobrevive 2-3 días fuera del cuerpo. Los huevos eclosionan a los 15 días y son viables hasta dos semanas.

El diagnóstico clínico se realiza por la existencia de prurito intenso, nocturno, y que persiste algunas semanas. Existen lesiones específicas como los surcos y túneles (rágades) entre dedos de las manos y pies. También en ombligo, pezones y muñecas. Hay también lesiones inespecíficas tipo eczemas, pápulas y excoriaciones en grandes pliegues y genitales. El test diagnóstico consiste en el rascado con cucharillas de la zona sospechosa impregnada con aceite mineral con posterior observación en microscopio óptico de parásitos y huevos. También por epiluminiscencia. La biopsia sólo se emplea para diagnóstico diferencial con otras afecciones.

- La estrategia terapéutica, además del tratamiento tópico y/o oral comporta:
- tratamiento simultáneo de la familia y sus contactos.
- desinfección de la ropa utilizada durante el

tratamiento y hasta cuatro días antes (agua caliente, 60 grados)

- lo que no pueda lavarse como lencería y mobiliario debe ser rociado con antiparasitario en polvo o cerrado en bolsa¹ (aquellos objetos que sea posible).

En la atención farmacéutica del paciente con sarna debe tenerse en cuenta el tratamiento del prurito intenso, que cede lentamente, y del componente emocional del diagnóstico de dicho proceso. En ambos casos el paciente tiende a exceder en tiempo y cantidad el tratamiento prescrito. El farmacéutico debe procurar objetivar dicho tratamiento. La formulación es una herramienta útil en diversas situaciones como a continuación se expone.

TRATAMIENTOS TÓPICOS. FORMULACIÓN

Entre las distintas opciones tópicas existentes, la permetrina ocupa el primer lugar. Se trata de un compuesto sintético a partir de los piretrínoides del crisantemo, se absorbe escasamente y se metaboliza con rapidez². Se aplica en forma de emulsión fluida al 5% y se mantiene durante 10-15 horas sobre piel. En ocasiones se repite la aplicación. Irritación y sequedad son sus principales efectos secundarios.

Muy frecuentemente las lesiones con sarna se eczematizan, lo que va a incrementar el prurito, y también se sobreinfectan por el intenso rascado que se produce. Es por ello que la asociación de permetrina con un corticoide de potencia media como triamcinolona y un antibiótico tópico como gentamicina son especialmente útiles en estas situaciones. Además, el prurito por la eczematización, excoriación, etc. se prolonga más allá de la persistencia del ácaro. Es aquí donde el farmacéutico debe orientar al paciente (y quizás al precceptor) hacia formulaciones tópicas antipruriginosas en lugar de prolongar excesivamente las formulaciones con permetrina. En estas formulaciones las aso-

^a Presidente de APROFARM. info@farmaciallambi.com

^b Secretaria técnica de APROFARM

CUADRO 1. FORMULACIONES TÓPICAS EN ESCABIOSIS

1.1 PERMETRINA	5%	1.3 POLIDOCANOL (6-8%)
Emulsión fluida O/W	200 g	COALTAR sap. (3-4%)
		MENTOL
		0,2%
1.2 PERMETRINA	5%	HIDROCORTISONA
TRIAMCINOLONA	0,1%	1%
GENTAMICINA	0,1%	Emulsión O/W csp.
Emulsión O/W	csp. 100 g	200 g
		(emulsión antipruriginosa
		post-tratamiento)

ciaciones entre polidocanol, breas en pequeñas dosis, refrescantes y corticoides son útiles. Se muestran en cuadro 1.

La resistencia a permetrina por parte de *Sarcoptes* es una problemática creciente. Una alternativa a la misma era gammaciclohexano (lindano). Su toxicidad y catalogación como pesticida hace que no esté disponible en formulación. Opciones válidas constituyen el benzoato de bencilo y el crotamiton. Benzoato de bencilo es un escabicida de potencia media que incrementa su actividad cuando se asocia a otros como el crotamiton. Se emplean preferentemente en formas de emulsiones fluidas al 20%. En adultos se aplica dos veces al día y una en niños. Crotamiton se ha empleado al 10% aplicando dos dosis distanciadas 24 horas. Puede en ocasiones acompañarse de corticoides tópicos para mitigar la eczematización añadida de las lesiones. Crotamiton y benzoato de bencilo se han revalorizado recientemente también para el tratamiento de otros procesos por ácaros como el *Demodex*³. Un último recurso tradicional sería el empleo de la vaselina azufrada. En todos estos casos el recurso a la formulación es imprescindible

TRATAMIENTOS ORALES. FORMULACIÓN

En los casos de sarna refractaria al tratamiento tópico o de gran intensidad ivermectina es un tratamiento bien establecido desde hace años^{4,5}. Su empleo a dosis de 200 mcg/ Kg. de peso consigue una erradicación del parásito en toma única con unas tasas de curación del 80% que pueden alcanzar el 95% cuando se añade una segunda toma a los 7-10 días. Ivermectina actúa bloqueando las sinapsis nerviosas y nervioso-motoras de los insectos actuando sobre su sistema GABA.

Las reacciones de anafilaxis, inicialmente descritas para ivermectina en el tratamiento de parasitosis tropicales (strongiloidosis, etc.) no se dan en el caso de la sarna al no producirse destrucción masiva de parásitos. Pero sí pueden aparecer náuseas, elevación de transaminasas y bilirrubina, descenso de monocitos, elevación de leucocitos. Por ello, si se precisa realizar diversos ciclos, hay que realizar analíticas de control. No se emplea en niños de menos de 2 años de edad y con menos de 15Kg. de peso.

Ivermectina ha visto ampliado sus aplicaciones como antiparasitario al ser propuesto para el

CUADRO 2. ALTERNATIVAS TÓPICAS EN ESCABIOSIS

2.1 BENZOATO de		2.3 CROTAMITON	10%
BENCILO	20%	Emulsión fluida csp.	200 g
CROTAMITON	10%		
Emulsión fluida csp.	200	2.4 CROTAMITON	10%
		TRIAMCINOLONA	0,1%
2.2 AZUFRE (6-10%)		GENTAMICINA	0,1%
Vaselina fluida csp.	100 g.	Emulsión O/W csp.	200 g

tratamiento de las pediculosis refractarias al tratamiento tópico. En un reciente trabajo se comprueba como a dosis de 400 mcg/ Kg es más eficaz que el tratamiento tópico con malatión⁶.

Desde un punto de vista galénico, ivermectina puede ser elaborada como cápsulas para adultos y pacientes jóvenes que puedan ingerir las mismas pero también en suspensión oral al 0,8%. Esta última, tal como se describe en el cuadro correspondiente permite una cómoda dosificación de gota por Kg. de peso que facilita su uso para población infantil. También se ha propuesto ivermectina para tratamiento tópico al 0,8% en solución hidroalcohólica pero con escasa documentación.

En casos de reinfestaciones repetidas otro recurso lo representa tiabendazol a la dosis de 25mg/ Kg de peso durante 10 días. Estos tratamientos con ivermectina o tiabendazol también son útiles en otras parasitosis como larva migrans.

CONCLUSIÓN

Recientes revisiones y guías farmacológicas sobre las parasitosis ponen en evidencia que los medicamentos registrados permiten atender sólo una parte de los recursos farmacológicos expuestos. La formulación constituye un complemento de gran utilidad ya que como se expone en el artículo nos permite atender formas farmacéuticas no comercializadas, dosis diferentes, elaborar productos en desabastecimiento o retirados del mercado por motivo comercial y realizar una personalización del tratamiento en función de la intensidad y peculiaridades de la patología a tratar. Todo ello, de acuerdo con las utilidades de la formulación descritas en el documento-marco "La formulación: una opción de futuro en España", de reciente aprobación.

CUADRO 3. TRATAMIENTO ORAL ESCABIOSIS

3.1 IVERMECTINA 200 mcg/ Kg Para 1 cap. nº 2	3.3 IVERMECTINA 0,8% Vehículo para suspensión infantil csp. 30 ml
3.2 TIABENDAZOL (400-500 mg) Para 1 cap. nº 30	

Bibliografía

1. **UMBERT P, SALLERAS M, LLAMBI F.** Parasitosis. En "La formulación en la dermatología del 2010". Acofarma, 2008.
2. **Meiniking TL, taplin D.** Safety of permethrin vs. lindane for the treatment of scabies. *Arch Dermatol.* 1996; **132**: 959.
3. **Serrano Grau P.** Dermatitis inducidas por Demodex folliculorum. *Piel.* 2011; **26**, 291-5.
4. **Dourmishev A, Schwartz R.** Ivermectin: pharmacology and application in dermatology. *Internat J Dermatol.* 2005.
5. **Macotella-Ruiz E, Peña Gonzalez P.** Tratamiento de la escabiosis con ivermectina por vía oral. *Gac Med Mex.* 1993; **129**: 201-5.
6. **Popescu C, Popescu R, Davila C.** Effectiveness of ivermectine oral and malatión lotion for difficult to treat head-lice. *Arch. Dermatol.* 2011; **47**
7. **Fernandez del Pozo B, Diez Gonzalez LM.** Terapéutica de la parasitosis en Terapéutica farmacológica de los trastornos infecciosos y parasitarios sistémicos. Consejo General Colegios Farmacéuticos. 2011.

Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) DE FÓRMULA MAGISTRAL

Título: CREMA permetrina 5%, triamcinolona acetónido 0,1%, gentamicina sulfato 0,1%	Número de código:PN/000/T00
	Página: 1 de 2
Edición: 1ª edición	Fecha de edición:
Redactado por: Fecha:	Firma:
Revisado y aprobado por: Fecha:	Firma:

CREMA permetrina 5%, triamcinolona acetónido 0,1%, gentamicina sulfato 0,1%**1. COMPOSICIÓN**

Permetrina	5 %
Triamcinolona acetónido	0,1%
Gentamicina sulfato	0,1%
Emulsión O/W, c.s.p.	100 g

2. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión O/W.

3. UTILLAJE

Balanza, papel de pesada, vasos de precipitados, varilla, probeta, baño maría, espátula de metal y espátula de goma.

4. MÉTODO DE ELABORACIÓN

Según PNT de elaboración de emulsiones.

Fundir sobre baño maría a unos 70 °C la fase oleosa de la base para la emulsión o/w.

Preparar la fase acuosa y calentar aproximadamente a la misma temperatura.

Añadir sobre la fase oleosa la permetrina y disolverla mediante agitación con varilla. La permetrina puede presentarse en solución oleosa al 25%, en cuyo caso deberemos tomar 20% de dicha solución para obtener el 5% de permetrina pura en la composición final.

Adicionar lentamente la fase acuosa sobre la oleosa fundida, que previamente habremos retirado del baño, agitando enérgicamente con la varilla hasta que la emulsión adquiera consistencia de crema.

Cuando la crema esté fría, incorporar el resto de componentes dispersados en glicerina.

5. MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Envasado en tarro o tubo compatible con el preparado.

6. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener en lugar seco, fresco y protegido de la luz, con el envase bien cerrado.

7. CONTROLES ANALÍTICOS**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO**

Pasta cremosa homogénea, brillante, de color blanco.

8. PLAZO DE VALIDEZ

120 días.

Estudios de farmacoeconomía

Ángel Sanz Granda

E-mail: angel.s.granda@terra.es

URL: <http://www.e-faeco.8m.net>

COSTES SANITARIOS ASOCIADOS A PERSONAS CON O SIN OSTEOARTRITIS

La osteoartritis (OA) es una patología que afecta a las articulaciones de los huesos y se caracteriza por dolor articular, inflamación y discapacidad funcional. Afecta hasta el 14% de los estadounidenses, aunque si observamos sólo los de más de 65 años, dicha proporción llega hasta la tercera parte de ellos. Asimismo, y debido a la mayor longevidad. Asimismo, se observa con gran frecuencia un gran problema de discapacidad en muchos grados. Finalmente, se asocia con un elevado coste del manejo de los mismos.

Por todo ello, los autores¹ realizan un estudio retrospectivo con el objetivo de comparar el coste sanitario directo de la osteoartritis respecto de pacientes similares que no padezcan dicha patología. Adicionalmente, el estudio trató de determinar cuáles eran los determinantes del coste del paciente con OA.

Los datos se obtuvieron de las *Thomson Reuters MarketScan® Commercial and Medicare Supplemental Databases*, que agrupan a más de cien planes privados de salud. De ella se extrajeron los datos de más de 250.000 pacientes con patología de código 715.xxx, según la clasificación ICD-9. Simultáneamente, se identificaron otros tantos pacientes que no presentaban OA pero tenían características muy similares (edad, género, tipo de plan, etc.). El primer paso fue determinar en cada componente del estudio el *Charlson Comorbidity Index* (CCI), instrumento que sirve para medir la carga asociada a comorbilidades. Así, un valor de 0 indica que no existen o son mínimas, entre 1 y 4 indica una carga moderada y ésta ya es grande si el CCI es superior a 5. Dichas comorbilidades fueron las halladas frecuentemente en los pacientes con OA (hipertensión, diabetes) o asociadas a OA (obesidad, accidentes) o que eran secuelas del tratamiento de la OA (úlceras pépticas).

¹ Kim T, Montejano L, Cao Z, Zhao Y, Ang D. Health care costs in US patients with and without a diagnosis of osteoarthritis. *J Pain Research*. 2012; 5: 23-30.

El resultado principal fue el coste sanitario directo asociado a los pacientes con y sin OA. Entre éstos se midieron los costes médicos hospitalarios y ambulatorios, así como los de los tratamientos farmacológicos. Dado que no todos los pacientes presentaron los mismos tipos de costes sanitarios, especialmente en el caso de los de tipo hospitalario, el coste total se estimó como es habitual, mediante un modelo lineal generalizado con función *log link* y función de varianza gamma. El modelo de dos partes se inició con una regresión logística para estimar la probabilidad de haber utilizado un tipo de coste seguido de la aplicación en aquellos con costes positivos. La incertidumbre se estimó mediante *bootstrapping* con 500 iteraciones. Así, las diferencias entre los valores de las dos muestras refleja el efecto neto de los OA sobre el coste sanitario.

Las dos cohortes presentaron un predominio de mujeres (64%) siendo el 83% de todos, mayores de 55 años. El primer descubrimiento fue que el valor del instrumento CCI era superior en la cohorte con OA que en la que no lo presentaba (0,87 versus 0,61), mostrando una diferencia estadísticamente significativa. Además, se observó una mayor tasa de comorbilidades en el grupo de OA, especialmente respecto de hipertensión (45 vs 32% respectivamente), patología cardiovascular (29 versus 20%) o diabetes (17 versus 13%).

El resultado en costes fue muy significativo. Por una parte, el principal componente fue el hospitalario que alcanzó casi la tercera parte del total en el grupo de OA mientras que sólo el 9% en el grupo de control. Asimismo, las consultas médicas fueron mucho más frecuentes en el grupo de la patología de referencia que en el de control. Finalmente, el coste asociado a tratamientos farmacológicos para combatir el dolor fue muy superior en el grupo de estudio (Tabla 1).

Los autores concluyen que el coste sanitario directo asociado con la cohorte de pacientes con osteoartritis es más del doble que el de la cohorte de control, con pacientes que no presentan un diagnóstico de dicha patología. Asimismo, el coste hospitalario y las comorbilidades se constatan como los determinantes principales del coste global.

TABLA 1

	Grupo con OA	Grupo sin OA
% de uso de recursos		
- hospitalizaciones	32,5	8,6
- Urgencias	27,9	19,4
- Consulta en AP	88,7	64,8
- Consulta a especialista	85,5	48,6
- Terapia ocupacional	43,6	11,7
- Medicamentos	96,3	86,7
- Fármacos analgésicos	86,9	52,6
Coste sanitario directo (US\$)		
- Hospitalarios	18.435	7.494
- Ambulatorios	6.668	1.756
- Farmacéuticos	7.840	3.675
	3.213	2.245

COSTES EN ATENCIÓN PRIMARIA ASOCIADOS A PACIENTES DIABÉTICOS QUE PRESENTAN O NO DEPRESIÓN

La depresión es una patología habitualmente observada en el ámbito de la atención primaria, en base a unas tasas elevadas de prevalencia que oscilan entre el 5% y el 10%, conllevando un deterioro importante de la calidad de vida así como un coste social importante. Centrando el tema en los pacientes diabéticos, se observa que la proporción de depresión es más elevada que en la población general. Esta asociación de diabetes más depresión, se ha asociado a un autocuidado pobre, así como a una adherencia reducida al tratamiento; ello conlleva un control glucémico reducido así como un mayor riesgo de morbilidad.

Los estudios realizados han mostrado que la diabetes presenta una tasa de prevalencia de depresión hasta tres veces superior respecto de los no diabéticos; por dicho motivo, los autores² com-

paran las diferencias en el uso de recursos sanitarios y en los costes, entre los pacientes diabéticos que presentan o no un diagnóstico concomitante de depresión, en el ámbito de la atención primaria en Holanda.

El estudio se llevó a cabo de forma retrospectiva a partir de los datos de 20 centros de atención primaria en Almere, población holandesa de algo más de 180.000 personas, en donde centros y farmacias están organizados en un sistema de salud central, pudiéndose obtener el acceso a su base de datos. Los registros fueron seleccionados previamente mediante la identificación del consumo de antidepresivos o del manejo por un profesional de salud mental, así como un diagnóstico de depresión, obteniendo más de 7.000 pacientes; asimismo, se identificaron pacientes diabéticos para posteriormente extraer una muestra de afectados de diabetes que presentaban o no depresión, obteniendo 393 elementos en el grupo de estudio (con depresión) y 494 en el control (sin depresión).

Adicionalmente se identificaron hasta 25 covariables que podrían afectar al resultado, como enfermedad vascular coronaria o periférica, epilepsia, hipertensión, etc. Los datos de costes analizados

² **Bosmans J, Adriaanse M.** Outpatients costs in pharmaceutically treated diabetes with and without a diagnosis of depression in a Dutch primary care setting. *BMC Health Serv Res.* 2012; 12: 46.

se correspondieron con los de tipo ambulatorio, incluyendo los del manejo clínico en atención primaria y especializada, así como los tratamientos farmacológicos; se tuvieron en cuenta no sólo los directamente relacionados con la diabetes, sino que se englobaron todos los incurridos por cualquier causa.

Los resultados mostraron, como era de esperar, una distribución fuertemente sesgada debido a una gran proporción de la muestra con costes bajos y a una pequeña proporción con costes elevados. Por ello se realizó un *bootstrapping* con mil réplicas para comparar los datos de los dos grupos analizados.

Los datos indicaron que los pacientes con depresión, a la par que diabetes, tenían una edad superior y presentaban un mayor número de procesos comórbidos respecto de los diabéticos sin depresión; no obstante, los tratamientos antidiabéticos de ambos grupos no diferían.

Los resultados del análisis han puesto de manifiesto que los pacientes diabéticos que presentan depresión generan más derivaciones al médico especialista (OR: 2,5); mayor diferencia se observa cuando la derivación es hacia un profesional de salud mental (OR: 10,7). Asimismo, el coste global fue bastante superior en los que tenían un diagnóstico de depresión, aumentando a medida que aumentaba el número de procesos comórbidos, presentando una diferencia media superior a los 500 euros anuales, de los cuales, una tercera parte se corresponden con costes de salud mental (Tabla 2).

Los autores indican que los resultados, después de ajustar por condiciones comórbidas, muestran una mayor utilización de recursos y un coste superior en los pacientes diabéticos que presentan depresión que entre los que no la presentan. De estos hechos se desprende que sería deseable una mayor investigación acerca de la repercusión que un tratamiento adecuado de la depresión podría tener en la reducción de costes en el largo plazo. Asimismo, se puede concluir de este estudio que sería muy interesante, dado que la prevalencia de diabetes aumenta de forma progresiva, que se implanten medidas preventivas en los diabéticos respecto de la incidencia de depresión.

ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO DE LA COMBINACIÓN BUPRENORFINA CON NALTREXONA

Los análisis de impacto presupuestario evalúan la carga económica que puede presentar la introducción de una nueva tecnología sanitaria, sea un medicamento, un procedimiento, una técnica, etc. cuando desplazan total o parcialmente a la tecnología utilizada habitualmente. Aunque pudiera ser tentador, por su sencillez, no puede estimarse el impacto mediante la simple diferencia de precios de la nueva respecto de la antigua, multiplicando este dato por el número de veces que se va a realizar dicha sustitución.

TABLA 2

	Con depresión	Sin depresión	Diferencia ajustada (IC95%)
Médico de AP	304	182	103 (81; 129)
Terapia física	102	68	33 (14; 53)
Dietista	101	66	34 (16; 55)
Salud mental	202	28	194 (151; 247)
Cuidados ambulatorios	149	119	31 (21; 42)
Medicamentos	182	30	157 (129; 186)
Costes totales	1039	492	553 (468; 641)

TABLA 3

Año	Subgrupo	Sin BN/N	Con BN/N	Diferencia
1	ANS	28.428.367	28.541.622	113.255
	BNS	55.613.472	55.735.372	121.900
2	ANS	22.380.263	22.181.969	-198.294
	BNS	55.763.283	55.799.317	36.034
3	ANS	20.796.602	20.476.162	-320.440
	BNS	56.593.400	56.590.723	-2.677

Y aplico la palabra tentador, porque en diversas ocasiones, ésta es la visión que puede tener el financiador ante la aparición de, por ejemplo, un medicamento cuyo precio sea superior al que se utiliza en la práctica cotidiana. Cuando se habla del coste de una tecnología, como puede ser el manejo de una patología con un determinado fármaco, es necesario estimar absolutamente todos los costes. Es decir, no sólo el asociado al uso del medicamento sino, por ejemplo, el de su alternativa en caso de fracaso terapéutico, el de los recursos sanitarios adicionales, como consultas médicas, tanto en atención primaria como especializada, el del ingreso hospitalario o acceso a urgencias, así como el de los procedimientos diagnósticos, analíticos, etc. Es decir, a pesar de que el precio de un medicamento fuera superior, algunos o todos los demás componentes de costes pueden sufrir modificaciones, de modo que el conjunto global puede ser inferior, similar o superior.

En el caso del abuso a productos derivados del opio, que representa un importante problema socio-sanitario, se han utilizado diversas alternativas terapéuticas con el fin de lograr una deshabituación a aquellos, como los fármacos agonistas opiodes o los agonistas parciales, los antagonistas o los agonistas alfa-2 adrenérgicos, siendo la metadona, agonista opiode, el más comúnmente utilizado. Sin embargo, otros agonistas, solos o en asociación con antagonistas, se utilizan cada vez más.

Buprenorfina (BN) es un agonista parcial de receptores μ y antagonista de receptores κ . No hace mucho tiempo se desarrolló una combinación de buprenorfina con naloxona (BN/N), por lo que los

autores³ analizan el impacto presupuestario de la introducción de tal combinación en la práctica clínica. Las alternativas analizadas fueron metadona (MD) y la combinación BN/N. Asimismo, se analizaron tres subgrupos de población diana: los que precisaban un programa de supresión médicamente asistido, otros que precisan un alto nivel de supervisión (ANS) y, finalmente, pacientes en los que es necesario sólo un bajo nivel de supervisión (BNS).

Los pacientes del grupo de BNS permanecen con metadona y los del ANS entran en el programa de BN/N gradualmente en el tiempo. El análisis se lleva a cabo en un horizonte temporal de 3 años y los costes incluidos en el mismo son los correspondientes a los costes de los medicamentos, los logísticos, los de dispensación, los del personal sanitario involucrado (médico, psiquiatra y farmacéutico), los de asesoramiento y los de los test de laboratorio.

Los resultados muestran que para una población total de 77.811 personas que se hallan en programas actuales de metadona, se observa una reducción de costes a partir del segundo año de implementación de BN/N, especialmente en el subgrupo de alto nivel de supervisión.

Por todo ello, los autores concluyen que la adición de una combinación de buprenorfina con naloxona se asociaría con un coste incremental anual máximo de 10,58 euros por persona respecto del escenario en donde todos los pacientes son tratados con un programa de metadona.

³ Martínez J, González F, Onate J, Oyaguez I, Sabater E, Casado M. Budgetary impact analysis of Buprenorphine-Naloxone combination (Suboxone) in Spain. *Health Economics Review*. 2012; 2: 3.

Actualidad socioeconómica del medicamento

INTERNACIONAL: NUEVOS DATOS DE LA OMS SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Según la nota descriptiva 194, de marzo de 2012, de la OMS, cada año se producen unos 440.000 casos nuevos de tuberculosis multirresistente que causan como mínimo 150.000 defunciones. Hasta la fecha, la tuberculosis ultrarresistente se ha notificado en 64 países.

La resistencia a los antipalúdicos de la generación anterior, como la cloroquina o la sulfadoxina-pirimetamina, es generalizada en la mayoría de los países donde el paludismo es endémico. En Asia sudoriental están surgiendo cepas de *Plasmodium falciparum* resistentes a las artemisininas; las infecciones están tardando más tiempo en curarse tras el inicio del tratamiento, lo cual indica resistencia del parásito.

Un porcentaje elevado de las infecciones contraídas en los hospitales son causadas por bacterias muy resistentes, como *Staphylococcus aureus* resistente a la metilicina o los enterococos resistentes a la vancomicina.

La resistencia al tratamiento de la infección por el VIH empieza a ser preocupante tras la rápida expansión del acceso a los antirretrovíricos en los últimos años; se están efectuando encuestas nacionales para detectar y monitorizar esta resistencia.

El ciprofloxacino es el único antibiótico recomendado actualmente por la OMS para tratar la diarrea sanguinolenta por *Shigella*, una vez que estos microorganismos han adquirido una resistencia generalizada a otros antibióticos que antes eran eficaces. No obstante, el rápido aumento de la prevalencia de la resistencia al ciprofloxacino está reduciendo las opciones terapéuticas eficaces y seguras, sobre todo en los niños. Se necesitan con urgencia nuevos antibióticos de uso oral.

La RAM se ha convertido en un grave problema en el tratamiento de la gonorrea, pues está afectando incluso a la última generación de cefalosporinas orales y su prevalencia está en aumento en todo el mundo. Las infecciones gonocócicas intratables aumentarían las tasas de morbilidad y mortalidad y anularían los avances

hechos en el control de esta infección de transmisión sexual.

Han aparecido nuevos mecanismos de resistencia, como la betalactamasa NDM-1, en varios bacilos gram-negativos. Esto puede volver ineficaces varios antibióticos potentes que a menudo se utilizan como última defensa frente a cepas bacterianas multirresistentes.

INTERNACIONAL: LA REINFECCIÓN POR VIH PODRÍA SER MÁS HABITUAL DE LO ESPERADO

En el transcurso de la XIX Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas (CROI), celebrada recientemente en Seattle (EE UU), se han presentado dos estudios realizados con personas con VIH en Rakai (Uganda) y Mombasa (Kenia) que muestran que la tasa de superinfección por el virus fue aproximadamente la misma que la tasa de incidencia de este virus observada en la población general.

Es necesario distinguir la superinfección, en la que una persona seropositiva se reinfecta con cepas diferentes de VIH; de la infección dual, en la cual una persona adquiere dos cepas distintas del VIH en el mismo momento (lo que es bastante común); y de la divergencia viral, que sucede cuando una persona contrae una cepa del VIH que se diversifica en diferentes cepas durante la infección crónica debido a "errores de copia" durante la replicación, cosa que sucede en todas las infecciones crónicas no tratadas. La superinfección es de particular interés para los estudios sobre vacunas, porque demuestra que la infección por VIH no confiere ningún tipo de protección inmunitaria general frente a la infección de otras cepas de este virus, si bien algunos estudios han revelado que algunas personas desarrollan un cierto grado de inmunidad hacia el virus específico de su pareja.

Los primeros casos de superinfección se detectaron porque en algunos pacientes se producían algunos cambios clínicos, normalmente un rebote de la carga viral o fracaso virológico, debido a que el segundo virus adquirido contenía mutaciones de resistencia a los fármacos.

Durante un tiempo, estos casos fueron usados como advertencia hacia las personas seropositivas para que no dejaran de usar condones con sus parejas con VIH.

Sin embargo, hasta hace poco no se disponía del material genético necesario para determinar la incidencia de superinfección y, por tanto, tampoco podía conocerse el alcance de sus consecuencias.

Los investigadores buscaban evidencias de que en la sangre de algunas personas el VIH tiende a agruparse en dos o más cepas diferentes entre sí y que sólo una de estas cepas se hallaba inicialmente en el fluido sanguíneo. Únicamente si se cumplían estos dos requisitos, se consideraba que se había producido una superinfección.

En sus conclusiones, los investigadores señalan que el hecho de que la superinfección por VIH tenga casi la misma incidencia que la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana en la población general tiene múltiples ramificaciones en términos de salud pública, y podría tener implicaciones significativas en la investigación sobre vacunas contra el VIH.

- **Redd A, Mullis C, Serwadda D, et al.** Next-generation deep sequencing reveals that the rate of HIV superinfection is the same as HIV incidence in heterosexuals in Africa. 19th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. Abstract 58.
- **Ronen K, McCoy C, Matsen F, et al.** Detection of frequent superinfection among Kenyan women using ultra-deep pyrosequencing. 19th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. Abstract 59LB.

INTERNACIONAL: LOS EJECUTIVOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE LA UE Y LOS EE.UU. CREEN QUE EL ACTUAL MODELO DE NEGOCIO “ESTÁ ROTO”

Ésta fue la conclusión principal de un estudio realizado a finales de 2011 por *Booz & Co and National Analysts Worldwide*, que recopiló datos de más de 150 altos ejecutivos de la industria sobre todo con responsabilidad sobre una cartera de producto o marca específica y con influencia o responsabilidad en las ventas y las tomas de decisiones de marketing.

Casi una cuarta parte de los encuestados (24%) se mostraron muy de acuerdo en que el modelo de negocio actual se había roto y necesita ser redefinido de forma significativa, mien-

tras que menos del 10% cree que aún es válido.

Los retos a los que se enfrentará la industria farmacéutica en los próximos dos años son varios: la presión a la baja sobre los precios y los presupuestos de salud, la necesidad de demostrar su rentabilidad, el acceso a los mercados restrictivos, el aumento de la competencia genérica, la disminución del acceso a los médicos por parte de la fuerza de ventas, y la menor capacidad que tendrán los pacientes para poder pagar los tratamientos.

Una de las estrategias adoptadas en respuesta a este entorno cambiante es la de centrar los esfuerzos de la fuerza de ventas fuera de su enfoque actual a médicos, para orientarlos a cuentas clave, pagadores, hospitales y organizaciones de grupos de compra (GPO). Los cambios más drásticos deben desarrollarse en la fuerza de ventas y en la asignación presupuestaria, según reflejaron los encuestados convencidos de que el modelo actual está roto.

Más de la mitad de los encuestados aseguró que confía en que se implanten más estrategias de precios innovadores y de colaboración con las organizaciones pagadoras, más estudios farmacoeconómicos y nuevos modelos de servicios, que marcarán un cambio respecto al modelo tradicional de productos de la industria farmacéutica.

La mayoría de los encuestados afirmó, a su vez, que planea invertir más en todas sus actividades de marketing, aunque sin embargo, esta idea no está alineada con lo que se está llevando a cabo actualmente, ya que no es una idea asumida a nivel corporativo.

INTERNACIONAL: LA TUBERCULOSIS, UNA DE LAS PRINCIPALES CAUSAS DE MUERTE EN LOS INFECTADOS POR EL VIH

Desde que la OMS propuso las primeras directrices sobre la colaboración entre las actividades dirigidas contra la tuberculosis y contra el VIH en 2004, el número de afectados por el virus cribados para la tuberculosis se multiplicó casi por 12, desde cerca de 200.000 personas en 2005 hasta más de 2,3 millones en 2010. El número de pruebas del VIH entre los enfermos de tuberculosis pasó de 470.000 a más de 2,2 millones, multiplicándose así por cinco, entre 2005 y 2010.

La OMS acaba de publicar unas normas de política mundial actualizadas al respecto, basada en la experiencia adquirida en los últimos seis años, para acelerar de forma coordinada diversas intervenciones de salud pública a fin de reducir aún más la mortalidad causada por esa peligrosa combinación de enfermedades.

Los principales elementos de la nueva política son los siguientes:

Realización sistemática de pruebas del VIH en los enfermos tuberculosos, las personas con síntomas de tuberculosis y sus parejas y familiares.

Suministro de cotrimoxazol, un medicamento costo-eficaz como prevención de las infecciones pulmonares y de otro tipo, a todos los enfermos tuberculosos infectados por el VIH.

Para todos los pacientes con tuberculosis e infección por VIH, comienzo de la terapia antirretroviral lo antes posible (y dentro de las dos semanas siguientes al comienzo del tratamiento antituberculoso) con independencia de los resultados de los análisis del sistema inmunitario.

Métodos basados en la evidencia para prevenir la infección por VIH en los pacientes con tuberculosis, su familia y la comunidad.

Todos esos servicios deberían prestarse de forma integrada y simultáneamente en el mismo lugar.

Actualmente, más de un centenar de países están ya sometiendo a las pruebas del VIH a más de la mitad de sus enfermos de tuberculosis. Los progresos son especialmente notables en África, donde el número de países que someten a la prueba a más de la mitad de esos enfermos aumentó de cinco en 2005 a 31 en 2010.

Sin embargo, aún queda mucho por hacer. El número de pacientes con coinfección tuberculosis/VIH sometidos a tratamiento antirretroviral aumentó gradualmente del 36% al 46% durante ese periodo de cinco años, y ha de seguir aumentando, pues todos los enfermos de tuberculosis infectados por el VIH deberían recibir ese tratamiento que salva vidas. Ha habido un cierto aumento de la profilaxis con isoniazida, un me-

dicamento costo-eficaz como protección de los seropositivos frente a la tuberculosis, pero las cifras podrían incrementarse considerablemente, toda vez que, a tenor de las nuevas directrices, el número de pacientes elegibles para esa intervención podría ampliarse mediante métodos sencillos.

FRANCIA: ALTO RIESGO DE INTOXICACIÓN EN NIÑOS CON LOS PRODUCTOS HIDROALCOHÓLICOS PARA LAVADO DE MANOS

El lavado de las manos con agua y jabón es una prioridad para prevenir las infecciones vinculadas a los cuidados de enfermos y la transmisión de numerosos agentes infecciosos. Los productos hidroalcohólicos para el lavado de las manos son una alternativa útil en ausencia de puntos de agua disponibles. Durante los últimos años, la utilización de estos productos se ha extendido de forma notable y se ha revelado también como origen de intoxicaciones "alcohólicas" en niños. Los centros de desintoxicación franceses contabilizaron 248 exposiciones a los productos hidroalcohólicos, con aparición de síntomas, en el año 2009; en más de la mitad de las exposiciones estuvieron implicados niños menores de 15 años. Los niños menores de 4 años fueron los más expuestos. Generalmente, el producto se tragó accidentalmente, en alrededor de los tres cuartos de los casos. En 12 casos estudiados, se presentaron los efectos neuropsiquiátricos del alcohol: embriaguez (5 casos), agitación (4 casos), somnolencia (2 casos), confusión (1 caso). En otros casos, detectados en los Estados Unidos, la intoxicación condujo al coma. Como conclusión, los profesionales recomiendan que los productos hidroalcohólicos siempre deben mantenerse fuera de alcance de los niños, y utilizarse de manera excepcional, solo en casos de ausencia de suministro de agua.

Últimos conocimientos en plantas medicinales para el tratamiento del Sobrepeso: El caso de Hoodia

María Emilia Carretero-Accame

En el año 2008 publicamos una serie de artículos en esta revista dedicados a las plantas medicinales empleadas en la prevención y tratamiento del sobrepeso. Entre ellas se incluyó *Hoodia gordonii* (Masson) Seet ex Decne (= *Stapelia gordonii*, *Hoodia barklyi*, *H. burkei* o *H. longispina*), planta de aspecto similar a un cactus pues es espinosa y suculenta, que pertenece a la familia Apocynaceae (subfamilia Asclepodoideae) y que es empleada en sus lugares de origen del continente Africano como fuente de alimento y de agua. Esta especie es conocida con diferentes nombres vulgares como "Reina de Namibia" o "Sombrero de los bosquimanos"; los indígenas la reconocen como "*Xhoba*".

Desde entonces se han presentado a la comunidad científica diversos trabajos en los que se analizan y confirman algunas de sus propiedades saludables. Sin embargo, su empleo generalizado en Europa está viéndose afectado por las políticas de restricción impuestas por los países productores (son plantas protegidas amparadas por las legislaciones de diferentes países), y por la pérdida de interés por parte de las multinacionales farmacéuticas occidentales debido, según algunos autores, a problemas en



cuanto a eficacia y seguridad. Tanto la recolección como el cultivo y la exportación deben obtener el preceptivo permiso de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES *Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora*, <http://www.cites.org>).

Hoodia gordonii y otras plantas pertenecientes al mismo género botánico son originarias de regiones áridas de Sudáfrica, oeste de Namibia, Botswana, Zimbabwe y sudeste de Angola.

Aunque inicialmente el interés científico se centró en la especie *H. pilifera* (= *Trichocaulon piliferum*) por ser la más empleada como fuente de alimentación por las tribus indígenas, su escasa distribución y pequeño tamaño originó la búsqueda de una especie alternativa. El resultado de la elección fue *H. gordonii*, especie más ampliamente distribuida, de mayor porte y de cultivo más fácil y rentable, aunque el sabor sea algo más amargo y persistente.

H. gordonii posee tallos carnosos de color gris-verdoso a pardo-verdoso rodeados de filas de pequeñas espinas muy semejantes a los cactus. Aunque en el inicio de su desarrollo solo emerge un único tallo, cuando la planta madura, de la misma base pueden desarrollarse hasta 50 vástagos distintos. Puede alcanzar el metro de altura. Las flores se disponen en la parte superior de los tallos, son de gran tamaño, en ocasiones muy numerosas, de color pardo claro o a veces rojo-púrpura y despiden un olor fuerte, desagradable, parecido al de carne en descomposición, estrategia que utiliza la planta para conseguir la atracción de insectos para la polinización. La floración ocurre durante los meses de agosto y septiembre. Los frutos son cápsulas en forma de cuernos de antílope y en su interior se encuentran numerosas semillas planas de color pardo claro con pelos sedosos en un extremo.

Además de las especies *H. gordonii* y *H. pilifera*, otras especies pertenecientes a este género, con 13 especies descritas (*H. currorii*, *H. parviflora*, *H. rushii*, etc.), se encuentran distribuidas por el continente africano, algunas contienen principios activos similares.

Los estudios científicos sobre esta planta y otras muchas de similar origen geográfico, comenzaron a principios de los años 60 del siglo pasado promovidos por el *Council of Scientific and Industrial Re-*

search –CSIR- sudafricano a través de su Instituto Nacional de Investigación Alimentaria. Aunque los efectos supresores del apetito y la disminución de la ganancia ponderal de *H. gordonii* se pusieron de manifiesto en 1963, hasta la década de los 80s no se dispuso de los recursos suficientes para la continuación el proyecto, identificándose a partir de entonces los principios activos responsables de la actividad, heterósidos esteroidicos.

En base a esos descubrimientos, a partir de 1998, se inicia un programa de desarrollo de productos de *H. gordonii* para el control del peso que incluye importantes mejoras para su producción agrícola y para la obtención industrial de extractos, con objeto de no solo obtener cantidad suficiente y de calidad para los ensayos preclínicos y clínicos, sino también para llevar a cabo un sistema sostenible de producción y favorecer su conservación. Todo lo anterior, controlado por las autoridades administrativas de Bostwana, Namibia y Sudáfrica (Fig. 1).

En la actualidad lo que se debe emplear es un extracto metanólico obtenido a partir de la parte aérea desecada de esta especie vegetal, perfectamente identificada, y posterior purificación con heptano y heptano/metil etil cetona. Sin embargo, no todos los productos comercializados en Europa y EEUU res-

ponden a este criterio, tanto en cuanto a la identificación de la planta medicinal como al procedimiento de extracción/purificación.

En este extracto mas de un 70% corresponde a heterósidos esteroidicos con una genina hidroxipregnánica común: 12 β -O-tigloil-3 β ,12 β ,14 β trihidroxipregn-5-en-20-ona, conocida como HoodigogeninaA. El heterósido mas abundante (10%), denominado en la mayoría de estudios como P57AS3 (= P57) o *H.g.*-12 (patentado WO 98/46243), y al que consideran responsable de la mayoría de las actividades farmacológicas, posee sobre el hidroxilo del C-3 una cadena trisacarídica (cimarosa-cimarosa-tevetosa) (Fig. 2). El resto de los componentes se diferencian entre sí por la longitud y naturaleza química de esa cadena de azúcares y por la estructura de la genina (hoodigenina, calogenina, hoodistanal, etc.). Además se han identificado heterósidos pregnánicos (hoodigósidos L-Z; hoodistanalósidos A-B) y heterósidos esteroidicos (gordonósidos A-I).

Las especies de *Hoodia* (*H. flava*, *H. gordonii* y *H. pilifera*) se han empleado tradicionalmente por algunas tribus de bosquimanos (los *San*, *Khoi-san*) para saciar el hambre y calmar la sed durante sus prolongadas jornadas de caza y en periodos de carencia de alimentos como recurso alimentario y reserva de

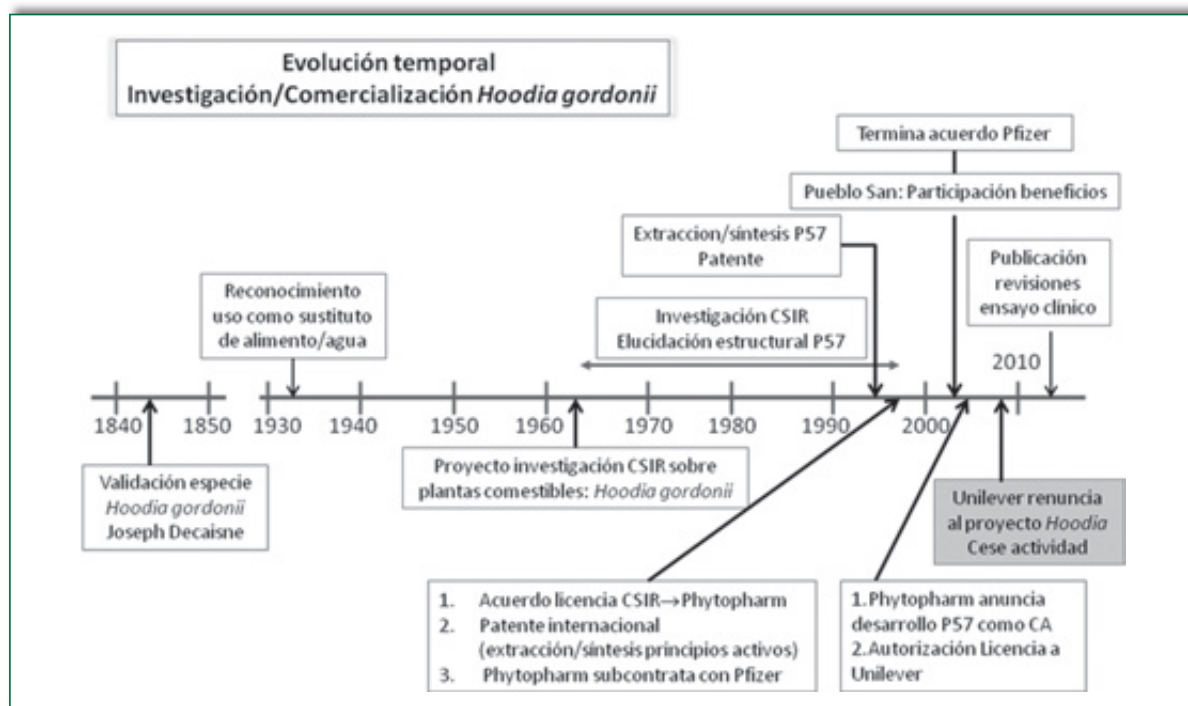


Figura 1.- Evolución temporal del conocimiento, investigación y desarrollo de *Hoodia gordonii*, sus extractos y principios activos aislados. Modificado de Vermaak y cols. 2011. CA (complemento alimenticio); CSIR (Council of Scientific and Industrial Research, Sudáfrica)

agua. Los tallos frescos se pelan para retirar las espinas y se mastican reteniendo el contenido en la cavidad bucal antes de ser tragados.

Hoodia currori se ha empleado para el tratamiento de diferentes afecciones digestivas como dolores abdominales e indigestiones; hipertensión arterial y diabetes. *H. officinalis* subsp. *officinalis*, para tratar la tuberculosis.

Estudios realizados en diferentes animales de experimentación (ratón, rata, pollo, conejo) normales y obesos, parecen confirmar su eficacia para suprimir el apetito y como consecuencia reducir el peso corporal de forma dosis-dependiente. En los primeros estudios realizados se apreció que el efecto era superior en animales obesos frente a lo que ocurría en animales normales. En ratones se consiguió normalizar el peso tras 2 a 3 semanas de tratamiento, apreciándose una disminución del tejido graso.

El heterósido *H.g.-12* ha demostrado ejercer un efecto supresor del apetito en ratas hembra, cuando es administrado por vía oral mediante sonda nasogástrica, a diferentes dosis (6,25 a 50 mg/kg) durante 3 días consecutivos. Igualmente, en un modelo de ratas obesas (Zucker) se comprobó el efecto anorexígeno y antidiabético mantenido durante un tratamiento de 8 semanas. También otros ensayos han demostrado que la pérdida de apetito y disminución del peso corporal son independientes de la dieta, manteniéndose incluso en animales sobrealimentados.

Entre los mecanismos de acción propuestos figura el efecto modulador que podrían ejercer los heterósidos sobre la producción de ATP y su acumulación en las neuronas hipotalámicas encargadas de la regulación del apetito. Este mecanismo se ha verificado mediante la administración intracerebroventricular del heterósido mayoritario en animales y el tratamiento de neuronas hipotalámicas fetales *in vitro* con este mismo compuesto. En el primer caso se observó una reducción (40-60%), dosis-dependiente, en la ingesta de alimentos en los animales tratados y en el segundo, un incremento significativo (50-150%) en la acumulación de ATP en las neuronas en cultivo.

Pero la actividad de estos principios activos no debe circunscribirse al SNC, sobre todo teniendo en cuenta su baja biodisponibilidad para traspasar la BHE. Otros sistemas periféricos reguladores del apetito podrían estar implicados. Por ejemplo, la activación de la función vagal o el efecto anorexígeno de la colecistocinina sobre las terminaciones vagales de la pared intestinal.

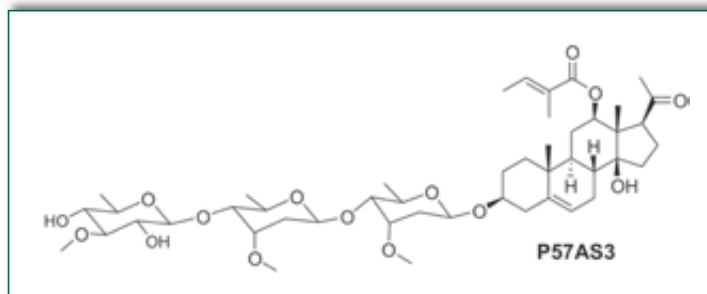


Fig. 2. Estructura química de P57AS3

Se ha comprobado que el heterósido P57 (= *H.g.-12*) promueve la secreción de CCK *ex vivo* en intestino de rata e *in vitro* en células enteroendocrinas humanas. También se ha comprobado que este heterósido es capaz de activar selectivamente receptores del sabor amargo (TAS2R7 y TAS2R14) en las paredes intestinales.

Estudios *in vitro* descartan actividad citotóxica y antioxidante de los hoodigósidos A-K y del P57.

Aunque el heterósido P57 parece tener actividad gastroprotectora, de potencia similar a cimetidina, e inhibidora de la secreción y motilidad gástrica, los estudios farmacocinéticos parecen indicar su rápida y total degradación por parte del fluido gástrico por lo que son necesarios más estudios que avalen esa actividad.

Son pocos los estudios clínicos realizados sobre los efectos de esta especie en el tratamiento del sobrepeso. Las empresas farmacéuticas que se interesaron por el producto llevaron a cabo algunos estudios preliminares en individuos obesos observando una reducción del apetito y pérdida de peso corporal de diferente magnitud. Sin embargo la publicación científica de los resultados no es accesible en la actualidad.

El pasado año, Blom y cols. (2011) publicaron un estudio, aleatorizado y controlado frente a placebo en el que se empleó un extracto purificado de esta planta. Se administraron 1.110 mg de extracto o placebo, dos veces al día, una hora antes del desayuno y una hora antes de la cena, a un grupo de mujeres con sobrepeso, durante 15 días. No se apreciaron reducciones significativas del apetito y del peso corporal en comparación al placebo y por el contrario, el tratamiento con el extracto fue peor tolerado que el placebo pues se detectó una mayor incidencia de efectos adversos (nauseas, vómitos, incremento de la presión arterial, del ritmo cardíaco y de los niveles de bilirrubina y fosfatasa alcalina).

Aunque los problemas de abastecimiento de la planta y de la propiedad intelectual de sus efectos

TABLA 1. ENSAYOS FARMACOLÓGICOS Y CLÍNICOS IN VIVO REALIZADOS CON *HOODIA GORDONII*. (MODIFICADO DE VERMAAK Y COL., 2011).

Modelo exp.	<i>Hoodia gordonii</i> /P57 Forma administración	Efecto	Referencias
Ratas	Homogenado acuoso. Exto. Semipurificado (oral)	Reducción: apetito/peso corporal/grasa gonadal Reduce glucosa plasmática	Tulp y Harbi, 2001, 2002
Ratas	P57 (sonda nasogástrica)	Reducción: apetito/peso corporal	Van Heerden y col., 2002; 2007
Ratas	P57 (inyección i.c.v.)	Reducción apetito	McLean y Luo, 2004
Ratón grávido	Exto. <i>Hoodia</i>	Reducción: apetito/ganancia ponderal	Dent y col., 2012a
Pollos	<i>H. gordonii</i> (con alimentos)	Reducción depósitos grasos	Mohlapo y col., 2009
Conejo grávido	Exto. <i>Hoodia</i>	Reducción: apetito/ganancia ponderal	Dent y col., 2012b
Varones obesos (20)	Exto. <i>Hoodia</i> (oral)	Reducción: apetito/peso corporal/glucemia/triglicéridos	En: Vermaak y col., 2011
Obesos: 2 hombres/6 mujeres	Capsulas® <i>Hoodia gordonii</i> pulverizada (oral)	Reducción: apetito/peso corporal	En: Vermaak y col., 2011
Sobrepeso (7)	Capsulas® <i>Hoodia gordonii</i> pulverizada (oral)	Reducción en peso corporal e ingesta calórica	En: Vermaak y col., 2011
Mujeres Sobrepeso (25/24)	Exto. Purificado (HgPE) (oral)	No eficaz. Efectos adversos	Blom y col., 2011

por parte de las tribus Khoi-San son una realidad indiscutible, ¿podrían ser estos resultados negativos en cuanto a eficacia y seguridad, una de las causas de la pérdida de interés por parte de los laboratorios farmacéuticos y de la retirada de las publicaciones de los primeros ensayos clínicos realizados?, ¿influirá en la eficacia la diferente forma de utilización: masticada como planta fresca o en forma de droga seca pulverizada, extracto purificado o producto puro?

A diferencia de lo detectado en este estudio clínico, en animales, la droga, sus extractos y principios activos aislados son bien tolerados, no apreciándose efectos adversos de consideración.

Sobre el desarrollo embrionario y fetal, los ensayos realizados en conejo y ratón indican que el extracto purificado de *Hoodia gordonii* no parece afectar al desarrollo fetal directamente, si bien el deterioro físico provocado en las madres como consecuencia de la inhibición del apetito y falta de alimento, origina un efecto negativo en la evolución de las crías (desarrollo general y osificación). En ratón se ha esta-

blecido un NOAEL (*no observed adverse effect level*) de 5 mg/kg/día. La valoración de la genotoxicidad también ha resultado negativa.

Es necesario advertir que en el caso de *Hoodia gordonii* no todos los preparados que existen en el mercado, especialmente los comercializados a través de Internet, ofrecen garantía de calidad, seguridad y eficacia, probablemente debido al desequilibrio que existe entre la todavía escasa producción de la droga y la demanda en Europa y Estados Unidos. Se ha detectado la utilización de otras especies de *Hoodia* e incluso de otras especies de composición química muy diferente como *Opuntia ficus-indica*. Por supuesto, en muchos de los preparados analizados no se consiguió detectar el principio activo P57.

Se han realizado estudios preliminares in vitro e in vivo en animales de experimentación, sobre las propiedades farmacocinéticas de los extractos de *Hoodia gordonii* y de algunos de sus componentes.

Tras la administración de una dosis única del extracto metanólico purificado (equivalente a



25 mg/kg del heterósido P57) a ratones hembra por vía oral mediante sonda nasogástrica o por vía intravenosa, se ha comprobado que el heterósido presenta una biodisponibilidad moderada, eliminándose con rapidez. Por el contrario la genina (hoodigonina A) resulta ser más estable en modelos experimentales de fluido gástrico e intestinal. Los resultados parecen indicar que tras la hidrólisis del heterósido, esta genina podría ser transportada por difusión pasiva uniéndose a proteínas plasmáticas, siendo metabolizada en el hígado. Esta unión a proteínas y su metabolización hepática podrían ser factores limitantes para su acceso al SNC aunque la genina sea capaz de atravesar la barrera hematoencefálica.

En cuanto a la absorción a través de mucosa gástrica e intestinal, se ha comprobado que la absorción del heterósido *H.g.* 12 es menor cuando se administra puro que cuando se administra incluido dentro del extracto, probablemente debido a la presencia en él de alguno/s inhibidores de las bombas de eflujo que controlan el proceso de absorción.

También se ha comprobado que tanto la genina como el heterósido inhiben de forma moderada el isoenzima CYP3A4 del citocromo P450, aspecto que habría de tenerse en cuenta para establecer posibles interacciones con otros medicamentos.

Como conclusión se puede afirmar que el efecto anorexígeno de *Hoodia gordonii* es evidente, a pesar de encontrarse publicados trabajos contradictorios, si bien es preciso continuar con los ensayos sobre su composición química, para intentar confirmar la naturaleza química de los principios activos, así como con ensayos farmacológicos y clínicos bien planteados y controlados, y estudios farmacocinéticos de diversos preparados, que incluyan tanto extractos como compuestos aislados, que permitan conocer la mejor forma de administración y la posología más adecuada para poder utilizar esta especie con garantías de seguridad y eficacia. Por otra parte, es evidente la necesidad de adquirir productos de calidad, dentro de los canales sanitarios.

Bibliografía

- **Blom WA, Abrahamse SL, Bradford R et al.** Effects of 15-d repeated consumption of *Hoodia gordonii* purified extract on safety, *ad libitum* energy intake, and body weight in healthy, overweight women: a randomized controlled trial. *Am J Clin Nutr* 2011, **94**(5): 1171-81.
- **Dent MP, Wolterbeek AP, Russell PJ, Bradford R.** Safety profile of *Hoodia gordonii* extract: Mouse prenatal developmental toxicity study. *Food Chem Toxicol* 2012a, **50** Suppl 1: S20-5.
- **Dent MP, Wolterbeek AP, Russell PJ, Bradford R.** Safety profile of *Hoodia gordonii* extract: Rabbit prenatal developmental toxicity study. *Food Chem Toxicol* 2012b, **50** Suppl 1: S26-33.
- **Knight TL, Swindells CM, Craddock AM et al.** Cultivation practices and manufacturing processes to produce *Hoodia gordonii* extract for weight management products. *Food Chem Toxicol* 2012, **50** Suppl 1: S1-5.
- **Le Nevé B, Foltz M, Daniel H, Gouka R.** The steroid glycoside *H.g.*-12 from *Hoodia gordonii* activates the human bitter receptor TAS2R14 and induces CCK release from HuTu-80 cells. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol* 2010, **299**(6): G1368-75.
- **MacLean D, Luo L-G.** Increased ATP content/production in the hypothalamus may be a signal for energy-sensing of satiety: studies of the anorectic mechanism of a plant steroidal glycoside. *Brain Res* 2004, **1020**(1-2): 1-11.
- **Madgula VL, Avula B, Pawar RS et al.** Characterization of *in vitro* pharmacokinetic properties of hoodigogenin A from *Hoodia gordonii*. *Planta Med* 2010, **76**(1): 62-9.
- **Madgula VL, Ashfaq MK, Wang YH et al.** Bioavailability, pharmacokinetics, and tissue distribution of the oxypregnane steroidal glycoside P57AS3 (P57) from *Hoodia gordonii* in mouse model. *Planta Med* 2010, **76**(14):1582-6.
- **Russell PJ, Swindells C.** Chemical characterisation of *Hoodia gordonii* extract. *Food Chem Toxicol* 2012, **50** Suppl 1: S6-S13.
- **Scott AD, Orsi A, Ward C, Bradford R.** Genotoxicity testing of a *Hoodia gordonii* extract. *Food Chem Toxicol* 2012, **50** Suppl 1: S34-40.
- **van Heerden FR.** *Hoodia gordonii*: a natural appetite suppressant. *J Ethnopharmacol* 2008, **119**(3): 434-7.
- **Vermaak I, Viljoen AM, Chen W, Hamman JH.** *In vitro* transport of the steroidal glycoside P57 from *Hoodia gordonii* across excised porcine intestinal and buccal tissue. *Phyto-medicine* 2011, **18**(8-9): 783-7.
- **Vermaak I, Hamman JH, Viljoen AM.** *Hoodia gordonii*: an up-to-date review of a commercially important anti-obesity plant. *Planta Med* 2011, **77**(11): 1149-60.
- **WHO.** Protecting traditional knowledge: the San and hoodia. *Bull Health World Organ* 2006, **84**(5): 345.

Plan Nacional de Formación Continuada

CUESTIONES PARA RECORDAR

Entre los agentes antineoplásicos que actúan directamente sobre el ADN podemos diferenciar los agentes electrofílicos, los intercalantes, los inhibidores de topoisomerasas y los desnaturalizantes.

Los **agentes intercalantes** son, como su nombre indica, un grupo de sustancias que ejercen su acción antitumoral al intercalarse entre las parejas de bases de la doble hebra de ADN, introduciendo cambios químicos y deformando la cadena. Algunos pueden además inhibir las topoisomerasas (enzimas clave en el proceso de reproducción celular), por ejemplo las antraciclinas, y otros lo hacen de forma selectiva (camptotecinas y epipodofilotoxinas). Los **desnaturalizantes** dan lugar a radicales intensamente reactivos que ocasionan el daño al ADN.

Las **antraciclinas** están constituidas por un núcleo intercalante denominado *cromóforo*, formado por un sistema plano de anillos aromáticos condensados (generalmente tres o cuatro) que constituye una región molecular con propiedades electrónicas y de tamaño similares a las bases nucleicas, y una fracción moduladora, formada por restos azucarados, aminoácidos o péptidos o combinaciones de ambos tipos, que van a afectar a la orientación espacial del cromóforo y excepcionalmente interaccionan por sí mismas con el ADN. Hay pocas variaciones estructurales, todas relacionadas con la daunorubicina (doxorubicina, idarubicina, epirubicina, pirarubicina), sin variaciones clínicas importantes. Su principal **efecto adverso** es la cardiotoxicidad (sobre todo con daunorubicina y doxorubicina), pero también producen mielosupresión, emesis y alopecia en casi todos los pacientes. Deben administrarse por vía intravenosa pues son muy vesicantes, produciendo úlceras necróticas por extravasación.

La **mitoxantrona** es un derivado antraquinónico cuya estructura puede prácticamente superponerse a la de las antraciclinas, por lo que se ha observado resistencia tumoral cruzada con ambos tipos de antineoplásicos.

La **trabectedina** es un derivado isoquinolínico que se une covalentemente a la guanina del ADN, preferentemente sobre tripletes CGA, provocando la deformación de la doble hélice y afectando a la transcripción, la unión de proteínas ligadas al ADN

y a los sistemas de reparación. Entre sus **efectos adversos** destacan los hematológicos (neutropenia, anemia y trombocitopenia) y los digestivos (náuseas, vómitos y estreñimiento). En un 40% de los pacientes se observa incremento de las transaminasas ALT y AST).

Las **camptotecinas** (*irinotecán* y *topotecán*) se basan en un núcleo de pirano-indolizina-quinolina, con potentes efectos citotóxicos asociados a la inhibición de la síntesis de ARN y ADN (específicos de la fase S del ciclo celular). Ambos fármacos se unen al complejo ADN-Topoisomerasa I y lo estabilizan, impidiendo la reconstrucción de la hebra de ADN y así la síntesis de nuevas moléculas de ADN. Los principales **efectos adversos** de irinotecán son la diarrea tardía (hasta 24 horas después de la administración) y el síndrome colinérgico (diarrea precoz, sudoración, lagrimeo), debido a su efecto inhibitorio de la colinesterasa. También produce mielosupresión, alopecia, náuseas, vómitos y hepatotoxicidad. La principal toxicidad de topotecán es la mielosupresión que puede afectar a las tres series hematológicas y en menor medida, la toxicidad digestiva (náuseas, vómitos, diarrea, mucositis) y la alopecia.

Las **epipodofilotoxinas** (*etopósido* y *tenipósido*) actúan inhibiendo la *topoisomerasa II*, como las antraciclinas y análogos, aunque lo hacen sin intercalarse en el ADN, sino mediante la unión directa al enzima. Únicamente el etopósido está comercializado en España. Su **efecto adverso** limitante de dosis es la mielosupresión (sobre todo neutropenia). Puede producir también toxicidad ungueal y dermatológica y alopecia reversible. Es vesicante, por lo que debe evitarse la extravasación.

La **bleomicina** es el único agente desnaturalizante comercializado en España. Actúa como quelante de metales, incorporando hierro ferroso (Fe^{2+}), tras lo cual interacciona con oxígeno (O_2), lo que oxida al hierro hasta el estado férrico (Fe^{3+}). Esto conduce a la formación de radicales superóxido ($\bullet O_2$) e hidroxilo ($\bullet OH$), intensamente reactivos, que son responsables del daño de la cadena de ADN y que, en última instancia, acaba provocando la apoptosis celular. Los **efectos adversos** más frecuentes son la fiebre (en las 48 horas siguientes a su administración) y la toxicidad cutá-

nea (eritema, descamación de la piel e hiperpigmentación). No es mielosupresor, lo que permite su administración junto a otros antineoplásicos mielotóxicos. La toxicidad principal y específica es

la inducción de fibrosis pulmonar (relacionada con la dosis acumulada (no se recomienda superar las 400 unidades), la edad mayor de 70 años y la administración previa de radioterapia torácica.

	TELÉFONOS	HORARIO
Información e inscripciones (Centro de atención telefónica) cac@redfarma.org	902 460 902 / 91 431 26 89	9:00-19:00 h., de lunes a viernes
Línea Directa del PNFC ⁽¹⁾ pnfc@redfarma.org / tutoriafc@redfarma.org	91 432 81 02	9:00 a 14:00 h., de lunes a viernes
Secretaría Técnica Administrativa ⁽²⁾ secretariatecnica@redfarma.org	91 432 41 00 Fax 91 432 81 00	L-J: 9:00-14:00 / 16:30-18:00 h V: 9:00-14:00

DIRECCIONES DE INTERÉS	
Cuestionarios / Sugerencias	CGCOF / PNFC C/ Villanueva, 11, 7.º - 28001 MADRID
Sección de Formación en Portalfarma	http://cursos.portalfarma.com
Plataforma de formación on line	http://formacion.portalfarma.com

(1) Consultas sobre contenidos técnico-científicos.

(2) Consultas sobre corrección de exámenes y certificados.

CALENDARIO PREVISTO DEL PLAN NACIONAL DE FORMACIÓN CONTINUADA CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS			
Curso	Plazos de Inscripción	Distribución	Envío de cuestionarios
Programa de Actualización en Farmacología y Farmacoterapia (8 cursos)			
<i>Curso 2.- Terapéutica farmacológica de los trastornos infecciosos y parasitarios sistémicos (2ª Ed)</i>	Cerrado	Disponible <i>on line</i> 01/2012	7/2012
<i>Curso 3.- Terapéutica farmacológica de los trastornos neoplásicos e inmunológicos</i>	Cerrado	Disponible <i>on line</i> 01/2012	7/2012
<i>Curso 3.- Terapéutica farmacológica de los trastornos neoplásicos e inmunológicos (2ª Ed)</i>	20/3/2012 – 1/6/2012	Disponible <i>on line</i> 07/2012	1/2013
<i>Curso 4.- Terapéutica farmacológica de los trastornos del sistema nervioso</i>	20/3/2012 – 1/6/2012	Disponible <i>on line</i> 07/2012	1/2013

CURSOS Y ACREDITACIÓN DEL PLAN NACIONAL DE FORMACIÓN CONTINUADA		(*) Créditos asignados
PROGRAMA DE ACTUALIZACIÓN EN FARMACOLOGÍA Y FARMACOTERAPIA		
Curso: TERAPÉUTICA FARMACOLÓGICA DE LOS TRASTORNOS INFECCIOSOS Y PARASITARIOS SISTÉMICOS		13,8
Curso: TERAPÉUTICA FARMACOLÓGICA DE LOS TRASTORNOS NEOPLÁSICOS E INMUNOLÓGICOS		13,8

(*) Acreditados por la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud.

EVENTO	FECHA	INFORMACIÓN	LOCALIDAD	DIRECCIÓN POSTAL	DIRECCIÓN TELEMÁTICA
6TH EUROPEAN CONFERENCE ON RARE DISEASES AND ORPHAN PRODUCTS (ECDR 2012) <i>www.eurordis.org/es/rare-disease-news-events</i>	23-25 de mayo de 2012		Bruselas Bélgica		
FCE PHARMA 2012 SAO PAULO: FERIA DE TECNOLOGÍA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, BRASIL <i>www.fcepharma.com.br/</i>	29-31 de mayo de 2012		Sao Paulo Brasil		
CURSO DE POSTGRADO: ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD EN FORMULACIÓN OFICIAL Y MAGISTRAL <i>http://www.ub.edu/tecnofarm</i>	4-8 de junio de 2012	Facultad de Farmacia Universidad de Barcelona	Barcelona		iciriza@ub.edu / apozo@ub.edu Tel: 934024543 Fax: 934035936
XXX CURSO DE MONITORIZACIÓN DE FÁRMACOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA <i>http://www.congresos-medicos.com/congreso/xxx-curso-de-monitorizacion-de-farmacos-en-la-practica-clinica-5571</i>	4-8 de junio de 2012	Facultad de Farmacia Universidad de Salamanca	Salamanca		
CONGRES INTERNATIONAL SFSTP 2012. CONGRESO MEDICAMENTOS GENÉRICOS <i>http://www.portalferias.com/congres-international-sfstp-2012-montpellier_9475.htm</i>	6 de junio de 2012		Montpellie Francia		
IWPCPS-14 (INTERNATIONAL WORKSHOP ON PHYSICAL CHARACTERIZATION OF PHARMACEUTICAL SOLIDS) <i>http://www.assainternational.com/workshops/iwpcps_14/iwpcps_14.cfm</i>	25-28 de junio de 2012		Barcelona		workshops@assainternational.com
6TH EUROPEAN CONGRESS OF PHARMACOLOGY Europharma2012	17-20 de julio de 2012		Granada		Tel: +34 93 510 10 05 Fax: +34 93 510 10 09 ephar2012@viajesiberia.com
II FÓRUM LATINO AMERICANO DE BIOSIMILARES E III FÓRUM NACIONAL DE BIOSIMILARES <i>http://www.congresos-medicos.com/congreso/ii-forum-latino-americano-de-biossimilares-e-iii-forum-nacional-de-biossimilares-2220</i>	3-4 de agosto de 2012	Edumed	Sao Paulo Brasil		
CPHI WORLDWIDE 2012 FERIA INTERNACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS <i>www.cphi.com/</i>	9-11 de octubre de 2012		Madrid		
EXPOPHARM 2012 MUNICH: FERIA INTERNACIONAL DE FARMACIA <i>www.messe-muenchen.de/index.php?cms-action:navigate=id:16629277 lng:de tag:online&pagepart=vd</i>	10-13 de octubre de 2012		Munich Alemania		
10TH INTERNATIONAL NANOMEDICINE AND DRUG DELIVERY SYMPOSIUM (NANODDS'12) <i>http://nanodds2012.com</i>	28-30 de octubre de 2012		Atlantic City New Jersey Estados Unidos		minko@rci.rutgers.edu

Nombre*:

Apellidos*:

CIF/NIF:

Dirección:

Localidad:

Provincia: CP:

Tfnos.: /

Correo electrónico:

* Razón social en caso de CB o SCP.

COLECCIÓN CONSEJO PLUS 2012, se comercializa en dos versiones

COLECCIÓN CONSEJO CLÁSICA, incluye: BOT Plus (1 CD y actualizaciones por Internet), BOT Plus Web, Catálogo de medicamentos, Catálogo de productos de salud y Panorama Actual del Medicamento (revista impresa y digital).

COLECCIÓN CONSEJO DIGITAL, incluye: BOT Plus (1 CD y actualizaciones por Internet), BOT Plus Web y Panorama Actual del Medicamento (revista impresa y digital).

Marque con una X la/s casilla/s de los productos que desee recibir e indique el número de ejemplares.

SUSCRIPCIÓN ANUAL

Unidades PVP (IVA incluido)

- | | | |
|--|-----|-------|
| <input type="checkbox"/> COLECCIÓN CONSEJO CLÁSICA | () | 495 € |
| <input type="checkbox"/> COLECCIÓN CONSEJO DIGITAL | () | 399 € |
| <input type="checkbox"/> BOT Plus (1 CD y actualizaciones por Internet + 1 licencia BOT Plus Web) | () | 350 € |
| <input type="checkbox"/> BOT Plus WEB (1 licencia, sólo acceso on line) | () | 288 € |
| <input type="checkbox"/> CATÁLOGO DE MEDICAMENTOS | () | 142 € |
| <input type="checkbox"/> CATÁLOGO DE PRODUCTOS DE SALUD | () | 153 € |
| <input type="checkbox"/> PANORAMA ACTUAL DEL MEDICAMENTO (revista impresa y digital) | () | 55 € |

* **IMPORTANTE:** Si desea recibir los CD mensuales de actualización de BOT Plus, solicítelo enviando un correo electrónico a la cuenta: cac@redfarma.org

FORMA DE PAGO (por favor, indique la forma que desee)

Pago mediante **TRANSFERENCIA** a la cuenta 0125-0001-35-4200577559. Enviar el justificante de pago del banco, junto con este boletín de pedido, por correo electrónico al Departamento Financiero del Consejo: contabilidadcgcof@redfarma.org, o al número de fax: 91 432 81 00

TARJETA DE CRÉDITO N.º: Cad.: Mes Año

Código de validación de la tarjeta (3 últimos dígitos de la secuencia numérica en el dorso de las tarjetas)

→ También puede acceder al boletín de pedido en www.portalfarma.com

Lugar: Fecha: Firma:

Envíe este boletín al **CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS**
 c/ Villanueva, 11, 7.ª planta. 28001 Madrid • Tel.: 902 460 902 • 91 431 26 89 • Fax: 91 432 81 00

Una puerta abierta a la innovación y a la funcionalidad

con más servicios y prestaciones

La apuesta del **Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos** por la **innovación** y el **desarrollo**

mejoras técnicas

- **En el sistema de actualizaciones: ahora, más rápidas y configurables por el usuario.** BOT Plus 2.0 se actualiza cada 1-4 días por Internet, se puede comprobar de forma automática y visualizar en la pantalla inicial.
- **En compatibilidad:** con los sistemas operativos actuales (Window 7, Windows Server 2008).
- **En las mejoras para su uso en red:** multipuesto sin necesidad de instalación en los clientes.
- **En su adecuación** a la pantalla del usuario (ordenadores, tabletas, etc.).
- **En su rapidez de ejecución:** se ha mejorado la velocidad de las consultas, así como la exportación e impresión de listados.
- **En las actualizaciones configurables:** el usuario puede elegir cuándo y cómo actualizar.

ampliación de contenidos

- Sistema de **consulta de cambios de precios.** Consulta anticipada de los cambios de precios previstos.
- Sistema de **mensajes de advertencias:** mayor potencialidad, nueva estructura y más contenidos, con advertencias de tipo farmacológico y administrativo, también con mensajes para el paciente.
- **Pictogramas de advertencia:** de gran ayuda en el momento de aconsejar al paciente, o los relacionados con fotosensibilidad, conducción, farmacovigilancia, embarazo y dopaje.
- Actualización inmediata de los **precios de financiación**, tanto en el ámbito nacional como autonómico.
- **Búsquedas libres:** se añaden nuevos campos sobre los que buscar (fecha de inclusión en el SNS, PVP sin IVA, código ATC completo de principios activos).
- **Con capacidad para**
 - Realizar el **seguimiento de cambios** de código nacional y nombre de los medicamentos. BOT Plus 2.0 relaciona el código o nombre actual con el anterior.
 - **Control de la dosificación** con dosis máximas y mínimas diarias.
- Sistema documental con todas las **fichas técnicas permanentemente actualizadas.**
- Exhaustiva base de datos de **interacciones.**
- **Evolución de los servicios de Atención Farmacéutica**, con alta capacidad de explotación y exportación de los resultados.

Colección Consejo Digital: BOT Plus 2.0,
BOT Plus Web y la revista PAM
(en formato impreso y digital)

Colección Consejo Clásica: BOT Plus 2.0,
BOT Plus Web, Catálogo de Medicamentos,
Catálogo de Productos de Salud y la revista PAM
(en formato impreso y digital)



Atención al Colegiado
902 460 902
914 312 689



Para más información
www.portalfarma.com