

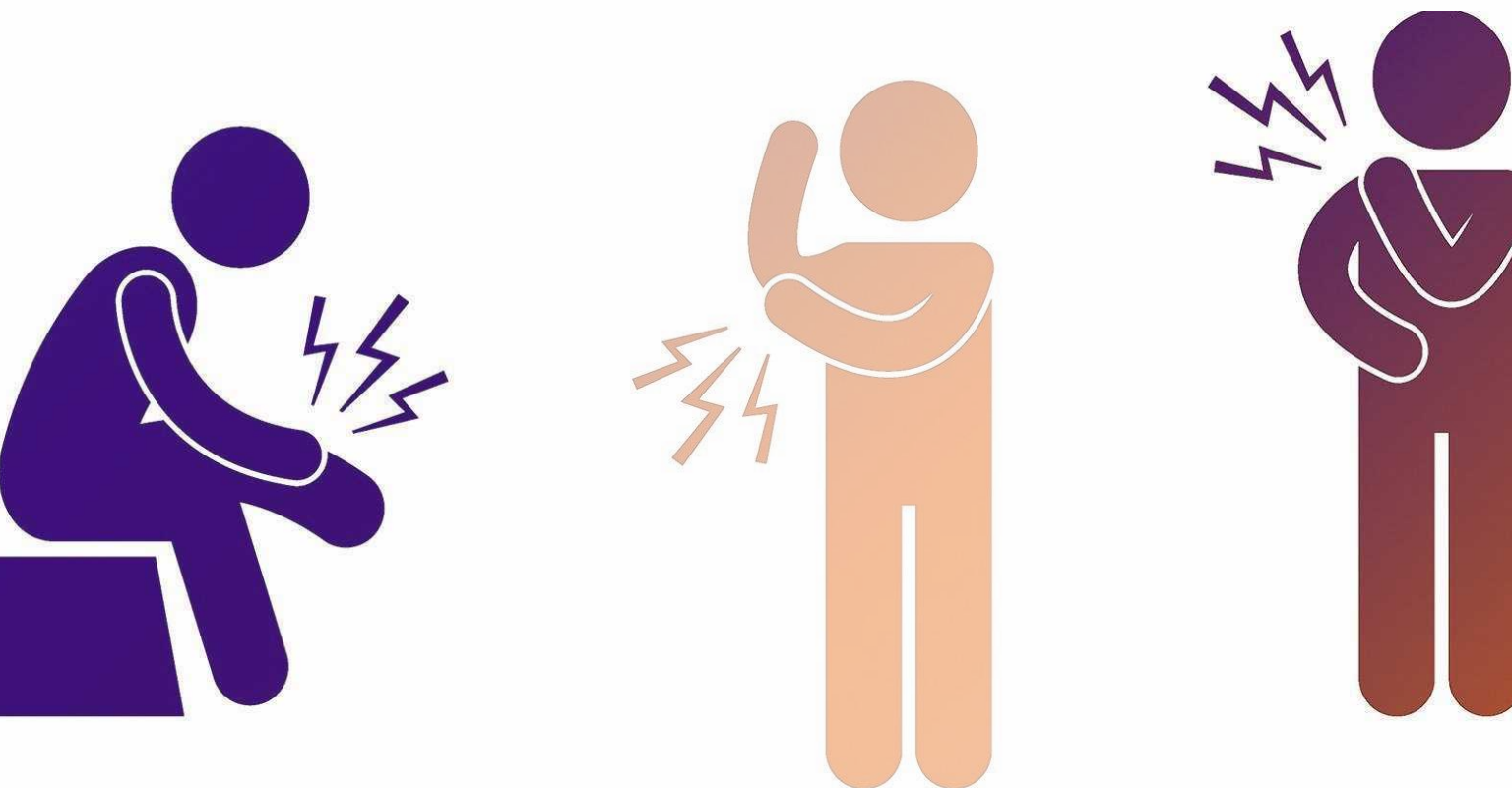


Revista profesional de formación continuada

# AULA de la FARMACIA

www.auladelafarmacia.com

Volumen 14 | Nº 129 | Noviembre-Diciembre 2018



## FORMACIÓN

PATOLOGÍAS DEL ENVEJECIMIENTO:

El dolor como gran síndrome geriátrico (I)



## ACTUALIZACIONES

Big data: Impacto en la sociedad  
Nanomedicina

## GESTIÓN DE LA FARMACIA

¿Cómo generar una marca personal?



**saned.**  
GRUPO

## CONTRA EL FRÍO, EL CALOR DE JUANOLA

# Juanola®

DESDE 1906

NOS CUIDA DE TODA LA VIDA

Extracto  
de Própolis  
titulado  
60 mg /  
pastilla



*Este invierno, Juanola tiene muchas cosas que contarte. Descubre la historia completa y toda nuestra gama en*

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

# ALTERNATIVA NATURAL PARA LA GARGANTA

## Juanola®

DESDE 1906

NOS CUIDA DE TODA LA VIDA



"Mi garganta es la herramienta de mi trabajo. Solo quiero lo mejor para cuidarla. Confío en productos con ingredientes de origen natural, confío en JUANOLA".

Irene Montalà, actriz.

# Rotarix

sólo 2 dosis  
ORAL

vacuna antirrotavirus, viva



## Un tiempo precioso para los más pequeños

Las vacunas frente a rotavirus se deben administrar en etapas tempranas de la vida y antes de la exposición a la primera infección natural sintomática que suele ser la más grave.<sup>1</sup>

La única vacuna humana frente a rotavirus con una pauta de **2 dosis** que puede completarse a las **10 semanas** de vida aprobada por la EMA.<sup>2,3</sup>

Efectividad global tras 2 dosis de Rotarix frente a los ingresos por gastroenteritis por rotavirus: **90%**.<sup>4,5\*</sup>

~ 80 países incluyen Rotarix en su programa nacional de vacunación.<sup>6#</sup> En España no está incluida en el calendario de vacunación.<sup>7</sup>



**Rotarix está indicada para la inmunización activa de niños entre las 6 y las 24 semanas de edad para la prevención de la gastroenteritis por rotavirus. El uso de Rotarix debería estar basado en las recomendaciones oficiales.<sup>5</sup>**

**Información de seguridad:** En los ensayos clínicos, las reacciones adversas notificadas de forma frecuente fueron diarrea e irritabilidad, como poco frecuentes se notificaron dolor abdominal, flatulencia y dermatitis y como muy rara la invaginación intestinal. Las siguientes reacciones adversas se notificaron espontáneamente y no fue posible estimar su frecuencia de forma fiable: hematoquecia, gastroenteritis con eliminación del virus vacunal en niños con inmunodeficiencia combinada grave (IDCG) y apnea en lactantes prematuros de  $\leq 28$  semanas de gestación. A modo de precaución, los profesionales sanitarios deben hacer un seguimiento de cualquier síntoma indicativo de invaginación intestinal (dolor abdominal grave, vómitos persistentes, heces con sangre, sensación de repleción abdominal y/o fiebre alta). Se debe advertir a los padres/ tutores que notifiquen inmediatamente estos síntomas al profesional sanitario. Consultar Ficha Técnica de Rotarix para información adicional sobre las contraindicaciones, precauciones y reacciones adversas.<sup>5</sup>

La vacuna antirrotavirus no forma parte del calendario de vacunación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, disponible en la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en el enlace <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/CalendarioVacunacion2018.pdf>, ni de los calendarios vacunales de las distintas Comunidades Autónomas. No existen grupos de riesgo para Rotarix.<sup>7</sup> Ver Ficha Técnica en el interior de la revista.

\* 90% (IC del 95%: 81-95), comparando con las 10 temporadas de rotavirus anteriores.<sup>4</sup> # Programas actuales y previstos hasta noviembre de 2018. Referencias: 1. Steele AD, Madhi SA, Cunliffe NA, et al. Incidence of rotavirus gastroenteritis by age in African, Asian and European children: Relevance for timing of rotavirus vaccination. Hum Vaccin Immunother 2016; 12(9): 2406-12. 2. Deen J, Lopez AL, Kanugo S, et al. Improving rotavirus vaccine coverage: Can newer-generation and locally produced vaccines help? Hum Vaccin & Immunother, 2018; 14(2): 495-499. 3. European Medicines Agency. Rotarix. Authorisation details. Acceso noviembre 2018. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000639/human\\_med\\_001043.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000639/human_med_001043.jsp). 4. Braeckman T, Van Herck K, Meyer N, et al. Effectiveness of rotavirus vaccination in prevention of hospital admissions for rotavirus gastroenteritis among young children in Belgium: case-control study. BMJ 2012. 345: e4752. 5. Ficha técnica Rotarix 07/2018 GSK. 6. International Vaccine Access Center (IVAC), Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. VIEW hub. (select RV, RV introduction, Vaccine Product [current/planned]). Acceso noviembre 2018. Disponible en: [www.view-hub.org/viz/](http://www.view-hub.org/viz/). 7. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Situación epidemiológica de las gastroenteritis producidas por rotavirus. Recomendaciones de la vacunación frente a rotavirus 2006. Acceso noviembre 2018. Disponible en: <http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/ROTAVIRUS.pdf>

Las marcas son propiedad del, o están licenciadas al, grupo de compañías GSK © 2018 Grupo de compañías GSK o licenciante.

Centro de Información GSK  
900 202 700 / 902 202 700  
es-ci@gsk.com

Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la Unidad de Farmacovigilancia de GSK, telf.: 902 202 700/ 900 202 700, fax: 91 8075940, email: [unidad.farmacovigilancia@gsk.com](mailto:unidad.farmacovigilancia@gsk.com)

Ficha técnica página 60-62



## 7 **FORMACIÓN**



Indicación y Dispensación complementaria en...  
Patologías del Envejecimiento:  
El dolor como gran síndrome geriátrico (I)

Educación para la salud  
Tema 4 - Validación clínica de los dispositivos de medida de la presión arterial y recomendaciones para su evolución  
Tema 5 - Educación para la salud en la infancia y en la adolescencia

## 34 **ACTUALIZACIONES**

Big data: Impacto en la sociedad  
Nanomedicina



## 39 **INFOGRAFÍAS**

14 de noviembre, Día Mundial de la Diabetes  
1 de diciembre, Día Mundial del SIDA

## 44 **GESTIÓN DE LA FARMACIA**

¿Cómo generar una marca personal?

## 48 **EN TU FARMACIA**

Farmacia Central de Gelida



52 ■ PUBLICACIONES  
Documento de consenso para el manejo integral del paciente con STUI

54 ■ PÍLDORAS FORMATIVAS

58 ■ DIÁLOGO CON LAS CIENCIAS, LAS ARTES Y LAS LETRAS



La farmacéutica-bioquímica  
María Cascales Angosto

66 ■ NOVEDADES BIBLIOGRÁFICAS

[www.auladelafarmacia.com](http://www.auladelafarmacia.com)

## AULA FARMACIA

Edita: Grupo Saned

**saned.**  
GRUPO

**Dirección:** Ana Romero López.

**Redacción:** Ana Villajos López y Ester Crespo Martín.

Poeta Joan Maragall, 60. 28020 Madrid.

Teléfono: 91 749 95 08.

**Administración:** Poeta Joan Maragall, 60. 28020 Madrid.

Teléfono: 91 749 95 10.

**Suscripciones:** Poeta Joan Maragall, 60. 28020 Madrid.

Teléfono: 91 749 95 00.

**Correo electrónico:**

[auladelafarmacia@gruposaned.com](mailto:auladelafarmacia@gruposaned.com)

**Colaboradores:** M<sup>a</sup> José Faus, Antonio Barbero, José Carlos Montilla, Fernando Fernández-Llimós, Ana María Quintas, Mario Fernández, Juan del Arco, Miguel Ángel Gastelurrutia, Raquel Varas, Antonio Zarzuelo, Fernando Paredes, Jose M<sup>a</sup> Esteban, Belén Larrañaga, Joaquín Herrera, Joan R. Lladós.

**Entidades Colaboradoras:** COFARES, ANEFP (Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias), ASEDEF (Asociación Española de Derecho Farmacéutico), AEFF (Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas), SEFAP (Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria), eupharlaw (Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico),

AEFI (Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria), SEIS (Sociedad Española de Informática de la Salud), REAP (Red Española de Atención Primaria), SEFH (Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospital), OTIME (Oficina Técnica Internacional del Medicamento).

**Publicidad:** Madrid: Poeta Joan Maragall, 60. 28020 Madrid. Tel.: 91 749 95 00. Barcelona: Frederic Mompou, 4A, 2<sup>o</sup>, 2<sup>a</sup>. 08960. Sant Just Desvern. Barcelona. Tel.: 93 320 93 30. Fax: 93 473 75 41. e-mail: [gruposaned@gruposaned.com](mailto:gruposaned@gruposaned.com)

**Imprime:** Altair Impresia Ibérica.

Distribuye: JARPA.

**Suscripciones:** 6 números. España: 40€

**Extranjero:** 90€ (Unión Europea); 150€ (Resto de países).

**Depósito Legal:** M-12440-2004.

**Soporte Válido:** 13/04-R-CM. ISSN: 1697-543X.

Copyright 2018. Prohibida la reproducción total o parcial del contenido de esta publicación sin autorización por escrito del titular del copyright.

Grupo Saned, a los efectos previstos en el artículo 32.1, párrafo segundo del vigente TRLPI, se opone expresamente a que cualquiera de las páginas de "Aula de la Farmacia", o partes de ella, sean utilizadas para la realización de resúmenes de prensa. Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta publicación solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, [www.cedro.org](http://www.cedro.org)) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta publicación.



# Cuida tu azúcar

## Cinnulin® *Cinnamomum zeylanicum*

- Extracto de canela de Ceilán 13 : 1
- Cromo
- Vitamina E
- Magnesio
- Aceite de lino

Las cápsulas Cinnulin están elaboradas a base de un extracto especial de corteza de Canela de Ceilán *Cinnamomum zeylanicum* (exento de cumarina) así como cromo que contribuyen a mantener normales niveles de glucosa en sangre.

Además tanto el cromo como el magnesio contenido en el preparado ayudan al normal metabolismo energético.

### INDICACIONES DE USO

Adultos: tomar 1 cápsula al día después de la comida con suficiente líquido.



Cinnulin 40 cápsulas  
C.N. 157899.0



**Fundación Josep Carreras**  
CONTRA LA LEUCEMIA

| *30 Aniversario*

**13.971** donantes de médula ósea compatibles localizados para pacientes españoles que necesitaban un trasplante y no disponían de un familiar compatible.

**11** líneas de investigación en marcha en el Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras, el primer centro de Europa dedicado exclusivamente a la leucemia.

**313** pacientes alojados junto a sus familiares en los pisos de acogida para pacientes que reciben tratamiento lejos de su lugar de residencia.

**19.595** consultas médicas y de información al paciente gestionadas para ofrecer apoyo.

**105.205** socios y colaboradores que sostienen nuestro trabajo.

**1** hombre, **Josep Carreras**  
**30** años de lucha **#imparablescontralaleucemia**

**Gracias. Entra en [www.imparables.org](http://www.imparables.org)**





CAMPUS IFC-AULA DE LA FARMACIA

## Patologías del Envejecimiento: El dolor como gran síndrome geriátrico (I)

### Temario

- INTRODUCCIÓN Y DEFINICIÓN
- EPIDEMIOLOGÍA
- DOLOR CRÓNICO
- FACTORES QUE INFLUYEN EN LA PERCEPCIÓN DEL DOLOR
- MANIFESTACIONES CLÍNICAS
- VALORACIÓN DEL DOLOR
- MÉTODOS DE VALORACIÓN EN EL ANCIANO
- DETERIORO COGNITIVO Y DOLOR
- TRATAMIENTO DEL DOLOR

### Autores y coordinadores

- **Rosa López Mongil**  
Geriatra. Centro Asistencial Dr. Villacián (Valladolid).  
Unidad de Geriátrica. Jefa de Sección.  
Miembro de la SEGG
- **Dr. Norberto Moreno Villajos**  
Gerente de la Sociedad Española de Geriátrica  
y Gerontología (SEGG)
- **José María Escudero Andrés**  
Farmacéutico titular de La Gran Manzana Farmacia.  
Nutricionista y terapeuta ortomolecular
- **Yolanda Tellaeche**  
Presidenta del Instituto de Formación COFARES
- **María Achón y Tuñón**  
Profesora Titular. Dpto. Ciencias Farmacéuticas  
y de la Salud Facultad de Farmacia.  
Universidad CEU San Pablo

Toda la documentación e información para seguir el curso:

<http://formacion.auladelafarmacia.com/IFC/dolorgeriatrico>

<https://institutononline.cofares.es>



## El dolor como gran síndrome geriátrico (I)

### Introducción y definición

Los datos demográficos actuales en España muestran que la población mayor de 65 años representa alrededor de 8.657.705 personas, lo que corresponde al 18.4 por ciento de la población total (Instituto Nacional de Estadística, INE). De estas, aproximadamente un 25 por ciento son octogenarias. En este sentido y según las proyecciones realizadas por el INE, en el año 2050 las personas mayores de 65 años estarán por encima del 30 por ciento de la población (con casi 13 millones) y los octogenarios llegarán a ser más de 4 millones, lo que supondrá más del 30 por ciento del total de la población mayor.

La Real Academia Española (RAE) define el dolor como “sensación molesta y aflictiva de una parte del cuerpo por causa interior o exterior. Así como el sentimiento de pena o congoja”.

Aunque la definición que en la actualidad está más aceptada es la proporcionada por la IASP (*International Association for the Study of Pain*): “el dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a un daño tisular, real o potencial, o descrita en términos de dicho daño”.

### Epidemiología

En el anciano, el dolor predominante es el crónico y, mayoritariamente, de origen osteomuscular (dolor articular, espalda y en extremidades inferiores). Por lo tanto, uno de los objetivos del tratamiento del dolor será prevenir o minimizar la discapacidad producida por el mismo, incluyendo en el tratamiento un enfoque farmacológico y no farmacológico que deberá abordar tantos aspectos psicológicos como físicos.

Datos inferidos del estudio “*Pain in Europe*” ([www.paineurope.com](http://www.paineurope.com)), reflejan que el 11 por ciento de la población española sufre dolor crónico. Estos porcentajes, en población mayor de 65 años, llegan a ser del 70 por ciento. Los datos procedentes del “*Acove Project*” son más llamativos: entre el 25-40 por ciento de la población anciana que vive en la comunidad aqueja dolor crónico; estas cifras alcanzan el 70-80 por ciento para población institucionalizada y, además, el 90 por ciento no se encuentra satisfecho con el control alcanzado en el dolor.

### Dolor crónico

Se considera crónico aquel dolor que dura mucho tiempo (más de 3 a 6 meses, o perdura más allá del proceso de curación normal), es perpetuado por factores distintos del factor causante original del dolor, no es biológicamente útil, persiste y es desproporcionado, no tiende a la curación y en él influyen factores psicológicos y ambientales.

El dolor crónico en personas mayores se localiza frecuentemente en espalda, piernas y pies. Por otra parte, el dolor se incrementa con la edad, pero no más allá de la séptima década de vida. Hay una divergencia entre el incremento de carga de dolor asociado a la enfermedad y la meseta de quejas de dolor crónico en personas mayores, lo que probablemente refleje el deterioro de la función nociceptiva del sistema nervioso en edades más avanzadas. Sin embargo, la contribución de las dimensiones sociales, conductuales, cognitivas y afectivas de la experiencia del dolor a esta divergencia entre enfermedad y dolor no ha sido completamente evaluada. En este sentido, los estudios de Panksepp (*Science*, 2003) sobre el sentimiento de dolor que se desarrolla cuando hay pérdidas sociales pueden ser de gran ayuda. Mediante técnicas de neuroimagen funcional ha demostrado que las áreas cerebrales que se activan durante el estrés provocado por el rechazo social son las mismas que se activan cuando padecemos dolor físico. Así pues, existe una explicación para el sentimiento de dolor que acompaña al padecimiento emocional que sufrimos, por ejemplo, ante la pérdida de un ser querido.

Cuando analizamos la prevalencia de dolor crónico en los distintos niveles asistenciales, tenemos:

### Dolor en el medio institucional

En el medio residencial la existencia de dolor varía del 45 al 80 por ciento, según Herró. El dolor se muestra como moderado-severo en una media superior al 55 por ciento de las personas con dolor en este medio. En el 71 por ciento de estos pacientes el dolor no está controlado. En nuestro país, estudios como los de Vasos muestran cifras en el extremo superior de los estudios revisados por Herró.

La diversidad en cifras de prevalencia puede estar relacionada con la heterogeneidad de los centros residenciales, la heterogeneidad de poblaciones y las distintas herramientas utilizadas para medir el dolor en cada caso.

### Dolor en el medio hospitalario

Un estudio realizado en ocho servicios de Geriátrica hospitalarios italianos concluye que la prevalencia de dolor es del 67,3 por ciento. De ellos, solo un 49 por ciento recibe tratamiento para el mismo. De hecho, el 74,5 por ciento considera que la terapia es de baja o nula eficacia. La principal aportación es que el dolor recibe poca o ninguna consideración en las personas mayores, lo que inevitablemente conduce a un peligroso infratratamiento del mismo. En hospitales españoles las prevalencias de dolor crónico en el anciano se sitúan entre el 50 y el 67 por ciento. Un 13 por ciento de los pacientes presentaban dolor desde hacía más de 6 meses. En unidades de cuidados paliativos de España, el 84,3 por ciento de los pacientes geriátricos presentaban dolor.

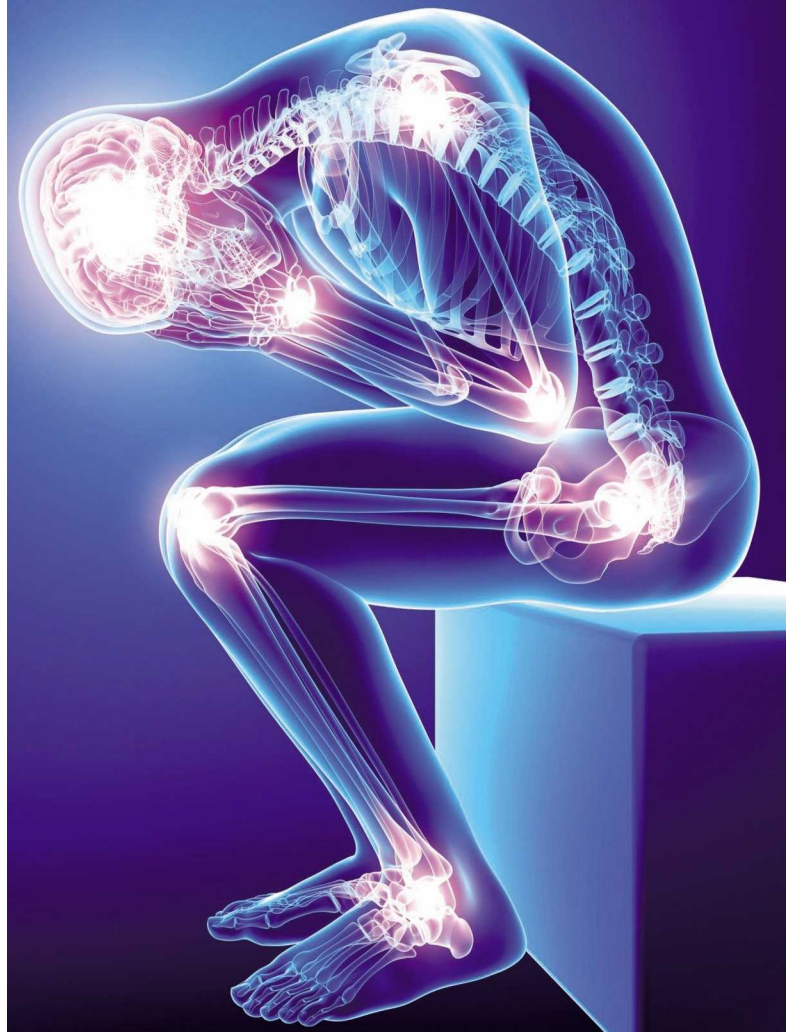
### Dolor en el medio comunitario

En el estudio ADA, realizado en España con 1.120 pacientes mayores en Atención Primaria, quedó reflejado que el dolor fue la principal razón para acudir al médico, en un 86,2 por ciento de los casos. Las principales características fueron dolor nociceptivo en un 80,8 por ciento, localización en extremidades inferiores en un 43,5 por ciento, etiología degenerativa en un 71,8 por ciento y crónica en un 67,7 por ciento. Sorprende que el grado de satisfacción con el tratamiento analgésico previo fue bueno o muy bueno solo en un 30 por ciento de los pacientes.

Si el análisis epidemiológico lo hacemos por tipos de dolor, encontramos los siguientes resultados (aunque se expongan de forma diferenciada, ha de indicarse que en la mayoría de los pacientes no resultará fácil aislar dolores puros de uno u otro tipo, ya que en muchas ocasiones el dolor tendrá un origen mixto):

#### Dolor nociceptivo

El dolor nociceptivo (visceral o somático) puede estar producido por la inflamación de los tejidos, deformidades articulares que



ocasionan dolor mecánico, lesiones intrínsecas y destrucción de las estructuras afectadas. Ejemplos de este tipo de dolor son los que acompañan a artritis y artrosis, síndromes miofasciales o alteraciones isquémicas.

El dolor crónico de origen osteomuscular es más frecuente en mujeres, aumenta conforme avanza la edad, está más presente en personas casadas y viudas, de nivel sociocultural bajo y con elevada comorbilidad asociada. Su presencia es mayor en el medio rural.

La artrosis está al frente de los procesos dolorosos, hasta en el 72,6 por ciento de los mayores de 65 años. Dentro de la evolución temporal se observa cómo la mayoría de pacientes (78,1 por ciento) tiene dolor crónico de más de 24 meses de duración. La artrosis, la osteoporosis y la artritis reumatoide son enfermedades donde el dolor dura más de 24 meses en la mayoría de los casos.

#### Dolor neuropático

El dolor neuropático es altamente complejo, tanto en su expresión como en su manifestación clínica. Es caprichoso en su

presentación y puede acentuarse por una serie de factores: un mínimo movimiento del paciente, un esfuerzo, el contacto de la piel, frotamiento, el calor o el frío. Es curiosa la acción que pueden tener en la exacerbación de las algias, las emociones o impresiones psíquicas.

Para algunos tipos de afectación neuropática, como la diabética, al paciente le puede ser difícil definir las características exactas de una molestia. Solo un interrogatorio preciso ayudará a traducir las expresiones del paciente a su definición fisiopatológica con términos como parestesias, disestesias, hiperalgesia, hiperpatía, alodinia, dolor urente, dolor lancinante, etc. (como dijo Babinski, "la sensibilidad no se explora: se pregunta"). Algunas de las alteraciones neurológicas periféricas en la diabetes están claramente relacionadas con procesos inflamatorios, vasculíticos o autoinmunes. En ellos, el dolor se debe también a factores nociceptivos, por excitación de receptores del dolor, que se añaden a los de origen neuropático. Otro factor que incide en el dolor de algunas neuropatías diabéticas es la sensibilización central propia de cualquier dolor crónico.

Tres cuartas partes de los pacientes diabéticos que presentan neuropatía lo hacen con la forma de polineuropatía de predominio axonal, simétrico, sensitivo que les produce un trastorno sensitivo con topografía de "guante y calcetín". Con frecuencia es subclínica durante largo tiempo y se hace evidente cuando aparecen parestesias, disestesias, sensación de quemazón o de frío, sin que el paciente experimente cambios en la temperatura cutánea, entumecimiento o dolor continuo, y en ocasiones crisis de dolor lancinante. Es frecuente también la presencia de síntomas nocturnos, como disestesia al tacto de las sábanas, que mejora con la búsqueda del frío, y tendencia a mover las piernas o caminar sin calzado por el pasillo durante la noche para mitigar la molestia.

La prevalencia de otras neuropatías dolorosas metabólicas no diabéticas es del 12,8 por ciento, y se incluyen en este grupo las debidas a hipotiroidismo, la polineuropatía urémica o las de algunas paraproteinemias como la amiloidosis sistémica primaria, el mieloma múltiple, la macroglobulinemia de Waldenström, la neuropatía asociada a gammapatía monoclonal de significado incierto y la crioglobulinemia.

Dolores neuropáticos relacionados con procesos carenciales suelen estar presentes en pacientes mayores. Así, en el grupo

de las deficiencias de vitamina B encontramos una prevalencia de dolor y parestesias del 37 por ciento en los casos de deficiencia de vitamina B12 (cianocobalamina). La deficiencia de B6 (piridoxina) presenta dolor sordo o urente de predominio en las pantorrillas que se exagera al caminar, y la de vitamina B1 (tiamina), cuya causa más frecuente es el alcoholismo crónico, se manifiesta por parestesias dolorosas en los pies.

Por su elevada frecuencia de presentación, merece una mención específica la neuropatía postherpética por herpes zóster, cuya prevalencia oscila, según los diversos autores entre el 9 y el 34 por ciento para población general. Se ha constatado una clara diferencia entre los pacientes de edad avanzada, considerándose que la incidencia de neuralgia postherpética es prácticamente nula antes de los 50 años, del 50 por ciento después de los 60 años y del 75 por ciento a partir de los 70 años.

### **Dolor en situaciones muy prevalentes en pacientes mayores**

En este apartado citaremos, en primer lugar, el dolor de origen oncológico, que es el síntoma principal y más frecuente, se presenta en cerca del 70 por ciento de los pacientes oncológicos. La OMS ha estimado que el 25 por ciento de todos los pacientes con cáncer mueren sin alivio del dolor. Este síntoma no se corresponde necesariamente con la situación terminal de la enfermedad. La intensidad del dolor varía y se aprecia en un 50 por ciento de los casos entre moderada y severa y en un 30 por ciento puede definirse como muy severa o intolerable, aunque en la mayoría de los casos se puede llegar a controlar.

Otro grupo de población que merece una especial mención es el de las personas con demencia. Aunque estas refieren menos quejas de dolor que las personas sin demencia, la prevalencia de diagnósticos relacionados con el dolor es similar en ambos grupos, esto nos debe hacer reflexionar y aumentar nuestra concienciación sobre el dolor en las personas con demencia. Al analizar diversos estudios podemos ver cómo muestran un menor uso de analgésicos en pacientes demenciados.

Cuando se analiza el dolor crónico en el anciano con demencia en el medio residencial, la prevalencia varía entre un 49 y un 83 por ciento. Las patologías que con mayor frecuencia lo ocasionan son la osteoartritis, las fracturas residuales de cadera, la osteoporosis, las úlceras por presión, la depresión, etc.



## Factores que influyen en la percepción del dolor

Con el envejecimiento existen cambios en la percepción del dolor por afectación del sistema nervioso periférico y a nivel del sistema nervioso central se objetiva una disminución de los neurotransmisores. Por ello, la percepción puede estar alterada en el anciano con un umbral aumentado del dolor y una menor tolerancia al dolor intenso. Algunos de los factores que pueden influir en la percepción del dolor son los siguientes:

### Edad

Creencias erróneas del personal sanitario:

- El dolor como parte del envejecimiento (no se reduce la percepción del dolor si existe menor respuesta a determinados opiáceos).
  - Los ancianos sufren más efectos secundarios con los opiáceos (necesitan y toleran la misma dosis de opiáceos que los jóvenes).
- Creencias erróneas de los pacientes:
  - El dolor como parte del envejecimiento, miedo a la adicción, pérdida de independencia, baja percepción de los beneficios de la analgesia.
- Dificultades en la valoración secundarias a barreras de comunicación:
  - Dificultad de la valoración del dolor en pacientes con trastornos cognoscitivos importantes.
  - Alteraciones sensorio-perceptivas.

### Influencia sociocultural

- La respuesta al dolor está influenciada por: familia, comunidad y cultura.
- Determinan el nivel de tolerancia al dolor las reacciones verbales u otras formas de expresión.
- Los modelos culturales enseñan cuánto dolor tolerar, qué dolor comunicar, a quién comunicar el tratamiento a buscar.
- Las conductas varían dentro de una misma cultura y los modelos cambian de unas generaciones a otras.
- El profesional de Enfermería debe familiarizarse con la diversidad étnica y cultural en la expresión y tratamiento del dolor.

- Es importante recordar que las conductas relacionadas con el dolor no son un indicador objetivo de la cantidad de dolor presente.

### Estado emocional

- La ansiedad y el miedo disminuyen la tolerancia al dolor. La concentración intensa, deporte, etc. aumentan la tolerancia. Esto explica por qué determinadas acciones no farmacológicas pueden mejorar la tolerancia al dolor.
- La presencia de otros síntomas (náuseas, vómitos) aumenta la sensación de dolor.
- La ausencia de personas de apoyo o cuidadores puede aumentar la percepción.
- La falta de sueño, astenia o la depresión aumentan la percepción.

### Experiencias pasadas dolorosas

- Las experiencias pasadas pueden aumentar o disminuir la tolerancia al dolor a un episodio doloroso actual.

### Fuente y significado

- El significado que se da al dolor influye sobre su experiencia (dolor del parto, dolor como problema de salud, incapacidad, pérdida de estatus, etc.). Percepción como merecido, como compensación, como carente de sentido.

### Conocimientos

- La falta de conocimiento de la fuente, el resultado y el significado del dolor, manejo y los medios para su tratamiento.

### Manifestaciones clínicas

En este apartado se abordarán manifestaciones, signos y síntomas clínicos independientes del propio dolor/síntoma. Por tanto, cabría hablar de consecuencias clínicas del dolor en el paciente anciano.

### Impacto en la calidad de vida y salud emocional

La "International Association for the study of the pain", determina que:

- La disminución de la calidad de vida secundaria al dolor puede expresarse por la depresión (incluido el aumento del riesgo de suicidio), ansiedad, alteración del sueño, alteración del apetito y pérdida de peso, deterioro cognitivo, caídas y limitaciones en el desempeño de las actividades diarias. Se espera que estas cargas adicionales mejoren con el manejo efectivo del dolor (*American Geriatrics Society Panel 2002*).
- Las personas mayores con dolor persistente consideran que su salud es más pobre (Reyes-Gibby et al., 2002) y usan más servicios de atención médica que aquellos sin dolor (Lavsky-Shulan et al., 1985).
- En los pacientes con fractura de cadera, el dolor intenso o analgesia inadecuada después de la cirugía puede conducir a una mayor confusión (síndrome confusional agudo o *delirium*), una recuperación más lenta y una ambulación y función más deficientes. (Morrison et al., 2003b).
- La asociación entre dolor y humor deprimido está bien establecida en los ancianos. Se beneficiarán de la intervención psicológica o psiquiátrica (Ferrel 1991,1994) y viceversa, los estados de ánimo pueden alterar la percepción del dolor (USDHHS 1992, Turk 1994).
- La asociación entre dolor y ansiedad ha recibido menos atención que la depresión. Las escalas *Profile of Mood States* y la *Pain Discomfort Scale* pueden utilizarse para valorar la ansiedad en ancianos que tienen dolor.
- El *delirium* es muy común entre las personas ancianas enfermas y puede exacerbarse por el dolor o su tratamiento. En un metaanálisis entre el 60 y 70 por ciento de los ancianos en el postoperatorio desarrollaban *delirium* (Dyer. Arch Int Med 1995).

### Respuestas sistémicas

- El dolor activa la respuesta al estrés provocando respuestas neurohumorales, neuroendocrinas, inmunológicas y psicológicas complejas.
- El tratamiento eficaz del dolor agudo puede reducir la incidencia de síndromes de dolor crónico y las secuelas psicológicas debidas al dolor incontrolado.
- El dolor es un factor de estrés que puede amenazar el estado fisiológico del paciente. La respuesta adaptativa al dolor implica muchos cambios fisiológicos que, en las etapas iniciales después de la lesión, son útiles y también

potencialmente salvadores. Sin embargo, si se permite que la respuesta al estrés continúe, pueden producirse diversos efectos perjudiciales que involucran múltiples sistemas del organismo, que pueden ser potencialmente mortales.

- El dolor severo es un factor de estrés que activa el eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, que es el principal mecanismo de control del estrés del cuerpo.

Como ya hemos comentado anteriormente y sobre la base de estas consideraciones fisiopatológicas, en el paciente mayor con dolor aparecen con frecuencia aislamiento, alteraciones del sueño, alteraciones de la deambulacion, alteraciones cognitivas, aumento de las caídas, malnutrición, polifarmacia y aumento del coste sanitario.

### Consecuencias cardiovasculares y respiratorias

Las consecuencias cardiovasculares y respiratorias de la respuesta al estrés son particularmente relevantes.

El dolor activa el sistema nervioso simpático produciendo efectos cronotrópicos, inotrópicos e hipertensivos y aumentando la demanda miocárdica de oxígeno. Además, la perfusión coronaria se reduce debido a la vasoconstricción simpática. Por todo esto, aumenta el riesgo de isquemia miocárdica.

Un dolor torácico no tratado después de un traumatismo puede conducir a hipoxemia, disminución de la capacidad funcional respiratoria, facilitar el desarrollo de atelectasias con el consecuente desajuste de la perfusión y de la ventilación.

Además, el dolor origina incapacidad para toser y se asocia con una mayor incidencia de infección pulmonar, especialmente en pacientes con compromiso respiratorio preexistente.

### Dolor e insomnio

Tanto el dolor crónico como el insomnio son experiencias con una importante carga subjetiva que están influidas por otros factores, como la edad, el sexo o enfermedades concomitantes. Dos tercios de los pacientes con dolor crónico padecen insomnio. En la población adulta, la prevalencia de dolor crónico oscila entre un 11 y un 29 por ciento. Esta prevalencia aumenta, como ya se ha indicado, en los ancianos y en las mujeres.

## Dolor, inmovilidad y otros grandes síndromes geriátricos

En no pocas ocasiones el dolor es puerta de entrada al desarrollo de otros síndromes geriátricos y de inicio de la clásica “cascada” de acontecimientos negativos o desastres en el paciente anciano. Así, es muy común que en cuadros dolorosos, especialmente en los de origen mecánico, el paciente tienda a desarrollar inmovilidad y, como consecuencia de esta, asistamos al aumento de las posibilidades de desarrollo de incontinencia, estreñimiento y/o úlceras por presión. Por otro lado, como ya se ha dicho, aumenta la probabilidad de polifarmacia, aislamiento social, alteraciones del ánimo y compromiso de la cognición.

## Valoración del dolor

Cada individuo aprende el significado de la palabra dolor a través de la experiencia personal; tiene múltiples causas, diversas características anatómicas y fisiopatológicas, y variadas interrelaciones con aspectos psicológicos y culturales. Podemos en-

tender el dolor como una experiencia compleja, subjetiva e individual que solo puede evaluarse por declaración de la persona que lo sufre, utilizando instrumentos validados y adecuados a la situación de cada paciente.

Un manejo adecuado del dolor empieza por el cribado en busca de la presencia de dolor. En la actualidad, y en un esfuerzo por superar esta barrera y hacer del dolor una prioridad, los principios de la Comisión Conjunta para la Acreditación de Organizaciones Sanitarias (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*) apoyan la valoración del dolor como quinta constante vital.

Los profesionales sanitarios tienen un papel fundamental en el manejo del dolor a través del conocimiento actual sobre las medidas para mitigar el dolor y adoptando unas buenas prácticas en la valoración y manejo del dolor. Además, tienen la obligación legal y ética de velar para que se utilicen los medios más efectivos con el fin de lograr el bienestar y el alivio del dolor en los pacientes.

## Bibliografía

- Álaba J, Arriola E. Prevalencia de dolor en pacientes geriátricos institucionalizados. *Rev Soc Esp Dolor* 2009; 16(6): 344-351
- Alonso A. Valoración del dolor en el paciente geriátrico. Trabajo fin de grado de enfermería. UPNA. 2014.
- Arbones Aran E, Montes Pérez A. Guía de evaluación y tratamiento del dolor del IMAS. CATD 2009. Editado por Laboratorios MEDA.
- Baeza R. Desarrollo de un instrumento para la valoración del dolor en paciente con trastorno cognitivo grave: La escala de evaluación del dolor en ancianos con demencia. 2006..
- Bjoro K, Herró K. Assessment of pain in the non verbal or cognitive impaired older adult. *Clin Geriatr Med* 2008; 24:237-62,
- Cañellas M, Bosch F, Vasos A, Rué M, Baños JE. Prevalencia del dolor en pacientes hospitalizados. *Med Clin (Barc)* 1993; 101:51-4.
- Dawson J, Linsell L, Zondervan K, Rose P, Randall T, Carr A, Fitzpatrick R. Epidemiology of hip and knee pain and its impact on overall health status in older adults *Rheumatology* 2004; 43(4):497-504.
- Gianni W, Madaio RA, Cioccio LD, D'Amico F, Policicchio D, Postacchini D, Franchi F, Ceci M, Benincasa E, Gentili M, Zuccaro SM. Prevalence of pain in elderly hospitalized patients. *Archives of Gerontology and Geriatrics* 2010; 1:3:273-6.
- Gil Gregorio P, Moreno A, Rodríguez MJ, Zarco J. Pain management in elderly people in primary care (ADA Study). *Revista Clínica Española* 2007; 207(4):166-71.
- Gomez FJ. Dolor y demencia. Cátedra Extraordinaria del Dolor “Fundación Gruenthal” de la Universidad de Salamanca 2004; 23-38.
- Guerrero Mª T. Cuidados paliativos. Ciclo formativo 2012-2103. Hospital general de Segovia.
- Gutiérrez Rodríguez J. Guía de Buena Práctica Clínica en Geriátrica. Dolor crónico en el anciano. *Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología*. 2014; 3, 25-35.
- Herr K, Spratt KF, Garand L, Li L. Evaluation of the Iowa Pain Thermometer and Other Selected Pain Intensity Scales in Younger and Older Adult Cohorts Using Controlled Clinical Pain. A Preliminary Study. *Pain Med* 2007; 8 (7): 585-600.
- Kessel Sardiñas H. Dolor oncológico. Gil Gregorio P. (Ed.) *Geriatría*. GerYform. Geriátrica y formación. Madrid: Editores Médicos SA, 2004; 27-35.
- Lara-Solares A, Núñez-Olarte JM, Acquart AZ. Comportamiento del dolor neoplásico en enfermos terminales geriátricos. V Congreso de la Sociedad Española del Dolor. Salamanca 2002
- M Franceschi, Scarocelli C, Niro V. Prevalence, clinical features and avoidability of adverse drug reactions as cause of admission to a geriatric unit: A prospective study of 1756 patients. *Drug Saf* 2008; 31: 545-556
- Manual del Residente de Geriátrica. *Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología*. 2006. Pág 143-150.
- Martínez-Salio A. Anamnesis del paciente con dolor neuropático. En: Serra Catafau (Ed.). *Tratado de dolor neuropático*. Madrid: Ed. Médica Panamericana, 2007; 157-67.



## Bibliografía

- McCleane G. Pain Perception in the Elderly Patient. *Clin Geriatr Med* 24 (2008) 203–211.
- Merboth MK, Barnason S. Managing pain: the fifth vital sign. *Nurs Clin North Am.* 2000; 35(2): 375 –383.
- Mercadante S, Ferrera P, Villari P, Casuccio A. Opioid escalation in patients with cancer pain: The effect of age. *Journal of Pain and Symptom Management* 2006; 32 (5): 413-419
- Miró J (Ed.). Dolor crónico: Procedimiento de evaluación e intervención psicológica. Barcelona: Desclée de Brouwer; 2004.
- Montero J, Povedano M, Martínez Matos JA. Neuropatías diabéticas dolorosas. En: Serra Catafau (Ed.). Tratado de dolor neuropático. Madrid: Ed. Médica Panamericana, 2007; 339- 45.
- Montero R, Manzanares A, Escalas de valoración del dolor. *Jano* Febrero-marzo 2005. Vol. LXVIII N.º 1.553.
- Montes Y. Manejo del paciente con dolor. *Enfermería del adulto y del anciano.* [Clase]. Universidad Pública de Navarra; 2011.
- Noceda JJ, Moret, C. Lauzirika I. Características del dolor osteomuscular crónico en pacientes de Atención Primaria. Resultados de un centro rural y otro urbano. *Rev Soc Esp del Dolor* 2006; 13(5):287-93.
- Padrol A, Francesch A, Pérez-Esquivia M, Castel A, Rull M. Prevalencia del dolor hospitalario en pacientes geriátricos (resumen). XXIII Congreso de la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología. Barcelona 2000
- Pardo J, Iglesias S. Polineuropatías dolorosas. En: Serra Catafau (Ed.). Tratado de dolor neuropático. Madrid: Ed. Médica Panamericana, 2007; 347-59.
- Pharmacological Management of Persistent Pain in Older Persons. American Geriatrics Society Panel on the Pharmacological Management of Persistent Pain in Older Persons. *JAGS* 2009; 57: 1331-1346
- Puebla F. Tipos de dolor y escala terapéutica de la O.M.S.: Dolor iatrogénico. *Oncología (Barc.)*. 2005, vol.28 (3): 33-37.
- Real Academia de la Lengua. IASP Subcommittee of Taxonomy. Pain terms: a list with definitions and notes on usage. *Pain* 1979; 6: 249 –252.
- Sociedad española de geriatría y gerontología. Guía de las buenas prácticas clínicas en geriatría. Dolor crónico en el anciano. 2012
- Zwakhalen S, Hamers J, Abu-Saad H, Berger M. Pain in elderly people with severe dementia: A systematic review of behavioural pain assessment tools. *BCM Geriatrics* 2006; 6: 3-10.

# date el gustazo DE SER solidario

[www.ositossolidarios.com](http://www.ositossolidarios.com)

{ Ayúdanos a mejorar  
la salud de quienes  
más lo necesitan }



Solicita el expositor de "Ositos solidarios" preferiblemente a **tu \*distribuidora habitual a través del CN: 184263.3** o a Farmamundi en [ositossolidarios@farmamundi.org](mailto:ositossolidarios@farmamundi.org) o llamando al 902 01 17 17.



Por sólo **15 euros**, recibirás un estuche con **15 bolsitas de 40 g de caramelos de goma** y un flyer explicativo.



**Coloca en un lugar visible del mostrador el expositor.** El PVP por bolsita es de 1 euro, donación íntegra para la misión social de Farmamundi.



Cuando se te acaben, solicita más. Te recomendamos pedir **al menos dos estuches por encargo.**



Anima a tus clientes a colaborar como lo haces tú. **Prescribe "Ositos Solidarios Farmamundi".**



## Tema 4

# Validación clínica de los dispositivos de medida de la presión arterial y recomendaciones para su elección

### Sara Sabater-Hernández

Licenciada en Farmacia. Máster en Atención Farmacéutica. Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada.

### Daniel Sabater-Hernández

Doctor por la Universidad de Granada. Coordinador de proyectos de Investigación, Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada.

### Blanca Suárez Luque

Licenciada en Farmacia. Miembro del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica y Cátedra de Atención Farmacéutica. Universidad de Granada.

## Introducción

La asociación de la hipertensión arterial (PA), como factor de riesgo importante para el desarrollo de otras enfermedades cardiovasculares, así como al aumento de la mortalidad y aparición de otros eventos graves relacionados con patologías cardiovasculares<sup>1</sup>, unido al hecho de que la mortalidad por eventos cardiovasculares se sitúa como la primera causa de muerte en España<sup>2</sup>, y el avance de la Farmacia Comunitaria hacia los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA), hacen necesaria la estandarización de los protocolos de actuación. Estos protocolos han de recoger la correcta utilización de los dispositivos de medida de presión arterial (PA), así como el uso de dispositivos que estén clínicamente validados.

Cabe destacar que un dispositivo comercializado no implica clínicamente que esté validado. Para la comercialización de un dispositivo de medida de presión arterial solo será necesario cumplir con la normativa de la Unión Europea (UE) que legisla aspectos de calidad y seguridad, pero no de validación clínica<sup>3</sup>. Recientemente, estos estándares de comercialización han sufrido una modificación en la que ha añadido nueva normativa que sí recoge la calibración óptima de los dispositivos que se encuentran en el mercado.

Por tanto, los estándares que han de cumplir los dispositivos de medida utilizados en la medida de la presión arterial no garantizan de por sí la fiabilidad y exactitud de las medidas de presión arte-

rial, por lo que, para su uso en clínica, han de estar clínicamente validados, tanto para las medidas como para la medida de PA en la farmacia, la automedida domiciliar de PA (AMPA) y la monitorización ambulatoria de la PA (MAPA). En definitiva, que puedan garantizar el acceso de los pacientes y profesionales a información útil y veraz desde el punto de vista clínico que permita evaluar la efectividad de la farmacoterapia prescrita a pacientes hipertensos, como la detección de pacientes no diagnosticados.

## Validación clínica de los dispositivos de medida de PA

En la actualidad, los estudios de validación clínica de los dispositivos comercializados están regulados y sometidos a distintos protocolos desarrollados por distintas sociedades científicas que han estado en vigor y han sido periódicamente actualizados por las distintas sociedades científicas. Así, la Sociedad Británica de Hipertensión (BHS)<sup>4</sup>, la Asociación Americana de Instrumentación Médica (AAMI)<sup>5</sup> y la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH-IP)<sup>6,7</sup> desarrollaron sus protocolos de validación de manera independiente (Tabla 1). Siendo el último el más ampliamente difundido y utilizado desde su publicación en el año 2002, y en sus revisiones del año 2010 y hasta el año 2017, ha sido el protocolo de elección en más del 50% de los estudios de validación de dispositivos<sup>8</sup>.

Los distintos protocolos de validación recogen diferencias. Sin embargo, también semejanzas, y comparten la base y el objetivo: alcanzar la mayor precisión y el mejor rendimiento de los dispositivos.

Tabla 1 | Sociedades científicas que desarrollan protocolos de validación

Sociedad científica	Protocolo	Año de publicación
Sociedad Británica de Hipertensión (BHS)	BHS	1990, 1993, 10
Asociación Americana de Instrumentación Médica (AAMI)	AAMI	1987, 1992, 2002, 25
Sociedad Europea de Hipertensión (ESH)	Protocolo Internacional (ESH-IP)	2002, 2010, 6, 7
Organización Internacional de Estandarización	ISO	2009, 11

Ha habido diversos momentos a lo largo de los años en los que distintas sociedades y organizaciones han tratado de elaborar protocolos conjuntos que dieran respuesta a la universalización y simplificación de los estudios, como el propuesto por las *American National Standards Institute* (ANSI), junto con la Asociación Americana de Instrumentación Médica (AAMI) y la Organización Internacional de Estandarización (ISO), que desarrollaron una estrategia conjunta cuya última versión ANSI/AAMI/ISO, que se publicó en 2013<sup>12</sup>.

### Declaración de colaboración de la Asociación Americana de Instrumentación Médica (AAMI), Sociedad Europea de Hipertensión, Organización e Internacional de estandarización (ISO) (AAMI/ESH/ISO)<sup>13</sup>

El desarrollo de este protocolo conjunto tiene como objetivo simplificar el acceso a la validación clínica de los dispositivos de manera que tratará de garantizar que la calidad, calibración y exactitud sea lo más extensible y homogénea posible. En marzo de 2018 se publicó de manera preliminar el documento de consenso desarrollado por expertos y técnicos de las tres sociedades<sup>13</sup>. Este documento recoge los puntos de acuerdo entre las tres sociedades que se desarrollarán de manera más específica en el protocolo definitivo:

1. Teniendo en cuenta los dispositivos validados existentes en el mercado, se considerarán aceptables aquellos en los que la probabilidad de un error tolerable sea menor o igual 10 mmHg en al menos el 85%, haciendo el promedio individual de tres medidas de PA del dispositivo frente al método de medida de PA de referencia.
2. Para la realización del estudio de validación clínica serán necesarios al menos 85 pacientes para garantizar la precisión y potencia del estudio. Así también se garantiza la posibilidad de incluir aquellos grupos especiales (distintos tamaños de manguito, etc.).
3. Habrá un número mínimo de pacientes para realizar los análisis de los dispositivos con más de un manguito, que dependerá del número de manguitos del dispositivo. No serán objeto de análisis diferentes, ya que se tiene en cuenta la probabilidad de la existencia de una distribución de pacientes con distintas circunferencias de brazo dentro de los pacientes seleccionados.
4. Los requisitos de los pacientes se establecerán en función del radio de la circunferencia del brazo del rango especificado en el dispositivo. Los distintos manguitos no serán sometidos a análisis diferentes.
5. Definición de población general:
  - Solo se incluirá a pacientes mayores de 12 años tratados. Entre los 85 pacientes requeridos para llevar a cabo el análisis se debe incluir al menos un 30% de hombres y mujeres.
  - Dentro de ellos:
    - Un 5% debe tener una Presión Arterial Sistólica (PAS) = 100 mmHg o inferior.
    - Un 5% deber tener una PAS = 160 mmHg.
    - Un 20% deber tener una PAS = 140 mmHg.
    - Al menos un 5% debe presentar una Presión Arterial Diastólica (PAD) de  $\geq 60$  mmHg.
    - Un 20% debe presentar un PAD de, al menos, 85 mmHg.
6. La población especial incluye: menores de tres años, embarazadas (incluidas pacientes con preeclampsia), pacientes con una circunferencia del brazo  $\geq 42$ cm y pacientes con fibrilación auricular. Los estudios de validación de las poblaciones especiales tendrán requisitos diferentes y serán analizados separadamente.
7. Este consenso no es de aplicación para los dispositivos continuos sin manguito ni para los monitores de PA central. Será necesario que se sometan a estudios y protocolos de validación independientes.
8. Para la toma de las medidas y los datos se establece como método de referencia un método secuencial y en el mismo brazo: cada sujeto del estudio será sometido a 9 medidas



de PA (PAS y PAD) en el mismo brazo: 5 realizadas por los observadores, utilizando un esfigmomanómetro de mercurio, alternadas con 4 medidas realizadas por el supervisor, que utiliza el dispositivo a validar. Las 5 medidas de los observadores corresponden a los valores promedio de las 2 mediciones independientes realizadas por cada uno de ellos. Las medidas independientes de los observadores se promediarán cuando la diferencia de PA (PAD y PAS) entre ambos sean  $< 4$  mmHg; en caso contrario, se repiten las mediciones. La primera medida de los observadores (el promedio) se utiliza para clasificar la PA en su rango (alta, media y baja) y la primera medida del supervisor se usa para comprobar que el dispositivo no da error y ofrece un dato de PA del sujeto (hasta 3 intentos). Estas 2 primeras medidas no se usan en el análisis de validación, se desprecian.

9. Para la validación, la media de la PA arterial y su desviación estándar (medida del test VS referencia) aplicará los criterios establecidos por ANSI/AAMI/ISO publicados en 2013<sup>13</sup>.
10. Será obligatoria la publicación siguiendo el protocolo de la ESH-IP<sup>7</sup> de las diferencias de PA, y de los test de *Bland-Altman*, de tal manera que los resultados tengan la mayor difusión posible y sean lo más comprensible posible para todos los agentes implicados en la comercialización, validación y el uso de los dispositivos.

En la actualidad, los protocolos y formularios detallados para los estudios de validación aún están siendo desarrollados y serán publicados de manera detallada, de tal manera que se consiga el objetivo del consenso, descrito y desarrollado generando un recurso internacional y universal de calidad.

### Recomendaciones para la elección y el uso de los dispositivos de medida de la PA

Según lo expuesto hasta el momento, el primer criterio para seleccionar un dispositivo es que se encuentre clínicamente validado. Además, en caso de necesitar realizar la medida en alguno de los grupos especiales, se ha de seleccionar un dispositivo validado de forma independiente para ese grupo.

Tal y como se ha comentado, los resultados de los estudios de validación deben ser publicados en alguna revista científica. Sin embargo, es evidente que esta información no es accesible a todo el público que desea comprar dispositivos de medida de PA (tanto profesionales sanitarios como pacientes). Por esta razón, el

Grupo de Trabajo de la Sociedad Europea de Hipertensión se creó en 2004, con una página web ([www.dablededucational.org](http://www.dablededucational.org)) donde pueden consultarse los distintos dispositivos disponibles y recomendados en la práctica clínica. Otras sociedades, como la Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA) o la Sociedad Británica de Hipertensión también disponen de una sección en sus páginas web ([www.seh-lelha.org](http://www.seh-lelha.org) y [www.bhsoc.org](http://www.bhsoc.org), respectivamente), donde consultar la validación de los dispositivos.

En la página web [www.dablededucational.org](http://www.dablededucational.org) los dispositivos se agrupan en diferentes listados organizados según: (i) el método de medida de la PA empleado (Tabla 2), (ii) el ámbito donde vayan a utilizarse (clínica/farmacia, domicilio, ambulatorio), (iii) el lugar anatómico donde midan la PA (brazo, muñeca, dedo), o (iv) el método de inflado/desinflado del brazalete (semiautomáticos, automáticos).

Según los resultados de los estudios de validación, la Sociedad Europea de Hipertensión realiza una recomendación sobre el uso de cada modelo de dispositivo. Como ya se ha comentado anteriormente, la declaración de colaboración de AAMI/ESH/ISO<sup>13</sup>, que se encuentra actualmente en desarrollo, tiene como uno de los objetivos la estandarización y homogeneización de las recomendaciones en base a los requisitos de los estudios de validación. A día de hoy, un dispositivo estará recomendado cuando supere los criterios establecidos en el Protocolo Internacional<sup>6,7</sup> o alcance el “grado equivalente” según el protocolo de BHS (grado A o B)<sup>14</sup>. Por el contrario, cuando el dispositivo no supere los criterios del Protocolo Internacional, o alcance un grado C o D según el protocolo de BHS, la Sociedad Europea de Hipertensión no recomendará su uso. En ocasiones, los resultados sobre la validación de un determinado dispositivo pueden ser inciertos (se presentan en un resumen o no se cumplen estrictamente todas las condiciones fijadas en los protocolos -violación del protocolo-, o bien, puede no existir evidencia sobre la superación/no superación del Protocolo Internacional o el Protocolo de la BHS (el dispositivo puede que haya superado el protocolo de la AAMI<sup>5</sup>). En estos casos, la Sociedad Europea de Hipertensión tampoco recomienda el uso del dispositivo por ser “cuestionable”.

Aunque la web [www.dablededucational.org](http://www.dablededucational.org) se actualiza periódicamente, en ocasiones su contenido puede no estar totalmente actualizado, debido a la aparición constante de nuevos dispositivos. Es por ello que hay que tener cierta precaución al usarla. En cualquier caso, todos los estudios disponibles (artículos científicos)

**Tabla 2 | Tipos de dispositivos de medida de PA según el método utilizado para realizar la medición**

**Método auscultatorio.** La medida de PA se basa en la escucha/interpretación por parte de un observador de los sonidos de Korotkoff, originados por el flujo sanguíneo a través de la arteria braquial.

**Esfigmomanómetro de mercurio.** Es considerado el “patrón de oro”. Su uso en la práctica clínica es cada vez más limitado debido a los problemas de toxicidad del mercurio. En el futuro se prevé que su principal utilidad sea validar y calibrar otros dispositivos.

**Esfigmomanómetro aneroide.** La columna de mercurio es reemplazada por un sistema mecánico de fuelles de metal que posteriormente refleja la PA en una escala circular. Suelen ser menos precisos que los esfigmomanómetros de mercurio y requieren validación clínica. Sus principales inconvenientes son su sensibilidad a los daños mecánicos (golpes) y que requieren de un mantenimiento y calibrado frecuente (semestral) debido a que se desestabilizan fácilmente.

**Esfigmomanómetro híbrido.** La columna de mercurio es reemplazada por un medidor electrónico de presión que simula digitalmente dicha columna o al sistema utilizado en los dispositivos aneroides. También requieren de validación clínica.

**Método oscilométrico.** La medida de PA corresponde a una estimación realizada mediante un algoritmo establecido empíricamente, que utiliza como referencia las vibraciones de la pared arterial (oscilaciones de PA) detectadas en el manguito.

Todos los dispositivos oscilométricos son electrónicos y requieren de validación clínica.

Son los dispositivos habitualmente utilizados para realizar la medida de PA en la farmacia, en el domicilio (AMPA) y de forma ambulatoria (MAPA).

Según el lugar anatómico (arteria) donde se mida la PA, existen dispositivos de:

- Brazo (arteria braquial).
- Muñeca (arteria radial).
- Dedo (arterias digitales).

En el caso de los dispositivos de brazo, según el método de inflado/desinflado del brazalete, existen dispositivos semiautomáticos (inflado manual, desinflado automático) o automáticos (inflado y desinflado automáticos).

**Mixtos.** Combinan los dos métodos anteriores. En la validación clínica de los dispositivos mixtos, ambos métodos requieren ser evaluados de forma independiente.

PA: presión arterial.

sobre validación de dispositivos de medida de PA pueden encontrarse en las revistas científicas, fundamentalmente, en aquellas centradas en el estudio de la HTA, como *Blood Pressure Monitoring*, *Journal of Hypertension*, *Journal of Human Hypertension*, *American Journal of Hypertension*, etc.

Por tanto, al margen de la validación clínica, los dispositivos de medida de la PA presentan otras características que deben ser

tenidas en consideración por el farmacéutico para evitar errores o imprecisiones en la medición, para favorecer el cumplimiento de las recomendaciones para una correcta medida de la PA, o para ser más cómodos para el paciente:

- El uso de dispositivos oscilométricos (en la farmacia, en el domicilio o para la monitorización ambulatoria) evita importantes problemas del método auscultatorio, como son: (i) el entrenamiento de los observadores, (ii) la falta de escucha/interpretación de los sonidos de *Korotkoff* (sesgo del observador; principal fuente de error del método auscultatorio) o (iii) la preferencia de dígitos (“redondeo” de las cifras de PA, usualmente 0 o 5).
- Sin embargo, en pacientes con arritmias, los dispositivos oscilométricos pueden dar lugar a mediciones imprecisas<sup>6</sup>. En estos casos es preferible usar dispositivos auscultatorios (aneroides) o mixtos (usando el método auscultatorio). Si el paciente es quien va a realizar la medición de PA en su domicilio (o lugar de trabajo), la educación sobre la técnica de medición adquiere una especial relevancia.
- Se deben usar preferiblemente dispositivos de brazo que dispongan de un sistema de inflado automático o semiautomático.

Los dispositivos de muñeca pueden proporcionar medidas poco fiables si el dispositivo no se ubica a la misma altura que el corazón durante la medición; la flexión o hiperextensión de la muñeca durante la medida pueden originar problemas de fiabilidad. En general, estos dispositivos se emplearán cuando la medida en el brazo no sea posible o fuese muy difícil (ej. pacientes considerablemente obesos)<sup>17</sup>.

En el caso de los dispositivos de dedo, las imprecisiones en la medición también pueden deberse a la posición incorrecta del dispositivo respecto al corazón o al estado de la circulación periférica (Ej. vasoconstricción por frío). Por lo general, se recomienda evitar el uso de este tipo de dispositivos.

- Los dispositivos deben disponer de manguitos que permitan, como mínimo, realizar la medida en perímetros de brazo grande (de 32 a 42 cm), mediano (de 23 a 41 cm) y pequeño (de 17 a 22 cm). En edades pediátricas se deben usar manguitos especiales para perímetros de brazo menores o iguales a 14 cm. En sujetos con obesidad severa se han de utilizar manguitos extra-grandes para perímetros de

brazo mayores o iguales a 50 cm. Con esto se pretende que, en cada caso, la cámara de aire localizada en el interior del manguito cubra entre el 80% y 100% de la circunferencia del brazo del individuo.

- Al margen del tamaño, los sujetos obesos pueden requerir (para evitar errores en la medida) un manguito con forma tronco-cónica donde se detecten mejor las oscilaciones de PA al adaptarse mejor a la forma del brazo. Por otra parte, existen manguitos semi-rígidos, provistos de una lámina flexible en su interior, que favorece la colocación, ajuste (la lámina ejerce una presión adecuada) y cierre del manguito y, por tanto, evita imprecisiones en la medida. Esta característica adquiere especial interés cuando el manguito deba ser colocado y ajustado por la propia persona que realiza la medición (automedición) y esta tarea pueda suponer una dificultad (ej. ancianos)<sup>8</sup>.
- Finalmente, cabe señalar que los manguitos deben ser reemplazados cuando la superficie de velcro, utilizada como sistema de cierre, pierda su capacidad de adherencia.
- Dispositivos programables. Permiten realizar las medidas de PA de forma consecutiva (el manguito se infla automáticamente) debido a que el tiempo entre las mediciones está predeterminado. Normalmente, el dispositivo muestra el valor promedio de PA sistólica (PAS) y diastólica (PAD) al finalizar la última de las mediciones (también el de la frecuencia cardíaca).
- Dispositivos con memoria para el almacenamiento de las mediciones de PA. Estos aparatos son especialmente útiles cuando la fiabilidad de los datos aportados por el paciente pueda verse comprometida (manipulación errónea por parte del paciente) o, en general, para evitar pérdidas de información (el paciente olvida anotar los datos). En la actualidad ya es posible la utilización de un solo dispositivo para varios pacientes, al existir aparatos de medida de PA que guardan en memoria datos de varios usuarios. En estos casos es necesario asignar cada número de memoria un paciente concreto para evitar la mezcla de resultados.

Algunos modelos de dispositivos con memoria pueden conectarse a un ordenador al que se transfieren los datos almacenados. De esta forma, dichos datos podrán ser informáticamente analizados mediante el software desarrollado por el fabricante a tal efecto.

- Por último, es importante destacar que todos los dispositivos de medida de PA requieren de un mantenimiento y una

calibración periódica. En este sentido, se recomienda que, cada año, los dispositivos oscilométricos sean evaluados frente a un esfigmomanómetro de mercurio (método de referencia) para comprobar su exactitud (correspondencia entre las medidas obtenidas por ambos aparatos) y evitar así imprecisiones en la medida<sup>19</sup>.

### Casos prácticos

#### CASO PRÁCTICO 1

##### Presentación del caso

Paciente con hipertensión diagnosticada hace más de 5 años en tratamiento farmacológico con enalapril 20 mg, 1-0-0. La paciente ha mantenido valores de PA controlada durante este tiempo no presentando otras patologías ni comorbilidades. Teniendo un alto grado de control y conocimiento de la enfermedad.

La paciente ha monitorizado su PA sin presentar ninguna variación importante, siguiendo las recomendaciones de la toma de medida de PA domiciliaria (AMPA) siendo su farmacoterapia necesaria, efectiva y segura. La paciente utiliza un dispositivo de medida de PA clínicamente validado, no tiene un perímetro de brazo superior a 42 cm, fibrilación auricular, ni está embarazada. Acude a la farmacia preocupada porque durante la última semana ha estado fuera de casa y ha utilizado un dispositivo de medida que no era el suyo y ha obtenido unos valores de medida de PA muy por encima de los valores normales en ella.

Tras hacerle una serie de preguntas:

1. ¿Ha dejado de tomar la medicación?
2. ¿Ha habido cambios en su estilo de vida y/o medidas higiénico-dietéticas durante ese periodo?
3. ¿Qué tipo de dispositivo ha utilizado? ¿Cuál?

##### Resolución del caso

Tras entrevistar a la paciente y sabiendo grado de conocimiento y control de la enfermedad previo. Junto con las medidas de la PA en la farmacia con un dispositivo clínicamente validado que fueron completamente normales, se sospechó que las medidas obtenidas con el "nuevo" dispositivo no fueran fiables. Sospecha que se confirmó al recabar información sobre el dispositivo utilizado, se

trataba de un dispositivo comercializado, pero no clínicamente validado. Ante esta situación, se acordó medir la PA de la paciente durante, al menos, una semana con su dispositivo para poder dar o no validez a los datos aportados por la paciente.

## CASO PRÁCTICO 2

Paciente varón de 85 años, con un IMC de 30,2, presenta una hipertensión arterial diagnosticada hace más de 15 años. En tratamiento farmacológico con Valsartán 120 mg/1 comprimido cada doce horas, con valores medios de 130/75 mmHg. Recientemente, en una visita al cardiólogo le han prescrito Apixabán 2,5 mg (2 comprimidos/día) tras el diagnóstico de fibrilación auricular. El paciente suele tomarse la PA en la farmacia, pero tras el diagnóstico ha decidido adquirir un dispositivo para la toma de la medida domiciliaria.

## Consideraciones a tener en cuenta

Se trata de un paciente anciano, con un índice de masa corporal elevado, lo que hace sospechar que tenga una circunferencia de brazo superior a 42 cm. Además, es un paciente que ha sido diagnosticado con una arritmia recientemente.

## Resolución del caso

El dispositivo de elección para este tipo de pacientes sería aneroide o mixto para evitar imprecisiones de las medidas y además necesitaría un manguito adaptado a la circunferencia del brazo. Ante esta situación, el paciente o cuidador habría de ser instruido en la técnica de medición de manera muy precisa para evitar errores e imprecisiones.

## Bibliografía

1. Redon J, Tellez-Plaza M, Orozco-Beltran D, Gil-Guillen V, Pita Fernandez S, Navarro-Perez J, et al. Impact of hypertension on mortality and cardiovascular disease burden in patients with cardiovascular risk factors from a general practice setting: the ESCARVAL-risk study. *J Hypertens*. 2016;34(6):1075-83.
2. Estadística INd. Defunciones según la causa de muerte 2018 [cited 2016]. Available from: [www.ine.es](http://www.ine.es).
3. European Standard. (BSEN UNE-EN 1060-3:1997+A2:2010) Non-invasive sphygmomanometers-Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems. Brussels, Belgium: European Committee for Standardization; 2010, (2010).
4. O'Brien E, Petrie J, Littler W, de Swiet M, Padfield PL, Altman DG, et al. The British Hypertension Society Protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens*. 1993;11(suppl 2):S43-S63.
5. AAMI. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American National Standard. Manual, electronic or automated sphygmomanometers ANSI/AAMI SP10-2002/A1. 3330 Washington Boulevard, Suite 400, Arlington, VA 22201-4598, USA: AAMI; 2003.
6. O'Brien E, Pickering T, Asmar R, Myers M, Parati G, Staessen J, et al. International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit*. 2002;7(1):3-17.
7. O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, Karpettas N, Parati G, Asmar R, et al. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood pressure monitoring*. 2010;15(1):23-38.
8. Stergiou GS, Asmar R, Myers M, Palatini P, Parati G, Shennan A, et al. Improving the accuracy of blood pressure measurement: the influence of the European Society of Hypertension International Protocol (ESH-IP) for the validation of blood pressure measuring devices and future perspectives. *Journal of Hypertension*. 2018;36(3).
9. O'Brien E, Atkins N, Mee F, O'Malley K. Evaluation of blood pressure measuring devices. *Clinical and experimental hypertension (New York, NY : 1993)*. 1993;15(6):1087-97.
10. O'Brien E, Petrie J, Littler W, de Swiet M, Padfield PL, O'Malley K, et al. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of automated and semi-automated blood pressure measuring devices with special reference to ambulatory systems. *J Hypertens*. 1990;8(7):607-19.
11. Standardization IOf. Noninvasive sphygmomanometers: Clinical validation of automated measurement type (ISO) 81060-2 [2009;[Available from: [www.iso.org](http://www.iso.org).
12. Institute ANS. Noninvasive sphygmomanometers-Part 2: Clinical investigation of automated measurement type. <https://webstore.ansi.org/2013>.
13. Stergiou GS, Alpert B, Mieke S, Asmar R, Atkins N, Eckert S, et al. A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement. 2018;71(3):368-74.
14. O'Brien E, Petrie J, Littler W, de Swiet M, Padfield PL, Altman DG et al. The British Hypertension Society Protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens* 1993; 11(suppl 2): S43-S63.
15. Watson T, Lip GY. Blood pressure measurement in atrial fibrillation: goodbye mercury? *J Hum Hypertens* 2006; 20(9): 638-640.
16. Jani B, Bulpitt CJ, Rajkumar C. Blood pressure measurement in patients with rate controlled atrial fibrillation using mercury sphygmomanometer and Omron HEM-750CP device in the clinic setting. *J Hum Hypertens* 2006; 20(7): 543-545.
17. Palatini P, Parati G. Blood pressure measurement in very obese patients: a challenging problem. *J Hypertens* 2011; 29(3): 425-429.
18. Palatini P, Frick GN. Techniques for self-measurement of blood pressure: limitations and needs for future research. *J Clin Hypertens (Greenwich)* 2012; 14(3): 139-143.
19. Negishi K1, Yang H2, Wang Y2, Nolan MT2, Negishi T2, Pathan F2, Marwick TH2, Sharman JE2. Importance of Calibration Method in Central Blood Pressure for Cardiac Structural Abnormalities. *Am J Hypertens*. 2016 Sep;29(9):1070-6.



## Tema 5

### Educación para la Salud en la infancia y en la adolescencia

#### Narjis Fikri Benbrahim

Doctora en Farmacia. Miembro de la Cátedra de Atención Farmacéutica y Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada.

#### María José Zarzuelo Romero

Doctora en Farmacia. Miembro de la Cátedra de Atención Farmacéutica y Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada.

#### Introducción a la Educación para la Salud en Pediatría

La educación en general, como la Educación para la Salud (EpS) en particular, corresponde a una enseñanza. Por ello, el maestro, el educador, el instructor o los padres necesitan conocer y aplicar en su labor aspectos básicos del arte de enseñar que es la didáctica. La didáctica no se preocupa tanto por el “contenido” de la enseñanza, sino también por la manera en que se debe de enseñar. En este sentido, el *U.S Preventive Services Task Force* (USPSTF) contempla una serie de estrategias encaminadas a asesorar e informar a la población para que esta adquiera hábitos sanos y actitudes saludables:

- Limitar la información a las percepciones del paciente.
- Informar al paciente sobre los propósitos y los efectos que caben esperar de las conductas propuestas.
- Sugerir pequeños cambios, en vez de cambios muy importantes.
- En ocasiones, es más fácil añadir nuevos comportamientos que eliminar otros ya establecidos.
- Enlazar nuevas conductas con las antiguas.
- Obtener de la familia y del adolescente compromisos explícitos.
- Utilizar una combinación de estrategias (consejo individual, material escrito, material audiovisual, reuniones de grupo, recursos de la comunidad).
- Implicar a todo el grupo que trabaja en el programa de la infancia.
- Remitir a la familia a otros recursos educativos (libros, revistas, grupos de autoayuda, etc.).
- Vigilar el progreso y mejorar con el consejo de salud.

La EpS desde edades muy tempranas puede capacitar a los niños para tomar decisiones favorables a la salud y para adoptar comportamientos saludables a lo largo de su vida. Una de las mayores preocupaciones de la sociedad española actual es la sensibilización sobre la necesidad de crear hábitos de vida saludable que permitan una vida sana plena. Los objetivos para alcanzar esta meta se recogen en las diferentes etapas educativas:

En primaria, “Conocer y apreciar el propio cuerpo y contribuir a su desarrollo aceptando hábitos de salud y bienestar y valorando las repercusiones de determinadas conductas sobre la salud y la calidad de vida”.

Inicialmente, las intervenciones escolares de salud se basaron en el modelo tradicional de prevención de enfermedades. Desde los años 80, dichas intervenciones apuestan no solo por la prevención de enfermedades, también por la promoción de la salud.

En secundaria, “Conocer y aprender los aspectos básicos del funcionamiento del propio cuerpo y las consecuencias para la salud individual y colectiva de los actos y las decisiones personales y valorar los beneficios que suponen los hábitos del ejercicio físico, de la higiene y de una alimentación equilibrada, así como llevar una vida sana”.

#### Actividades preventivas y promoción de la salud en el niño sano

Los pediatras de Atención Primaria siempre han tenido en cuenta la importancia de la prevención en la infancia. Durante los últimos 40 años han sido evidentes los beneficios de incorporar una serie de actividades preventivas en la atención de la

infancia. Uno de los ejemplos más ilustrativos han sido las vacunas o pruebas de cribado, ya que demostraron resultados muy esperanzadores respecto a cantidades de enfermedades que hoy en día se pueden evitar. El optimismo generado por estos dos tipos de intervención ha favorecido una tercera actividad encaminada hacia la promoción de la salud: el consejo de salud.

## Vacunas sistemáticas

Las vacunas son sustancias biológicas obtenidas a partir de los virus o las bacterias que producen las enfermedades frente a las cuales queremos proteger al niño. La vacunación utiliza el mecanismo de defensa natural del organismo, así el niño vacunado podrá desarrollar sus propias defensas para luchar contra unas enfermedades específicas que pueden llegar a producir hasta la muerte en el caso de no vacunarse. El sistema inmunitario del niño pequeño es inmaduro, por ello, se necesita administrar varias dosis de vacuna para asegurar una respuesta efectiva y duradera del organismo.

Las vacunas sistemáticas van dirigidas a toda la población infantil, aunque existen también vacunas no sistemáticas que van dirigidas a prevenir enfermedades en situaciones concretas.

Antes de disponer de las vacunas, la población sufría enfermedades que hoy para muchos de nosotros son casi desconocidas (poliomielitis, difteria, rubéola congénita); otras han disminuido notablemente (sarampión, parotiditis); y, en otras, se abren posibilidades muy prometedoras para la disminución de la mortalidad y morbilidad infantil (caso de la enfermedad invasora por serotipos incluidos en las vacunas del neumococo, varicela).

Para ello, es muy importante educar sobre la efectividad y seguridad de las vacunas, especialmente a los padres de niños pequeños para favorecer el cumplimiento del calendario de vacunas sistemáticas. Asimismo, el calendario vacunal, fijado por cada comunidad autónoma, debe de ser una prioridad absoluta de cualquier programa preventivo en la población infantil.

Cualquier personal sanitario ha de comunicar a los padres que, a la hora de llevar a sus niños a vacunar deben de cumplir una serie de procedimientos que son los siguientes:

- Llevar siempre la cartilla de vacunación para saber el estado vacunal, así como registrar las nuevas vacunas administradas.
- Informar al médico y enfermero sobre la situación y los problemas que presenta el niño, en el caso de que el niño se encuentre mal y el porqué; si presenta alguna alergia grave; si previamente tuvo alguna reacción grave a alguna vacuna; si ha recibido alguna vacuna en el último mes, inmunoglobulinas o transfusión sanguínea en los tres últimos meses; si tiene alguna enfermedad o recibe algún tratamiento que afecte a la inmunidad; o si vive con alguien que no está inmunizado.
- Esperar en el centro de salud unos minutos tras la administración de la vacuna por si aparece reacción secundaria.

## Recomendaciones nutricionales por grupo de edad

Una buena alimentación favorece no solo el crecimiento y una buena salud del niño, sino también el desarrollo de sus capacidades. La alimentación en los primeros años de vida del niño es de máxima importancia para garantizar su buen desarrollo y estado de salud. También lo es por las repercusiones positivas que el hecho de instaurar unos buenos hábitos de la alimentación desde la niñez tendrá en los hábitos y la salud del adulto: un niño correctamente alimentado probablemente se alimente también de forma adecuada cuando crezca.

A grandes rasgos, las características de una buena nutrición son:

- Que llene los requerimientos calóricos.
- Que sea equilibrada.
- Que sea completa.
- Que sea adecuada a la edad.
- Que sea estéril. Esta condición es aplicable a todas las edades, pero es particularmente importante en los primeros años de vida (lactantes, sobre todo), ya que si eso no se cumple puede ocasionar enfermedades e, incluso, la muerte del niño.

De forma general, una dieta equilibrada en la infancia y juventud debe contener:

- 2-3 raciones diarias del grupo de alimentos: leche y derivados.
- 2-3 raciones diarias del grupo de alimentos: carne, pescado y huevos.
- 6 a 10 raciones diarias del grupo de alimentos: legumbres, pan, cereales y derivados (si no es activo, las raciones recomendadas son de 4 a 6).
- 2-4 piezas de fruta al día.
- 3-4 raciones al día de verdura u hortalizas.
- Grasas, aceites, sal y azúcar con moderación.

No obstante, se pueden distinguir tres etapas durante el periodo de alimentación del niño:

- a) Nutrición en el primer año de vida.
- b) Nutrición en la edad preescolar y escolar.
- c) Nutrición en la adolescencia.

### Nutrición en el primer año de vida

En el primer año de vida se recomienda potenciar la lactancia materna. La leche materna es la alimentación de elección durante los 6 primeros meses. Se debe de continuar con la lactancia mientras se introduce la alimentación complementaria hasta los 12 meses de edad. Se debe de fomentar y apoyar el amamantamiento y mantener la lactancia exclusiva por lo menos hasta los 6 meses por sus numerosas ventajas. En este sentido, la leche materna presenta los precisos nutrientes para el lactante y además en cantidades adecuadas; está siempre preparada y en la temperatura adecuada; las infecciones son menos frecuentes y menos graves, ya que el modo de amamantar es absolutamente higiénico, posee propiedades antiinfecciosas y se ingieren anticuerpos de tipo IgA; disminuye la frecuencia de enfermedades alérgicas y se refuerza el afecto madre-hijo. A los niños que llegan a los seis meses con lactancia materna exclusiva es preferible introducirles primero fruta y purés de verdura y carnes. Se debe de intentar retrasar los cereales, sobre todo cuando la madre no dispone de leche suficiente para preparar la papilla con su leche.

Aunque sabemos que la lactancia materna es el alimento ideal para el niño, puede que una madre no pueda criar de forma natural a su niño. Para ello, existe en el mercado unas alternativas que se parecen a la leche materna. Son las fórmulas de inicio que se dan desde el nacimiento hasta los cuatro o seis

meses y las fórmulas de continuación que deben de ser acompañadas de una gran variedad de alimentos (alimentos sólidos o semisólidos) cuya finalidad pretende educar al niño hacia los alimentos que formarán parte de su alimentación habitual. Estos pueden introducirse a partir del cuarto mes de forma progresiva. La leche de vaca queda excluida de la alimentación del niño menor de un año por la cantidad de sodio que contiene, ya que, en este periodo de vida, la capacidad renal está muy limitada y no se podría eliminar por esta inmadurez renal.

### Nutrición en la edad preescolar y escolar

La edad preescolar comprende los niños de 3 a 5 años y la edad escolar de 6 a 12 años. En cualquier caso, los objetivos nutricionales pretenden asegurar el crecimiento y el desarrollo del niño y promover hábitos alimenticios saludables para evitar enfermedades a corto/largo plazo.

En esta etapa, las necesidades de energía para el crecimiento disminuyen en comparación a la primera infancia (1 a 3 años), el crecimiento es continuo pero lento en los niños de 6 a 12 años. Sin embargo, este periodo reviste interés por otros motivos:

1. Es en esta época de vida cuando se adquieren los hábitos alimentarios de los que dependerá posteriormente el estado de salud.
2. Debido a que los requerimientos en energía y proteínas son menores, aparece un riesgo real de obesidad.
3. Es en este periodo cuando se eligen las pautas de alimentación, se establecen gustos y aversiones. La familia, los amigos y los medios de comunicación influyen en sus elecciones sobre los alimentos. Hay que evitar, por ejemplo, que los niños abusen de la bollería industrial y sustituirla por un bocadillo sano. Actualmente se asiste a un fenómeno de "americanización" (exceso de proteínas y grasas en vez de hidratos de carbono y fibra), y es conveniente luchar contra esta tendencia.

### Nutrición en la adolescencia

La adolescencia se caracteriza por importantes cambios somáticos del organismo, cuantitativos y madurativos, que coinciden con la maduración sexual. Las necesidades en micronutrientes, y sobre todo de las proteínas, aumentan considerablemente.

Hay que seguir enseñándoles a comer de forma sana y equilibrada, ya que en esta edad se suele descuidar la alimentación, por el ritmo de vida que llevan. Se aconseja entre otras cosas:

- Que beban mucha agua.
- Que disminuyan la cantidad de azúcares.
- Que coman fruta o vegetales como tentempiés.
- Que disminuyan la cantidad de mantequilla y salsas espesas.
- Que consuman más pescado y pollo.
- Que tengan bocadillos nutritivos preparados, ya que muchas veces los adolescentes comerán lo primero que encuentren.
- Si hay alimentos que no quiere que su hijo consuma, evite llevarlos a casa, tales como son las bebidas refrescantes, alimentos procesados.

### Consejos preventivos de los accidentes infantiles

La trascendencia de los accidentes en la infancia viene determinada tanto por su elevada frecuencia, como por las graves repercusiones que generalmente pueden tener sobre la salud y bienestar del niño. Para ello, la contribución de la familia y los educadores en general es fundamental para la seguridad del niño. Durante los primeros años de vida, esta seguridad depende de los padres o cuidadores en general. Sin embargo, estos han de enseñar poco a poco a reconocer los riesgos para evitar los posibles peligros y educarlos para desarrollar las habilidades que les permitan hacer frente a los riesgos que les rodean en su actividad diaria, dentro y fuera del hogar.

### Consejos de salud para la prevención de accidentes en el hogar

El hogar constituye el entorno en el que se desarrollan la mayor parte de las actividades y los juegos de los niños, sobre todo, en la primera infancia. Se propone para ello algunos consejos para evitar accidentes domésticos:

#### Caídas:

- El calzado del niño debe ser ajustado y con suelas antideslizantes.

- Proteger escaleras, ventanas o barandas con barrotes de tal forma que el niño no pueda introducir la cabeza.
- El niño debe de estar bien ajustado tanto en su silla o trona como en el cochecito.

#### Heridas:

- Las herramientas del hogar (cuchillos, tenedores, picadoras...) deben estar fuera del alcance del niño.
- Cubrir con protectores los bordes agudos o cantes de los muebles con los que el niño pueda chocar.

#### Quemaduras y choques eléctricos:

- Antes de introducir al niño en el baño, comprobar que la temperatura del agua no exceda los 37°C.
- Mantener los líquidos calientes inaccesibles para el niño.
- Comprobar la temperatura del biberón.
- Mantener enchufes y electrodomésticos alejados del agua.
- Poner protectores a los enchufes para impedir que el niño meta los dedos.

#### Intoxicaciones:

- Mantener cualquier producto tóxico (productos de limpieza, medicamentos, insecticidas, abonos) fuera del alcance del niño.
- Cuando sea necesario que el niño tome medicamentos, explicarle que no son golosinas.

#### Ahogamientos:

- No dejar nunca a un niño pequeño solo en la bañera.
- Tener especial cuidado con los acumuladores de agua (cubos o barreños).

### Consejos de salud para la prevención de accidentes fuera del hogar

Evitar accidentes en la calle o zonas de ocio depende de una permanente labor educativa sobre el comportamiento del niño que ha de empezar, por ejemplo, de los adultos. Para ello, se recomienda, por ejemplo, que:



## Caídas y traumatismos:

- Los parques infantiles y las zonas de ocio tengan un entorno seguro, es decir, separados y protegidos de tránsito de vehículos a motor y no estar permitida la entrada a animales.
- Permitir a los niños el uso de la bicicleta solo en zonas cerradas al tráfico y siempre con casco.
- Cuando se tenga la edad reglamentaria, el uso de ciclomotor requiere conocer y respetar las señales de tráfico, así como usar siempre un casco homologado.

## Atropellos:

- Enseñar al niño cuanto antes a comportarse como peatón. Imitar a los padres cruzando por pasos de cebra, respetando los semáforos, o caminando por las aceras, es un hecho a tener en cuenta en toda la infancia.
- Acompañar siempre a los niños en la calle, ya que hasta los 8-9 años no cuentan con la suficiente seguridad para cruzar solos la calle.

## Ahogamientos:

- Enseñar al niño a nadar y defenderse dentro del agua lo antes posible.
- Después de la comida, atrasar el baño, al menos dos horas, hasta finalizar la digestión.
- Seguridad en las piscinas.
- Para evitar lesiones graves, explicar a los niños que no deben arrojarse de cabeza al agua en zonas poco profundas o donde se desconozca la profundidad.

## Caídas y heridas:

En la escuela, los accidentes afectan de diferente forma según se trate de alumnos de corta edad o más mayores. Para evitarlo, los profesores y demás personal del colegio deberán de velar por la seguridad del niño. En este sentido habrá que:

- Separar las zonas de juego de los niños pequeños y grandes.
- Vigilar los juegos durante el recreo, detectando aquellos que suponen un riesgo.
- Vigilar durante los momentos de entrada y salida de clase

que los niños suban y bajen sin atropellarse.

- Supervisar siempre las actividades deportivas.
- Retirar del patio cualquier obstáculo que propicie una caída.

## Intoxicaciones:

- Prestar especial atención a los niños más pequeños, que no lleven a la boca cualquier sustancia tóxica, tales como son las plastilinas, pinturas o los pegamentos.
- No dejar al alcance de los niños los productos de limpieza o cualquier otro producto tóxico.

## Prevención de accidentes de automóvil:

Los accidentes de tráfico de vehículos de motor originan lesiones muy graves en los niños y son la primera causa de muerte en estas edades. Para disminuir la siniestralidad se pueden dar una serie de recomendaciones para aumentar la seguridad del niño como ocupante del vehículo. Según las últimas recomendaciones de la Dirección General de Tráfico en el año 2018, un menor ha de viajar en sentido contrario a la marcha en una sillita homologada el mayor tiempo posible, como mínimo hasta los 15 meses, ya que se reduce cinco veces la probabilidad de sufrir lesiones graves en un accidente. En caso de impacto, se redistribuye mejor la carga y se reducen los movimientos de la cabeza en relación al frágil cuello del niño.

Además, los adultos deben de dar ejemplo poniéndose siempre el cinturón de seguridad al subir al coche y enseñar a los niños subir y bajar siempre por el lado cerca de la acera.

## Higiene del niño

Enseñar hábitos de higiene desde la infancia es un punto muy importante en la educación de los niños para su desarrollo personal. Estos deben de aprender desde pequeños y a través de sus padres la importancia de estar limpio, no solo de cara a los demás, sino también como medida de prevención ante posibles enfermedades e infecciones.

**Higiene diaria.** La higiene del recién nacido dependerá exclusivamente de los padres. Para habituar el niño en su higiene personal, es fundamental que el baño se practique desde el nacimiento. En este caso, la función de los padres es de controlar en todo mo-

mento que el cordón umbilical permanezca seco envolviéndolo en una gasa estéril para evitar el contacto directo con el agua. Antes de comenzar el baño, hay que comprobar que la temperatura del agua no supere los 37°C y emplear solo gel o jabón neutro. Para relajar la piel del bebé, se le puede aplicar un aceite hidratante y nunca polvos de talco. El secado después del baño es muy importante, de tal forma que se debe de prestar especial atención en los pliegues donde, ocasionalmente, pueden aparecer irritaciones. En el caso de las niñas, es muy importante eliminar los restos de heces y secreciones de la región vulvar con agua o suero fisiológico, limpiando sin frotar y siempre de delante hacia atrás.

A partir del primer año de vida, es cuando el niño comienza a ser más activo y autónomo. Manipular tierra, ensuciarse o intentar comer solo, por ejemplo, les ayuda a desarrollarse y además es una buena oportunidad para que los padres empiecen a explicarles las primeras nociones sobre higiene, como lavarse las manos antes de comer y después de usar el retrete, o mantener las uñas cortas.

A partir de los 6 años, los padres deben de enseñar a los niños a lavarse los genitales. En el caso de las niñas aprenderán a lavarse desde la vulva hacia el ano y en los niños a lavarse el glande y practicar la retracción del prepucio.

**Higiene del vestido.** El vestido debe de ser ajustado a las condiciones ambientales. Es recomendable usar ropa holgada para mayor comodidad del niño, y siempre de fibras naturales de hilo o algodón, ya que permiten transpirar mejor, y lavar las prendas del bebé con jabón neutro evitando sustancias como lejías, detergente o jabones cáusticos.

**Higiene del biberón.** Es fundamental que los padres o cuidadores en general sigan unas pautas de higiene en la preparación de los biberones. Se recomienda:

- Lavarse las manos antes de preparar el biberón.
- Lavar el biberón y la tetina con agua, jabón y un cepillo. Aclararlos con abundante agua y dejarlos secar sin frotar con paños, ya que suelen contener un alto número de bacterias.
- Preparar el biberón justo antes de la toma y consumirlo como máximo a las dos horas.
- El agua para preparar el biberón ha de ser preferentemente mineral y de baja mineralización.

**Higiene bucodental.** El estado de los dientes de leche es muy importante para la dentadura definitiva, ya que es un error pensar que como van a caerse no importa su cuidado, ni que se van a picar. Efectivamente, los dientes de leche hay que mutarlos, pero durante mucho tiempo el niño a la vez tiene dientes de leche y definitivos, que son necesarios para una buena masticación del niño, y si tiene caries producen dolor e infecciones alterando su nutrición. Además, los niños no tienen suficiente habilidad manual para realizar un cepillado eficaz hasta los 9-10 años, y que los padres deben ayudarles a supervisar el cepillado después de que los niños lo hagan.

Las afecciones bucales, y en especial las caries y las alteraciones periodontales, representan uno de los principales problemas sanitarios de nuestra sociedad. Para disminuir su incidencia es necesario educar a los niños en el autocuidado (higiene y alimentación), ya que se ha demostrado que la prevalencia de las caries se puede disminuir entre un 40 y 60 por ciento con medidas preventivas. Un niño puede estar protegido, a través de una alimentación sana e higiene adecuada.

Para la prevención de las caries se ha de informar a los padres sobre los alimentos cariogénos: sacarosa (carbohidrato más cariogénico), azúcares con textura pegajosa o blanda. Por otra parte, con el fin de prevenir las maloclusiones, los padres han de evitar la succión del pulgar o la succión labial y el empleo prolongado del chupete.

Para llevar una buena higiene bucodental se proponen las recomendaciones siguientes:

- Limpiarse los dientes y las encías en profundidad con pasta fluorada. Según la edad que tenga el niño, se aconseja una determinada concentración de flúor en la pasta dentífrica:
- A los 12-15 meses de vida debe de iniciarse el cepillado dental. En niños menores de 2 años, el cepillado deberá de realizarse por los padres, con agua sin pasta dentífrica, o con pasta sin flúor, o con un máximo de 250ppm de flúor.
- Desde los 2 a los 6 años, el niño deberá cepillarse con una pasta dentífrica con un contenido en fluoruro de hasta 500 ppm, la cantidad de pasta deberá de ser del tamaño de un guisante. El niño deberá de cepillarse 2 veces al día, y sobre todo antes de acostarse.

- Desde los 6 años es recomendable el cepillado de los dientes después de las comidas y al acostarse con una pasta dentífrica que contenga entre 1.000 y 1.450 ppm de flúor.
- Disminuir los alimentos y las bebidas que contengan azúcar. Los estudios han demostrado que cuando aumenta el consumo de azúcar se produce un aumento de las caries.
- Visitas regulares al dentista.

### Consumo de alcohol, tabaco y otras drogas en la infancia y adolescencia

#### Educación sobre el consumo de alcohol

Durante la infancia, los niños aprenden a identificar el alcohol con el mundo adulto, bien por el ejemplo de sus padres y madres, bien por otra influencia social (cine, televisión). Al igual que otras muchas conductas relacionadas con la salud y el bienestar, el inicio en el consumo de alcohol y la posterior habituación se produce a una edad en la que preadolescentes y adolescentes se encuentran escolarizados. Por ello, desde la escuela se puede intervenir para evitar este consumo.

La adolescencia es especialmente una etapa crítica para el inicio del consumo de sustancias adictivas. Son sustancias que marcan en muchos adolescentes el acceso al mundo adulto. La imitación y el deseo de ser igual a los demás tiene un peso muy importante en el inicio del consumo del alcohol. Hay que incrementar la educación de los jóvenes sobre el alcohol, especialmente incrementar la concienciación sobre los efectos nocivos y su repercusión sobre su vida adulta. Hay que realizar anamnesis de consumo y dar consejo al menos una vez al año en todas las actividades llevadas a cabo en la consulta y en aquellas otras que se realicen para promocionar hábitos de vida saludables.

Debido a la cercanía y la influencia que pueden ejercer sobre los alumnos, los profesores y demás miembros de la comunidad educativa en colaboración con los padres deben de convertirse en agentes de prevención. Para ello, los padres deben de estar en contacto con los profesores de sus hijos, instaurar normas a cumplir en la casa (hora de llegada, tareas a realizar en casa, etc.), o conocer a los amigos que frecuentan sus hijos.

La educación sanitaria sobre el consumo del alcohol también debe de ser dirigida a las madres embarazadas. Se debe de aconsejar sobre la necesidad de evitar el consumo de alcohol y otras drogas a lo largo de la gestación. Consejo orientado a prevenir el síndrome de alcoholismo fetal. Las mujeres embarazadas que beben de modo exagerado pueden tener abortos prematuros de bajo peso al nacer y de desarrollo inferior al normal y con baja resistencia a las enfermedades. Además, se debe de hacer énfasis en que no existe un nivel seguro de consumo de alcohol durante el embarazo.

#### Educación sobre el consumo de tabaco

El tabaquismo es otro hábito que perjudica a la salud. Por lo general, la conducta referida al consumo de tabaco se establece en la adolescencia e incluso antes. Los fumadores jóvenes pueden adquirir el hábito y convertirse en adictos antes de alcanzar la edad adulta, lo que les hace menos capaces de abandonar el tabaquismo y tener más probabilidades de padecer un problema sanitario con el tabaco.

Existen factores que contribuyen al tabaquismo de los jóvenes, con inclusión de la conducta, las actitudes y las expectativas tanto de los padres como de los compañeros.

Debido a los daños para la salud causado por el consumo del tabaco es conveniente que la comunidad educativa intervenga, educando a los jóvenes y desarrollando actividades preventivas. Como hemos visto anteriormente en el caso del alcohol, se puede intervenir desde la escuela para evitar el consumo del tabaco. Entre las recomendaciones de prevención de tabaquismo activo y pasivo, se contemplan las siguientes opciones:

- Informar a los padres sobre los efectos nocivos que provoca el humo del tabaco a sus niños y aprovechar para ofrecerles ayuda para deshacerse del tabaco.
- Aconsejar a la madre embarazada el abandono del tabaco, abandono orientado a promocionar el desarrollo adecuado del feto y a prevenir la muerte súbita del lactante.
- Informar a los jóvenes sobre cómo el tabaco afecta negativamente al aspecto físico (oscurecimiento de los dientes y mal aliento, por ejemplo) y al rendimiento deportivo, que puede resultar más bajo. Además, se les debe aclarar y avisar del problema de adicción asociado al tabaco y de

todas las enfermedades que pueden manifestarse como consecuencia del consumo del tabaco.

## Educación sexual, embarazo no deseado y enfermedades de transmisión sexual

En la actualidad, está ampliamente reconocido que el embarazo en adolescentes y la maternidad temprana están asociados con fracaso escolar, deterioro de la salud física y mental, aislamiento social, pobreza y otros factores relacionados.

Respecto a las enfermedades de transmisión sexual existen más de treinta enfermedades bacterianas, virales, fúngicas, que pueden ser transmitidas por vía sexual.

Para ello, tanto los padres como la sociedad educativa en general, deben educar a los jóvenes desde los 12 años sobre la salud sexual y reproductiva. Esta educación deberá de ser adecuada a la edad. La educación sexual iniciada en la casa tiene la ventaja de que el niño reciba una información correcta, no distorsionada ni cargada de morbosidad, como acontece cuando le llega a través de amigos, de conversaciones, etc. Es por ello que los padres deben crear un clima de confianza y de libertad en la casa y hablar con sus hijos sobre la salud sexual de forma clara, sencilla y natural. En la edad preescolar, la curiosidad del niño le induce a preguntar (manifestaciones del embarazo, por ejemplo). Frente a estas situaciones, los padres deben de dar respuestas claras, veraces, sencillas, dichas con naturalidad, sin temor, preocupación o vergüenza.

En la edad escolar surgen otras preguntas, sobre todo si se le dio al niño confianza a dirigirse a sus padres para aclarar las dudas que se le presenten. En este caso, habrá que contestarle siempre de forma natural y sencilla, adaptando siempre la información a la edad del niño.

Al principio de la adolescencia es necesario educar a las niñas acerca de la menstruación y crecimiento de los senos, haciendo hincapié en que se trata de fenómenos naturales. Asimismo, a los niños se les informará de los fenómenos como son las erecciones, insistiendo en que se trata de hechos normales del desarrollo.

Otro aspecto de real importancia en la educación sexual es la prevención del embarazo no deseado y las enfermedades de

transmisión sexual. Para ello, se recomienda educar sobre la importancia de planificar la protección desde la primera relación sexual, informar sobre los recursos de anticoncepción: preservativos masculinos de látex para relaciones esporádicas y su combinación con anticonceptivos orales para relaciones continuadas. Además, es importante educar sobre las consecuencias del contacto sexual con personas que tengan posibilidades de estar afectados por alguna infección de transmisión sexual, promiscuidad y, finalmente, comprobar la vacunación contra la hepatitis B (vacuna que tiene alto grado de eficacia en la mayoría de los individuos que complementan el esquema de tres dosis).

## Actividad física

Se recomienda que la actividad física se planifique con el objetivo de mantener y mejorar la forma física. En la infancia y la juventud, las personas son más activas, sin embargo, hay un porcentaje elevado de ellas que no alcanza los niveles adecuados. La escasa actividad en estas etapas no solo es peligrosa, sino que conlleva a una baja forma física, una menor autoestima y una pobre imagen corporal.

Los padres y las madres en estas edades están en una posición privilegiada para ayudarle a que se convierten en personas activas. En este sentido, conviene recordar que junto con la actividad física (práctica de algún deporte a partir de los seis años), la dieta sana, la higiene y el sueño regular son los cimientos para llegar a la vida adulta sanos y poder disfrutar de una vida plena. Además, los beneficios del deporte en la salud de los niños pueden ser múltiples (beneficios físicos y psíquicos).

Todos los niños deben participar en actividades físicas de al menos intensidad moderada durante una hora diaria. Esta actividad física debe ser continuada o en periodos de 10 minutos a lo largo del día. Además, al menos dos veces a la semana, partes de estas actividades físicas deben ayudar a mejorar y mantener la fuerza muscular y la flexibilidad. En el caso contrario, los padres deben intentar que sus hijos se aproximen lo más posible a estas recomendaciones.

Para ello, pueden incorporar progresivamente esta actividad física en su vida diaria (ayudar a las tareas cotidianas, caminar y pasear, juegos, subir y bajar escaleras, etc.).



Además, hay que tener en cuenta que si los padres realizan alguna actividad física estarán transmitiendo a sus hijos un modelo de vida activa, ya que un niño siempre copiará los actos de sus padres, sus ideas o forma de ver las cosas en todas las áreas, incluida la actividad física.

Como posibles actividades físicas espontáneas o dirigidas, recomendadas según el grupo de edad, pueden citarse:

- **Edad preescolar (2 a 5 años):** Se debe fomentar, sobre todo, la agilidad y flexibilidad del organismo. Es suficiente la actividad espontánea cuando se les permite el juego libre. Los ejercicios físicos a realizar pueden ser: saltar, trepar, jugar, bailar.
- **Edad escolar (6 a 12 años):** El objetivo de la actividad física en esta etapa, es el dominio y control del equilibrio, así como el perfeccionamiento de los movimientos automáticos. Las prácticas deportivas adecuadas en estas edades son entre otros: natación, juegos con balón, patinaje, ciclismo, juegos artísticos.
- **Preadolescencia y adolescencia (12 a 16 años):** Durante estas últimas etapas del desarrollo, el individuo experimenta importantes cambios físicos, sexuales y psicológicos. Los objetivos de la práctica deportiva son: favorecer la socialización, desarrollar el sentido del compañerismo, estimular el desarrollo personal, ordenar la competición y conseguir aumentar la fuerza física y resistencia. La preadolescencia se caracteriza por una importante vulnerabilidad, fatigabilidad y deseo psicofísico. Por lo tanto, es aconsejable que no se practique un único deporte y que tampoco se realicen deportes de resistencia. En esta etapa, habrá que enseñarles que no se puede siempre ganar o ser campeón. En la adolescencia se produce un importante desarrollo de la talla y musculatura, por lo tanto, ya pueden realizarse deportes de competición, de contacto y de fuerza, procurando no olvidar la práctica de ejercicios físicos y psicológicos complementarios.

### Prevención de la obesidad

La obesidad, junto con la anorexia nerviosa, la bulimia y otras, es uno de los trastornos alimentarios más extendidos en nuestra sociedad actual. En España afecta casi la tercera

parte de la población son cada vez más niños y jóvenes que la sufren. Un niño se considera obeso cuando supera el 20 por ciento de su peso ideal. La obesidad está relacionada con riesgos para la salud, derivados de la tensión arterial y el colesterol elevados, y del desarreglo del índice de glucógeno. Estas alteraciones provocan el desarrollo de problemas circulatorios, cardíacos y hormonales, entre ellos la diabetes.

Para evitar estas situaciones clínicas hemos de intervenir desde la infancia, llevando a cabo acciones enfocadas hacia una vida saludable, en el ámbito escolar y familiar, como son las siguientes:

- Incluir en la formación docente materiales didácticos y orientaciones sobre alimentación y nutrición y sobre la práctica regular de actividad física.
- Realizar talleres y actividades extraescolares que inicien a los escolares en el mundo de la cocina y gastronomía para que aprendan a comprar alimentos, prepararlos y cocinarlos siempre de forma sana.
- Practicar deporte e incorporar hábitos de vida saludable de forma diaria como andar, montar a bicicleta, subir y bajar escaleras y patinar y evitar que pasen horas y horas delante del televisor, con los videojuegos o con el ordenador.
- Enseñar desde la niñez a comer de forma sana y equilibrada. Para ello, evitar el consumo excesivo de carnes grasas, embutidos, productos de bollería, bebidas azucaradas y “chucherías” y promover el consumo de frutas, verduras, pescado, carnes magras y cereales.

Finalmente, para lograr estos objetivos, la educación también debe de ser dirigida a los padres, y esencialmente a las madres ya que son ellas quienes suelen planificar las comidas diarias y organizar las compras. Además, los hábitos de la familia tienen una influencia decisiva sobre los niños hasta tal punto que de padres obesos salen normalmente hijos obesos.

### Protección solar en el niño

La protección solar o fotoprotección se refiere a la protección frente a los posibles efectos adversos de la luz ultravioleta. La protección frente a la radiación solar se consigue, por mecanismos propios del individuo (melanina, queratina...) y otros

externos (ropa, sombrilla, gafas de sol, etc.). La fotoprotección es importante en la infancia ya que una exposición inadecuada puede provocar insolación, quemaduras, alteraciones del sistema inmunitario, afecciones oculares y cáncer de piel. Además, estos efectos son más importantes en el niño porque no tiene desarrollado todavía el sistema natural de protección. Para ello, es necesario dar consejos para prevenir exposiciones solares excesivas, especialmente en lactantes y niños pequeños. En este sentido, pueden citarse algunas recomendaciones para proteger a los niños frente a la radiación solar:

- No exponer al sol niños menores de 3 años.
- Proteger al niño con gorro, camiseta y gafas.
- No utilizar colonias o cosméticos con perfume, para evitar reacciones de fotosensibilidad.
- Aplicar un fotoprotector resistente al agua, de forma generosa, media hora antes de salir y sobre piel seca. Reaplicarlo cada 2 horas o después de un baño prolongado.
- Evitar la exposición al sol entre las 12 y las 16 horas

## Casos prácticos

### CASO PRÁCTICO 1

#### Presentación del caso

Unos padres acuden a la farmacia para pesar a su bebé recién nacido. Son primerizos y están un poco agobiados porque no saben si lo harán bien como padres.

#### Resolución del caso

1. Les preguntamos si lo están amamantando y cuánto tiempo tienen pensado. Les recomendamos que a los 6 meses empiecen a meterle la fruta, verdura y carnes y después se pase a los cereales.
2. Les hablamos acerca del calendario de vacunas y de las

no sistemáticas, y les explicamos la importancia de la vacunación.

3. Les recomendamos que:

- Ahora que viene el verano no lo expongan al sol
- Protecciones en escaleras y barandas para evitar golpes
- Enchufes y electrodomésticos alejados del agua
- Prestar atención con qué se llevan a la boca
- Practicar buena higiene diaria, de la ropa y del biberón

Y para lo que necesiten iremos aconsejando durante las etapas de su vida.

### CASO PRÁCTICO 2

#### Presentación del caso

Una madre llega a la farmacia preocupada porque nota raro a su hijo adolescente, no quiere salir y tiene una mala actitud. Nos pide que la aconsejemos.

#### Resolución de caso

Le decimos que lo más importante es el ejemplo de los padres, que intenten delante de él actuar de la manera que quieran que él se comporte.

Concienciar sobre los efectos nocivos del alcohol y el tabaco y su repercusión en la edad adulta. Sugerir contacto con los profesores, instaurar normas en la casa y conocer a los amigos.

Educarles sobre salud sexual y reproductiva dando respuestas claras, veraces, sencillas, dichas con naturalidad, sin temor, preocupación o vergüenza

Recomendarles que estén activos con ejercicio físico para mejorar la autoestima, favorecer la socialización, desarrollar el sentido del compañerismo, estimular el desarrollo personal, ordenar la competición y conseguir aumentar la fuerza física y resistencia.

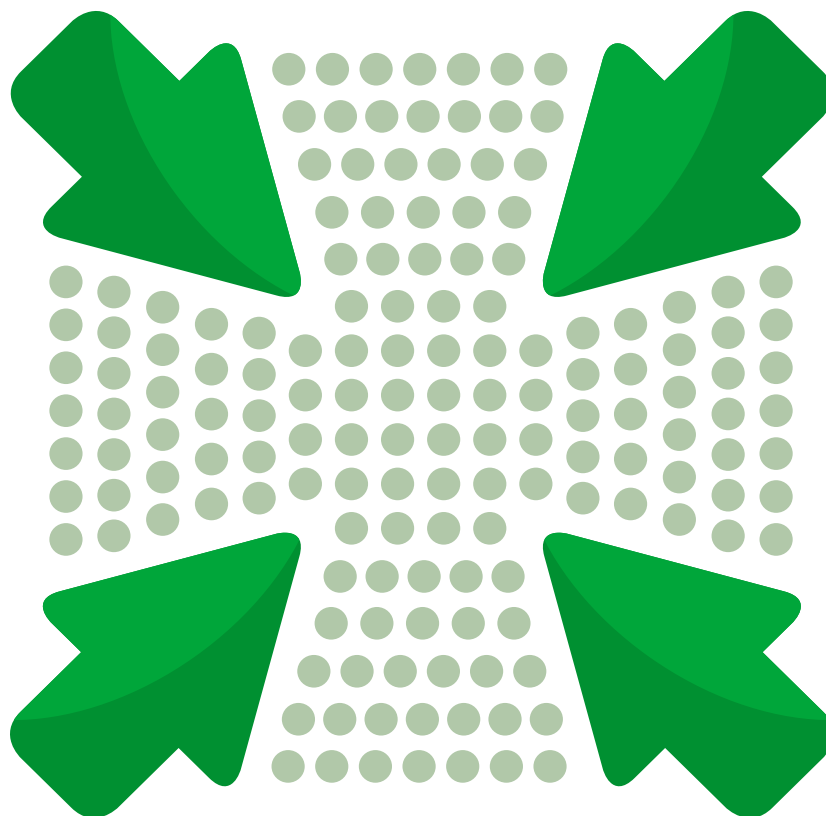
## Bibliografía

1. Álvarez Alva R. Educación para la salud. Ed. Manuel Moderno, 2005.
2. Grupo de Trabajo PrevInfad de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap) y del Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud (PAPPS-semFYC). Recomendaciones PrevInfad / PAPPS sobre actividades preventivas y de promoción de la salud en la infancia y la adolescencia. Disponible en: <http://previnfad.aepap.org/> Consultado el 30 de Abril de 2018.
3. Cortés Rico O, Pallás Alonso CR, Sánchez Ruiz-Cabello FJ et al. Resumen PAPPS infancia y adolescencia 2016. Aten Primaria 2016;48 Supl 1:127-47.
4. Convenio del Ministerio de Sanidad y consumo, Ministerio de Educación y Cultura y Ministerio del Interior. Guía de nutrición saludable y prevención de trastornos alimentarios.

### Bibliografía

5. Gobierno de Aragón. Departamento de Salud y Consumo. Guía para la prevención de accidentes en la infancia. Disponible en: <http://www.aragon.es/estaticos/ImportFiles/09/docs/Ciudadano/SaludPublica/Promoci%C3%B3nSalud/ServiciosSanitarios/GUIA-ACCIDENTES-INFANTILES.PDF>. Último acceso 30 de abril de 2018.
6. Ministerio de Educación y Cultura. Actividad física y salud. I.S.B.N.: 84-369-3293-5.
7. Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía de Práctica Clínica sobre Trastornos de la Conducta Alimentaria. 2009. ISBN: 978-84-393-8010-8.
8. Ministerio de Sanidad y Consumo, Servicios Sociales e Igualdad. Actividad física y salud en la infancia y la adolescencia Guía para todas las personas que participan en su educación. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/adultos/actiFisica/guiaActiviFisica.htm>. Último acceso 30 de Abril de 2018.
9. Colomer Revuelto J, Cortes Rico O, Esparza Olcina MJ et al. Programa de la infancia y adolescencia. Aten Primaria. 2012; 44 supl 1: 81-89.
10. Davó MC, Gil-González D, Vives-Cases C, Álvarez-Dardet C, La Parra D. Las investigaciones sobre promociones y educación para en las etapas de infantil y primaria de la escuela española. Una revisión de los estudios publicados entre 1995 y 2005. Gac Sanit. 2008; 22(1): 58-64.
11. Valero Villuendas A. Educación para la salud sexual en el niño. FMC. 2007; 14(2): 95-101.
12. Colomer-Revuelta J, Hurtado-Murillo F. Educación sexual y afectiva en la adolescencia. An Pediatr Contin. 2005; 3(3): 187-92.
13. Villalbí JR. Consumo de drogas por los adolescentes y opciones de intervención. FMC. 2013;20(10):573-9.
14. Asociación Española de Pediatría, Fundación MAPFRE. Guía para padres sobre la prevención de lesiones no intencionadas en la edad infantil. 2017. ISBN: 978-84-9844-660-9.
15. DGT. El dilema de la seguridad infantil. Disponible en: <http://revista.dgt.es/es/reportajes/2018/02FEBRERO/0205portada-Comprar-sillitas-el-dilema-de-la-seguridad-infantil.shtml#.WubyxKSFPcs>. Último acceso 30 de Abril de 2018.
16. Manual de actividades preventivas en la infancia y adolescencia. PrevInfad. Grupo de trabajo de Prevención en la Infancia y Adolescencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. Madrid: Exlibris Ediciones; 2011.

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



31ª EDICIÓN

# infarma

## BARCELONA 2019

### ENCUENTRO EUROPEO DE FARMACIA

19, 20 y 21 de marzo-Recinto Ferial Gran Vía

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

CONVOCAN:



ORGANIZA:



EN:





## Big data: Impacto en la sociedad

**Rafael Sentandreu**

Profesor Emérito, Universidad de Valencia.

Académico de Número, Real Academia Nacional de Farmacia.

### Introducción

Big data<sup>1</sup> es aquella tecnología que permite obtener, utilizando grandes volúmenes de datos, informes estadísticos y predicciones en cualquier área del conocimiento (economía, ventas, sanidad, seguros, publicidad...). Se trata de aquel conjunto de datos que nos permite examinar lo mejor y más rápidamente una actividad o proceso de tal manera que puede predecir, y consecuentemente, tomar decisiones que en condiciones óptimas deben ser en tiempo real. La técnica requiere tantos datos que las aplicaciones o programas informáticos tradicionales no son suficientemente poderosos para poder encontrar en ellos los patrones repetitivos que contienen.

Como ejemplos tenemos su amplia utilización por la sociedad, citaremos ejemplos en sanidad, museos y agricultura. En el primer caso, la técnica permite obtener información sobre el desarrollo de enfermedades, determinar el diagnóstico más rápidamente y acertado, la utilización de los recursos terapéuticos de un modo más eficiente...

En el segundo caso tenemos que la Galería de los Uffizi, en Florencia, con más de 3 millones de visitantes al año, ha desarrollado un algoritmo para evitar esperas y generar un turismo sostenible. Finalmente, la empresa Smart Rural incorpora todos los datos recogidos por los agricultores y por su propio dron y los vuelca en la plataforma "GeoCeres" para tener una visión de la situación del campo y tomar decisiones en tiempo real (INEA Ingeniería Agrícola y Agroambiental, Valladolid). En otras palabras, Big Data se orienta a mejorar la prestación de servicios y a la solución por parte de la sociedad de todo tipo de problemas.

**Big Data nos va a predecir cuándo va a aparecer el problema y así ayudarnos a buscar la solución. Vamos a tomar medidas preventivas para que el problema no se produzca**

### Características

Las características básicas de la técnica, como se recogieron inicialmente, se resumían denominándola la técnica de las 3V: Volumen, Variedad y Velocidad. Actualmente, y en base al desarrollo experimentado por la técnica y mejor conocimiento de sus métodos y resultados, las 3V se han convertido en las 7V, ya que se han incorporado cuatro características adicionales y también básicas: la Veracidad, el Valor del dato, la Viabilidad y la Visualización de los resultados.

- a) **Volumen:** Se refiere tanto a la cantidad de datos utilizados como los generados y que a mayor cantidad de datos utilizados resultan mejores resultados obtenidos. Los datos se almacenan con la finalidad de procesarlos y finalmente convertirlos en informes estadísticos y/o predicciones.
- b) **Variedad:** Los datos a utilizar pueden ser estructurados, semiestructurados e incluso no estructurados y entre ellos encontramos textos, imágenes, audio y vídeo. Estos últimos datos requieren de herramientas específicas, debido a que el tratamiento de la información es totalmente diferente con respecto a los datos estructurados.
- c) **Velocidad:** Esta característica hace referencia a la que se procesan los datos como así mismo cómo se generan los resultados para cumplir con las condiciones establecidas previamente. En casos específicos el tiempo real es esencial como



<sup>1</sup>BIG DATA: Se debería evitar en las publicaciones el uso de barbarismos procedentes de cualquier idioma extranjero, en este caso del inglés, y utilizar las palabras en español más próximas como "datos masivos" o "macrodatos" pero la gran popularidad alcanzada aconseja utilizar Big Data.

en el caso de transacciones legales (compra-venta de propiedades inmobiliarias, etc.).

**d) Veracidad:** La calidad de los datos utilizados puede variar significativamente y, en consecuencia, influir directamente en la calidad de los resultados del análisis. Las empresas dedicadas a estos estudios necesitan conocer el grado de fiabilidad de los datos utilizados.

**e) Valor del dato:** La necesidad de utilizar grandes cantidades de datos es positivo pero la inclusión de fragmentos dañados de datos comporta la introducción de errores que redundará en la bajada de la precisión del resultado. El valor del dato se refiere a su posible transformación en informes estadísticos y/o predicciones.

**f) Viabilidad:** Se trata de la capacidad que tienen las compañías en generar un uso eficaz del gran volumen de datos que manejan. El secreto del éxito es descubrir las relaciones entre las variables ocultas.

**g) Visualización de los resultados:** Con esta noción nos referimos al modo en que los resultados obtenidos son presentados y para ello se utilizan técnicas diversas entre las que se encuentran las gráficas... que permiten que los resultados sean interpretados fácilmente.

## Herramientas

Big Data es la tecnología que permite la obtención de informes estadísticos y predicciones en cualquier área del conocimiento y para que estos informes y predicciones se realicen correctamente y los resultados obtenidos sean válidos se requieren dos tipos de herramientas: primero, un elevado número de datos (captura de datos) y segundo encontrar o diseñar un algoritmo(s) que nos permita(n) determinar la correlación existente entre ellos.

**a) Captura de datos:** Los datos a utilizar pueden tener orígenes diversos y entre ellos se encuentran los generados por las administraciones públicas (hacienda, ejército, sanidad, seguridad, inteligencia...), por nuestras costumbres privadas que son recogidas por los propietarios de las redes sociales (Twitter conoce cómo pensamos, Facebook y WhatsApp sabe todo sobre nuestras relaciones sociales, Movistar con quien hablamos y qué comentamos...), aquellos que resul-



tan de las transacciones económicas (pagos con tarjetas de crédito, llamadas telefónicas, cuentas bancarias,...), etc.

**b) Algoritmos:** Son aquellos programas informáticos que nos permiten encontrar la correlación existente entre los datos utilizados; son muy variados y entre los utilizados se encuentran aquellos que buscan relaciones entre variables, en determinar comportamientos predictivos... pero su estudio cae fuera de este trabajo ya que es el foco de los informáticos especializados.

### Predicciones e informes estadísticos

Encontrar una correlación y obtener informes estadísticos entre un número relativamente bajo de datos tiene su interés y desde hace años, se ha utilizado sistemáticamente; sin embargo, si empleamos una gran cantidad de datos, "Big Data", los resultados que se obtienen son mucho mejores desde el punto de vista estadístico, se generan más rápidamente y lo que es más significativo se pueden encontrar respuestas adicionales no esperadas.

Una correlación débil o inexistente entre dos valores (A y B) significa que, cuando uno de los datos cambia, el valor del otro apenas se modifica. Por el contrario, una correlación fuerte entre los dos valores conociendo la variación de A nos puede predecir el comportamiento de B. Si en un momento determinado encontramos que A varía, su cambio se nos refleja en B, por lo que podemos cuantificarlo sin necesidad de medirlo directamente. No nos confirma el valor de B sino solamente lo pronostica, lo vaticina, pero esta predicción es extraordinariamente significativa ya que generalmente confirma el valor propuesto.

Un ejemplo que nos puede ayudar a entender fácilmente lo descrito es plantear la siguiente hipótesis: supongamos que el suministro de comidas y bebidas (cáterin, A) de un grupo de colegios se realiza por una misma empresa y se detecta solamente una infección alimentaria rara vez (cada tres meses, por ejemplo, B). Si en un momento determinado, se detecta un aumento significativo de casos de infección alimentaria (B) en todos los colegios del grupo podemos predecir que ha ocurrido un problema en la preparación del cáterin, y que el origen de la infección se encuentra en la empresa responsable (A). Si el aumento de la infección detectada es exclusiva en uno de los colegios, el pronóstico apun-

taría a la cocina del colegio correspondiente (B). El resultado no nos indica el origen de la infección sino la probabilidad extraordinariamente alta de que se produzca, y nosotros podemos pensar entre otras razones por falta de limpieza, del control de temperatura de conservación de los alimentos...

Quisiera enfatizar de nuevo que utilizando Big Data no se obtiene una certeza indiscutible de que las correlaciones encontradas entre ellos sean absolutas sino lo que realmente nos informa es de la probabilidad de que ocurra, probabilidad que aumenta en proporción con el incremento en el número de datos utilizados. Cuando las relaciones son fuertes o muy fuertes las conclusiones

suelen ser muy buenas o incluso excelentes. Sin embargo, aun cuando utilicemos un número de datos muy elevados las correlaciones propuestas pueden ser incorrectas o incluso falsas. Esto ocurre porque la propuesta es el resultado de eventos aleatorios, por casualidad, como puede ocurrir en cualquier aspecto de nuestras vidas ("engaños por aleatoriedad").

### Riesgos

#### a) Privacidad

Los aspectos positivos del uso de Big Data son muy importantes, pero también pueden generar problemas. Uno de los más significativos radica en que su utilización puede conllevar la pérdida de la privacidad de los dadores de los datos. Hoy la obtención de datos se encuentra muy simplificada ya que gran parte de la información personal "mana" constantemente por internet. Las instituciones oficiales recogen una gran cantidad de información sobre nuestras necesidades administrativas (hospitales de la red de la Seguridad Social en relación con nuestras dolencias, declaración de la renta a la Hacienda Pública, de los Ayuntamientos informando en que ciudad vivimos...) y nuestras costumbres privadas son acumuladas por los propietarios de las redes sociales (Twitter sabe cómo pensamos, Facebook conoce todo sobre nuestras relaciones sociales, WhatsApp y Messenger con quien hablamos y que comentamos...). Como es lógico toda esta información puede conducir a que la privacidad quede desprotegida y no solo esto sino lo más preocupante que esta información pueda ser utilizada por terceros con

## Con el acumulo de todo tipo de datos es fácil conocer datos personales básicos y otros aspectos de nuestra vida privada

fines desconocidos (lucrativos o incluso conducirnos ante la justicia por las predicciones propuestas).

Los datos inicialmente recogidos y que en su día nos permitieron la obtención directa de información de carácter personal pueden hoy ser procesados de nuevo con los añadidos posteriormente y/o con algoritmos nuevos y conducir a la identificación del ciudadano. ¿Quién debe solicitar la autorización para el uso de todo tipo de datos? Hoy contamos con el nuevo Reglamento Europeo de Datos Personales (GDPR) que da al usuario más control sobre sus datos ya que obliga a este a autorizar previamente a las empresas para que puedan hacer uso de ellos; responsabiliza a la compañía a determinar los peligros implícitos en el tratamiento de los datos personales y cómo compensar cuando la privacidad se pierda; y por último, el país de donde se han obtenido los datos es el responsable final y debe garantizar el cumplimiento de este Reglamento.

### b) Conductismo

Es evidente que todos los datos que recogen a diario plataformas como Google, Amazon, Microsoft... les permite conocer no solo cuáles son nuestras características personales, sino que además pueden predecir nuestro comportamiento social, y lo que es más importante, alterar ese comportamiento individual o social utilizando técnicas de conductismo. Recientemente se ha sabido que Facebook, Twitter y YouTube (Figura 1 y 2) no frenan la difusión de engaños y proporcionan información, por ejemplo, sobre remedios pseudocientíficos (Javier Salas, El País, 18 de octubre, 2018). El Parlamento

Británico denunció la injerencia rusa en el referéndum de Cataluña. Según el comité de Westminster que investiga la repercusión de noticias falsas en los procesos electorales en varios países, Moscú vio en el 1-O la oportunidad de provocar una alteración de los resultados esperados que beneficiara sus intereses (El Confidencial, 8-08-2018).

Como resumen de los riesgos que implica el uso de Big Data podemos concluir que la utilización de las nuevas técnicas nos introduce en un mundo nuevo que conlleva la pérdida de la privacidad, la posibilidad de ser castigados antes de cometer un acto punible y en estimular cambios en nuestras propias ideas por las promovidas por el sistema (conductismo). Esta posibilidad desmantela uno de los principios básicos de la sociedad democrática, la libertad, la posibilidad de tomar decisiones propias sin la interferencia de terceros.

### c) Cambios legales

Ante el fuerte impacto producido por la introducción del Big Data en nuestra sociedad esta ha necesitado adaptarse legislando adecuadamente, como ocurrió anteriormente con la introducción



de otras tecnologías, a fin de eliminar los problemas derivados de su uso. Un ejemplo de esa legislación la encontramos con la incorporación del automóvil a nuestra sociedad que exigió limitaciones en velocidad de los vehículos, direcciones prohibidas u obligatorias, sentido de circulación en las rotondas, etc. Hoy nos encontramos con la prohibición de fumar tabaco o la del uso de las fibras de asbesto (amianto) en la construcción, ya que estudios epidemiológicos realizados por Big Data detectaron que podían inducir la formación de distintos tipos de cáncer, y por ello, las



autoridades prohibieron su uso. Es evidente que estas medidas limitan la libertad del ciudadano pero las aceptamos ya que nos impone un coste mínimo que evita daños mayores.

La legislación de la Unión Europea sobre Big Data intenta evitar que las predicciones propuestas por la técnica incidan negativamente en otros aspectos de la libertad del ciudadano. Actualmente, la sociedad cataloga fácilmente a los ciudadanos en razón de su manera de vestir, por su fonética... pero si a esto sumamos las predicciones propuestas por el Big Data el "etiquetado" correspondiente nos lleva a beneficiar o castigar a ciudadanos como responsables de actos que aún no se han cometido. La solución es contar con una legislación que evite estos atropellos y como he descrito previamente hoy contamos con el nuevo Reglamento Europeo de Datos Personales (GDPR) que pretende evitar esos abusos.

## Futuro

La primera conclusión que podemos extraer de lo descrito en las líneas anteriores es que hasta ahora había que esperar a que se presentara un problema en cualquier aspecto de la vida para iniciar su corrección. Actualmente la situación ha cambiado drásticamente ya que Big Data nos va a predecir cuándo va a aparecer el problema y así ayudarnos a buscar la solución previamente a su aparición; es decir, vamos a tomar medidas preventivas para que el problema no se produzca. Como vemos este mecanismo representa un cambio cualitativo ya que hasta hoy predecir el futuro era prácticamente imposible y ante una sugerencia u opinión no existía garantía alguna de que se produjera.

Otro aspecto importante a considerar es la necesidad que tiene la sociedad de continuar recogiendo datos y evitar su pérdida ya que a las predicciones originales se van a poder añadir otras cuando sean utilizados con nuevos datos, con algoritmos diferentes y con equipos informáticos más potentes. Lo verdaderamente importante es que en estas nuevas situaciones podemos obtener predicciones adicionales y con mayor valor añadido.

Big Data nos sitúa ante una situación que puede resultar en la pérdida de la privacidad. Con el acumulo de todo tipo de datos (administrativos, redes sociales, tarjetas de crédito...) hoy es relativamente fácil conocer no solamente los datos personales básicos sino otros muchos aspectos de nuestra vida privada (actividad profesional, filiación política, compras en el supermer-

cado, etc.). Es absolutamente necesario, independientemente del interés en las predicciones formuladas, que el ciudadano pueda continuar actuando libremente, actuando según su voluntad. De no ser así la nueva tecnología puede resultar extraordinariamente demoledora al provocar la pérdida del concepto de libertad que es la base de la sociedad democrática.

El interés por conocer todos los aspectos tanto positivos como negativos lo tiene asimilado la sociedad en general y un caso paradigmático de esto lo tenemos en que entre las Ayudas de la Fundación BBVA a Equipos de Investigación científica 5 de ellas están destinadas para proyectos de investigación básica o aplicada que desarrollen técnicas y metodologías de Big Data.

## Conclusiones

Big Data es la tecnología que permite la obtención de informes estadísticos y predicciones en cualquier área del conocimiento mediante el análisis de datos en cantidades tan elevadas que frecuentemente superan los límites de los programas informáticos (software) actuales. Estos programas son capaces de completar el trabajo analítico utilizando tanto datos estructurados, semiestructurados, no estructurados e incluso parcialmente dañados y todo ello con una velocidad próxima al tiempo real. Un aspecto a destacar es que su elevado número de datos es el factor definitivo de la calidad de sus propuestas. Entre los problemas que la utilización de las técnicas de Big Data pueden incidir negativamente en el ciudadano destacamos la facilidad con que su privacidad puede perderse como así mismo la posible modificación de su criterio y decisiones (económico, político, social...) mediante técnicas de conductismo. Por último, sugerir que las autoridades deben continuar tomando medidas legales adecuadas para reforzar los aspectos positivos derivados de la técnica y evitar sus aspectos negativos.

Ideas sobre este trabajo han sido obtenidas de distintos orígenes y entre ellos hay que destacar:

*Big Data. A Revolution That Will Transform How We Live, Work, and Think.*

Viktor Mayer-Schönberger & Kenneth Cukier, 2013. Houghton Mifflin Harcourt. La edición Española lleva por título: Big Data. La revolución de los datos masivos, Colección Noema, © Turner Publicaciones S.L., 2013.



Con la colaboración de la Real Academia Nacional de Farmacia.



# DÍA MUNDIAL DE LA DIABETES



/14 de noviembre/

## ¿QUÉ ES?

ENFERMEDAD CRÓNICA  
QUE SE DIAGNOSTICA CUANDO  
EL NIVEL DE GLUCOSA (AZÚCAR)  
EN **SANGRE** ES ELEVADO



## ¿A QUIÉN AFECTA?

**6-10%**  
POBLACIÓN  
ADULTA

+ FRECUENTE EN  
**> 65**  
AÑOS

## ¿POR QUÉ SE PRODUCE?

SE PRODUCE POR LA **SECRECIÓN**  
**INADECUADA DE INSULINA POR PARTE**  
**DEL PÁNCREAS** Y/O A LA DISMINUCIÓN  
DE SU EFECTO EN EL ORGANISMO

ES **MUY IMPORTANTE**  
EL CONTROL DE LA GLUCEMIA,  
COMO EL CONTROL DEL PESO,  
LA TENSIÓN ARTERIAL,  
LAS GRASAS Y EL ABANDONO  
DEL HÁBITO DE FUMAR



LA DIABETES **SE PUEDE**  
**CONTROLAR Y EVITAR**  
ASÍ PROBLEMAS DE SALUD

DIABETES  
**TIPO 1**  
(infancia o  
adolescencia)

DIABETES  
**TIPO 2**  
(sobre todo  
edad adulta)

## SÍNTOMAS

PUEDE NO MANIFESTAR SÍNTOMAS  
O PRODUCIR:



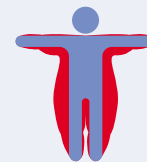
AUMENTO  
DE LA SED



AUMENTO  
ORINA



CANSANCIO



PÉRDIDA  
DE PESO

PUEDE PRODUCIR COMPLICACIONES QUE  
AFECTAN AL SISTEMA CARDIOVASCULAR  
(INFARTO DE MIOCARDIO Y TROMBOSIS  
CEREBRAL), O AL SISTEMA NERVIOSO,  
RIÑÓN Y VISTA

SE ASOCIA A HIPERTENSIÓN ARTERIAL,  
COLESTEROL ELEVADO, TABAQUISMO,  
SOBREPESO Y OBESIDAD

## Nanomedicina

**María Vallet Regí**

Dpto. Química en Ciencias Farmacéuticas (Unidad de Química Inorgánica y Bioinorgánica), Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid; Instituto de Investigación Sanitaria Hospital 12 de Octubre (imas12). Centro de Investigación Biomédica en Red de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN).

La Nanociencia inicia su desarrollo, o al menos existe un cierto consenso en señalar, que las ideas y bases de la Nanociencia y la Nanotecnología se empiezan a desarrollar a partir de la conferencia dictada por el físico Richard Feynman en el *California Institute of Technology* (CalTech), el 29 de diciembre de 1959. Su título: *There's plenty of room at the bottom* ("Hay mucho sitio al fondo").

Y esto, mucho antes de que se empezara a utilizar el término Nanotecnología. En su charla, Feynman predijo que los científicos serían capaces de manipular y controlar aisladamente átomos y moléculas. Esto no fue posible hasta la década de los ochenta con el descubrimiento de las microscopías de fuerzas (AFM) y de efecto túnel (STM) que permitieron la visualización de los átomos.

Nanociencia y Nanotecnología no son otra cosa que el estudio y aplicación de materiales extremadamente pequeños, con tamaño inferior a 100nm, que tienen un carácter transversal ya que pueden utilizarse en diferentes áreas del conocimiento, tales como la Química, la Biología, la Física, la Medicina, la Ciencia de materiales o la Ingeniería y, por tanto, juegan un papel primordial en amplios sectores del sistema productivo.

El término Nanotecnología se utiliza para describir la obtención y explotación de materiales con características estructurales entre las de los átomos y las de los materiales másicos, con al menos una dimensión en la escala del nm. Con el desarrollo de las microscopías de efecto túnel y de fuerza atómica, que son realmente los "ojos" y las "manos" que permiten estudiar y manipular nanoestructuras, se inicia el desarrollo de la Nanociencia y la Nanotecnología.

El premio Nobel de Física de 1986 supuso un homenaje a las técnicas de microscopía modernas. En efecto, E. Ruska recibió

la mitad del mencionado premio por sus trabajos en óptica electrónica y el diseño del primer microscopio electrónico. La otra mitad del premio se concedió a Binnig y Rohrer por el diseño del microscopio de efecto túnel (*Scanning Tunneling Microscope, STM*).

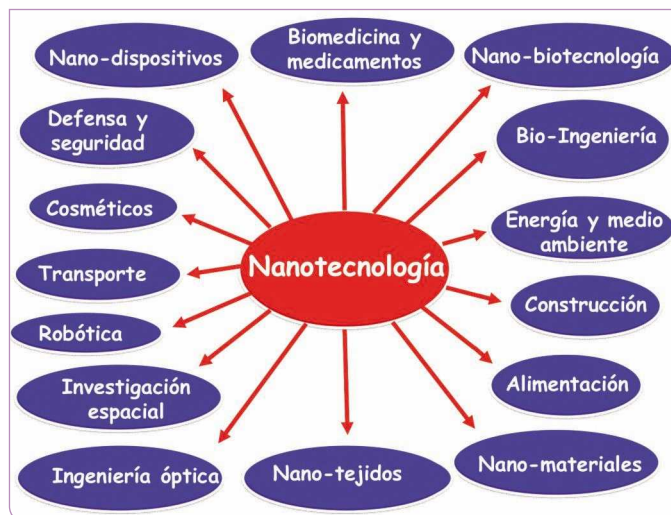
### La Nanomedicina está en el punto de mira de la investigación de la industria, especialmente en forma de nanopartículas para administración de fármacos

Como consecuencia de estos desarrollos tecnológicos, se asocia el nacimiento de la Nanotecnología a los años 80, es decir, al momento en el que los científicos pudieron disponer de las herramientas adecuadas para manipular los átomos (*Atomic force microscopy-AFM, Scanning tunneling microscopy-STM*).

Figura 1.

La convergencia de dos áreas muy diferentes, como son la Nanotecnología y la Medicina, ha dado lugar a un área interdisciplinar llamada Nanomedicina. Es relativamente nueva, ya que inicia su andadura a finales de los años 1990 y aparece la primera publicación científica en el año 2000.

Figura 1. Nanotecnología.





La Nanomedicina incluye nanofármacos, diagnóstico, teragnóstico y dispositivos. Esta nueva área biomédica está inspirando tratamientos más específicos y eficaces para enfermedades complejas y utiliza nanopartículas que son auténticos transportadores de fármacos. Circulan por el organismo buscando el lugar preciso donde depositarlos. Figura 2.

Las nanopartículas que actúan como vehículos de transporte de diferentes agentes farmacéuticos representan alrededor del 75 por ciento de la cuota de mercado de los nanomedicamentos aprobados. Algunas de las ventajas del uso de nanopartículas para la administración de fármacos incluyen la mejora del perfil farmacocinético, la capacidad de liberar agentes terapéuticos a tejidos específicos disminuyendo los efectos secundarios y, en algunos casos, la capacidad de superar ciertas barreras biológicas, y por supuesto, disminuir drásticamente las dosis.

También se utilizan para diagnóstico, donde consiguen aumentar la sensibilidad y precisión; y en teragnóstico, que es la combinación de terapia y diagnóstico y permite la detección y terapia localizada de ciertas enfermedades junto con la posibilidad de seguir dicho tratamiento en tiempo real.

Y, por último, también se utilizan en la fabricación de nanodispositivos tales como biosensores moleculares con capacidad

■ **Figura 2.** Nanomedicina.

<b>Nanomedicina</b>	
<b>Aplicaciones y ventajas potenciales</b>	
<b>Liberación de fármacos, terapia focalizada</b>	
✓	Mejorar el perfil farmacológico
✓	Liberación selectiva de los tejidos diana
✓	Superación de barreras biológicas
✓	Disminución de efectos secundarios
<b>Diagnos</b>	
✓	Mayor sensibilidad, rapidez y precisión
✓	Diagnóstico en fases tempranas
✓	Detección específica de biomarcadores patológicos
<b>Teranosis-combinación de terapia/diagnos</b>	
✓	Detección y terapia focalizada de enfermedades
✓	Visualizar y evaluar la eficacia del tratamiento
<b>Nanodispositivos</b>	
✓	Biosensores: mayor precisión y sensibilidad
✓	Nanorrobots: detección y reparación a nivel celular



para detectar alguna sustancia de interés como glucosa o algún biomarcador de alguna enfermedad o nanorrobots programados para reconocer y destruir células tumorales o bien reparar algún tejido como el tejido óseo a raíz de una fractura.

Por tanto, las nanopartículas son capaces de mejorar la detección y el diagnóstico de enfermedades y pueden diseñarse para proporcionar contraste en el área de interés e informar sobre el entorno local de ese tejido después de la administración al paciente además de emplearse para el tratamiento de la enfermedad siendo los vehículos que transportan diferentes agentes farmacéuticos.

Existen otras aplicaciones como los nanobiomateriales para implantes médicos, dispositivos médicos en miniatura o vacunas sintéticas.

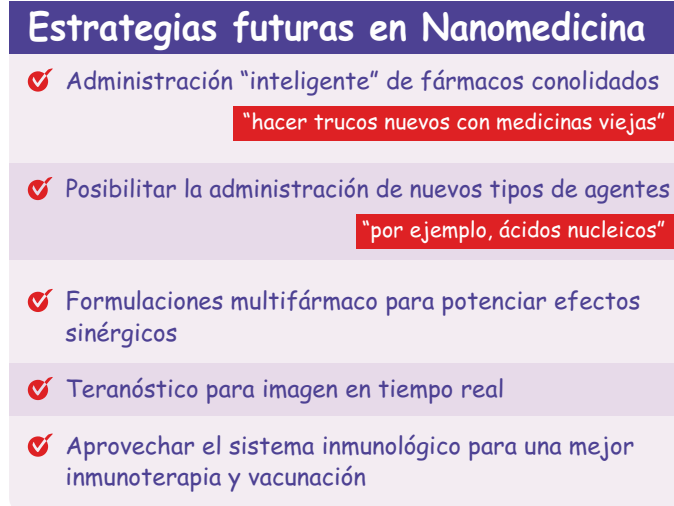
La Nanomedicina está en el punto de mira de la investigación y desarrollo de la industria farmacéutica, especialmente en forma de nanopartículas para sistemas de administración de fármacos y agentes para imagen. De hecho, las grandes compañías farmacéuticas están desarrollando departamentos para su investigación y desarrollo y en los últimos años se han creado más de 2.000 startups. Los investigadores del campo de la Nanomedicina han trabajado mucho en estos años y ya han desarrollado más de 250 productos que se están comercializando o están en ensayos clínicos.

Cabe destacar que el sector de los nanofármacos representa alrededor del 15 por ciento del mercado farmacéutico total, con un mercado estimado de 400.000 millones de dólares para 2019.

En cuanto a las aplicaciones potenciales de la Nanomedicina, la Oncología es probablemente la más investigada, ya que las terapias convencionales contra el cáncer presentan limitaciones intrínsecas, impulsando la investigación y búsqueda de nuevos tratamientos, más eficaces y seguros. La mayoría de los medicamentos anticancerígenos actuales han demostrado una alta eficiencia cuando se evalúan en cultivos celulares.

**Aunque existe un éxito tecnológico bastante razonable en la utilización de nanomedicinas para el tratamiento del cáncer, todavía queda un largo camino por recorrer**

Figura 3. Estrategias futuras en Nanomedicina.



Sin embargo, cuando se evalúan en un escenario *in vivo*, especialmente en humanos, su rendimiento no es lo suficientemente bueno debido a su baja eficacia y alta toxicidad como resultado de su biodistribución inferior dentro del cuerpo.

En este sentido, el concepto de "bala mágica" propuesto por P. Ehrlich a principios de 1900 ha inspirado el esfuerzo de investigación de muchos científicos para cambiar la distribución corporal de los fármacos y, por tanto, mejorar el rendimiento de los mismos.

Aunque existe un éxito tecnológico bastante razonable en la utilización de nanomedicinas para el tratamiento del cáncer, todavía queda un largo camino por recorrer antes de que la Nanomedicina se convierta en el nuevo paradigma en el tratamiento del cáncer.

En el siguiente cuadro se recogen algunas consideraciones de cuáles pueden ser estrategias que nos lleven a una mejor y más práctica Nanomedicina. Figura 3. Sin duda, la Nanomedicina está avanzando a pasos de gigante y revolucionando a nuestra sociedad, brindándola nuevas expectativas y posibilidades.

Con la colaboración de la Real Academia Nacional de Farmacia.



## SOCIO - COLABORADOR FARMACÉUTICO DE LA REAL ACADEMIA NACIONAL DE FARMACIA

### INSCRIPCIÓN

(Rellene todos los datos y remítanosla por correo o e-mail)

NOMBRE .....

APELLIDOS .....

DIRECCIÓN .....

E-MAIL .....

TELÉFONO .....

CCC (Código cuenta cliente)

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

----------------------

FECHA .....

**SUSCRIPCIÓN ANUAL  
70 EUROS**

FIRMA DEL TITULAR DE LA CUENTA

Ruego se sirvan adeudar en mi c/c o libreta los reciba presentados para su cobro por la FUNDACIÓN JOSÉ CASARES GIL DE AMIGOS DE LA REAL ACADEMIA NACIONAL DE FARMACIA correspondientes a la suscripción/renovación como asociado hasta nueva orden. La respuesta a este cupón es voluntaria; los datos que nos facilite serán incorporados a nuestro fichero automatizado de socios de la Fundación José Casares Gil y se destinarán exclusivamente a ofrecerle información sobre sus socios.

## ¿Cómo generar una marca personal?

### Albert Gasulla

Director en Gasulla Comunicació

Asesor en Comunicación y Marketing en oficina de farmacia

### ¿Por qué es importante la marca personal para un farmacéutico?

Por más que nos guste pensar que somos seres racionales, la verdad es que las emociones tienen un rol crítico en cómo los seres humanos tomamos decisiones. La elección de una farmacia en vez de otra es una decisión y, como tal, está sujeta a las emociones. Evidentemente, habrá quien diga que compramos por proximidad, pero podemos asegurar que hay clientes que tienen una farmacia al lado de casa pero por diferentes factores -simpatía, luminosidad, presencia, ofertas, servicio...- hacen verdaderas “excursiones” para ir a otras.

En realidad, a pesar de que las emociones influyen de forma abrumadora nuestro comportamiento, es incorrecto pretender que el pensar y el sentir son de alguna manera mutuamente excluyentes. Consideremos un ejemplo, si usted tuviera que comprar entre estos modelos de reloj, ¿cuál elegiría? Figura 1.

Diferentes personas usan diferentes atributos a la hora de elegir un reloj. En la tabla anterior vemos que los diferentes productos son similares y, por tanto, no justifican la diferencia de precio. Ahora supongamos que conoce un dato adicional de cada modelo (ver Figura 2), con esa nueva información. ¿Cuál elegiría? Los relojes son los mismos. Sus características funcionales no

han cambiado, y, sin embargo, su decisión muy probablemente haya cambiado. Lo que acaba de pasar es que su mente ha agregado a cada alternativa una serie de datos ligados a la marca, que nada tienen que ver con las características físicas o funcionales de los relojes, incluso alguno más económico puede ofrecer más funciones que el mero hecho de señalar la hora. Hemos introducido un factor emocional en el proceso de decisión. Las tres opciones de relojes se han diferenciado usando el valor emocional ligado a la marca. En todos los procesos de decisión sucede lo mismo. Incluso en la elección de la farmacia.

El mercado de las farmacias es muy competitivo, por su saturación y por la dependencia de los productos con receta. Los productos de libre elección son importantes para el negocio, porque incrementan la facturación con márgenes más elevados. Por otro lado, son productos que se pagan al contado o con tarjeta de crédito con lo que mejoran la caja y disminuyen la necesidad de financiación externa con los bancos, que crean tensiones en el corto plazo y reducen los beneficios, especialmente ahora, con un escenario de incremento de los tipos de interés.

### La farmacia como punto de venta

La farmacia es un gran escenario. El cliente toca el producto, siente y forma una opinión a través de la vista: orden de los

Figura 1.

	Modelo A	Modelo B	Modelo C
Material del brazalete	Metal	Metal	Metal
Características especiales	Bisel giratorio Día de semana	Bisel giratorio	Bisel giratorio Cronómetro
Sumergible	400m	400m	200m
Garantía	5 años	3 años	3 años
Precio	2.900€	2.100€	1.650€

Figura 2.

	ROLEX	BREITLING	CASIO
Material del brazalete	Metal	Metal	Metal
Características especiales	Bisel giratorio Día de semana	Bisel giratorio	Bisel giratorio Cronómetro
Sumergible	400m	400m	200m
Garantía	5 años	3 años	3 años
Precio	2.900€	2.100€	1.650€



productos, distribución de los espacios, la luz, el diseño..., todo crea un ambiente que influye en nuestras emociones. Por esta razón, podemos asegurar que cada farmacia tiene un estilo propio, que incrementa o destruye su valor percibido.

En estos momentos, las farmacias han realizado un gran esfuerzo para mejorar su imagen. Ya no son espacios en los que los productos estaban colocados sin ningún tipo de orden y donde los espacios no estaban diseñados en función de especialidades. Ahora la mayoría de farmacias tienen un diseño agradable para el cliente, en las que el producto se muestra de forma ordenada y lógica.

### **Pero, ¿es suficiente una farmacia bien diseñada?**

Los farmacéuticos han comprendido que la farmacia es un punto de venta. Han pasado de despachar medicamentos a vender toda clase de productos para la salud que van más allá de la receta médica. Es un centro de salud al que los consumi-

dores nos dirigimos cuando tenemos problemas y queremos que un especialista nos aconseje sin la necesidad de visitar a un médico. El cliente/paciente nos deposita su confianza como primer eslabón de salud.

Los Titulares no solo han recibido formación técnica de su profesión en la Facultad de Farmacia, si no que han asumido que tienen que incorporar decisiones de marketing, ventas, recursos humanos..., por lo que han buscado formación y asesoramiento externo.

Es un nuevo escenario. Un nuevo concepto. Una oportunidad para la diferenciación. Al igual que los relojes, hay que añadir nuevos atributos o características a la marca de nuestra farmacia. Y, tal como hemos explicado antes, las emociones son la mejor opción para enriquecer la marca, de forma a que sea un generador de ventas y beneficios.

### **La marca personal, clave en una marca diferenciada**

Tal como hemos visto, las emociones y la lógica están entrelazadas. Uno de los estudios de mercado de publicidad más exhaustivo jamás llevado a cabo demostró que resulta crítico combinar elementos racionales y emocionales en la oferta de los productos y las marcas.

Hace unos pocos años, Millward Brown testeó 1.795 anuncios de 33 países cubriendo 37 categorías de productos distintas y encontró una clara relación entre el valor emocional de un anuncio y su impacto en ventas en el corto plazo. Lo mismo ocurre con las marcas, con nuestras farmacias.

Al comparar la lógica y las emociones, el estudio de mercado encontró que los anuncios de marcas establecidas que tenían contenido puramente emocional pero ningún elemento racional superó a los anuncios con solo contenido racional.

Sin embargo, el estudio de mercado descubrió que la forma más potente de comunicación resulta de la combinación de los elementos racionales junto con los emocionales. Así, las emociones tienen alta influencia, pero las marcas exitosas también incluyen una "razón racional" para así ayudar al consumidor a justificar su decisión.



Las emociones activadas por una marca pueden representar cómo queremos ser percibidos por otros y/o por nosotros mismos. Así, las marcas son típicamente utilizadas como una declaración de personalidad. La gente se define a sí misma por las marcas que usa.

Para la farmacia la marca personal, ligada al profesional, es un factor crítico para atraer a más clientes y fidelizar a los existentes. No hace falta atraer con precios agresivos o promociones que destruyen el margen. Hay que trabajar el valor que como profesional especializado en la salud ofrecemos a las personas que visitan nuestra farmacia.

La marca personal es el factor emocional que se combina con los factores racionales de nuestra oferta: localización, el local, el diseño, la gama de productos, el horario, la atención, el servicio... La marca personal potencia la diferenciación, con lo que conseguimos atractivo y visibilidad.

### ¿Cómo lo hacemos?

Dos conceptos a tener en cuenta: la notoriedad e imagen de la marca personal. Para que podamos asociar la farmacia a una serie de atributos emocionales ligados a la marca personal, primero es necesario que los consumidores conozcan la marca, la existencia de nuestra farmacia, y ahí es donde entra en juego la notoriedad: el porcentaje de consumidores que ha escuchado hablar de la marca. ¿Cuántas personas conocen nuestra farmacia?

Clasificamos la notoriedad en varias categorías:

- **Top of mind**, la primera marca que se nos viene a la cabeza cuando pensamos en un producto.
- **Espontánea**, las sucesivas marcas que se nos vienen a la cabeza.
- **Guiadas**, son reconocidas solo cuando vemos su logo.

El orden en que recordamos las marcas es una medida de la fortaleza de cada marca en nuestra mente. De hecho, nuestra mente organiza los productos como en una escalera, donde va poniendo las marcas, desde la más conocida hasta la menos conocida.

Algunos estudios sugieren que rara vez recordamos más de 7 marcas para una categoría específica. Y eso para categorías de

alta relevancia. Para la mayoría de las categorías solo recordamos una o, a lo sumo, dos marcas. Como para elegir y comprar una marca, antes debemos conocerla, aquellas marcas con alta notoriedad (arriba en la “escalera” de la mente) tienen una gran ventaja.

Pero la notoriedad es solo el primer paso. Por tanto, hay que conseguir que nuestra farmacia sea conocida por el mayor número de personas posible:

- escaparates atractivos con información actualizada y con promociones u ofertas especiales.
- Presencia en redes sociales.
- Fomentar el boca-oído con un servicio excelente.
- Presentación de novedades.
- Amplios servicios que se adapten a las necesidades de los clientes.

Además de la notoriedad, la auténtica razón para elegir una farmacia son los atributos con que está asociada. Por ejemplo, podemos conocer 3 o 4 marcas de zapatos, pero la decisión final será basada en lo que pensemos de cada una de ellas, no solo en nuestro conocimiento de su existencia.

Así entra en juego la imagen de la marca, que es el conjunto de características que asociamos. Hay tres elementos que favorecen una asociación fuerte en la mente de los consumidores:

- **Nivel de atractivo.** Mide nuestra actitud hacia una característica: ¿Cuán importante o relevante es para mí? ¿Es una característica que deseo? Por ejemplo, si pensamos en un coche, ¿es más importante el consumo de gasolina por kilómetro o la aceleración 0-100 km/h? Claramente son dos características distintas y para cada persona será más importante una de las dos, por eso, es inútil vender un coche para jóvenes que buscan velocidad argumentando su bajo consumo, porque esta característica es irrelevante para ellos.
- **Nivel de asociación.** Mide la fortaleza del vínculo entre la marca y una característica que queremos comunicar del producto o de la farmacia: ¿Si pienso en la marca X, con qué velocidad se viene a la cabeza el atributo Y? Por ejemplo, si pensamos en Ferrari rápidamente lo asociaremos con potencia, Supermercados Día con precios bajos...



- **Nivel de diferenciación.** Mide cuán diferente es la asociación marca-atributo frente a otras marcas: ¿Cuántas marcas están asociadas al mismo atributo?

Por ejemplo, al pensar en coches deportivos de lujo, probablemente se nos venga a la mente Porsche, si pensamos en coches seguros quizás pensemos en Volvo, pero si pensamos en vehículos de bajo consumo, ¿cuántas marcas se nos vienen a la mente? Si todas están asociadas al mismo atributo, entonces sus ventajas se anulan mutuamente y están todas en cero: el consumo no será un motivo para elegir una por sobre otra. En resumen, una marca bien posicionada tiene una asociación fuerte con un atributo importante y distintivo.

## La marca personal en una farmacia

La marca personal ligada al profesional de la farmacia es la base para posicionar la farmacia en la mente de los consumidores actuales y potenciales. Los atributos ligados a la marca personal son:

- Profesionalidad
- Seriedad
- Servicio

Estos atributos crean un sentimiento de seguridad y tranquilidad en el consumidor. La marca personal es un generador de ventas porque es:

- Atractiva, porque está ligada a un deseo relevante para el consumidor, que busca un profesional que complemente a su médico. Que sea próximo y que sea su persona de confianza en quien confiar su salud. Recordemos que los pacientes antes de ir al médico suelen decir “voy a la farmacia a ver qué me recomiendan”.
- Tiene una asociación fuerte si se sabe trabajar. La asociación de su marca personal con la farmacia tiene que crearse en todos los momentos de la verdad en que un consumidor entra en contacto con su farmacia:
  - Porque alguien recomienda el farmacéutico que le ha aconsejado muy bien.
  - Porque desde la calle se percibe un local atractivo, lo que implica una farmacia orientada al cliente y no solo a dispensar.
  - Porque hay consejos de salud en los escaparates ligados

con la época del año: invierno, solares, dietética, Navidad...

- Porque cuando hemos entrado hemos sido recibidos con profesionalidad y nos han resuelto las dudas rápidamente.
- Porque como cliente habitual nos envían consejos en WhatsApp o en email y nos ofrecen productos que nos ayudan a mejorar nuestra salud, sin necesidad de pedirlo.
- Porque nos ofrecen la posibilidad de pedir productos por email o WhatsApp para recogerlos al salir del trabajo.
- Porque tiene un compromiso social con la comunidad: el Titular da charlas de salud en las escuelas, consejos de ortopedia a la Asociación de Jubilados, charlas de prevención de lesiones deportivas...
- Es diferenciada del resto de farmacias.

Mientras las farmacias de nuestro entorno dispensan productos y no se preocupan de conocer a sus clientes, las farmacias que trabajan su marca personal consiguen una diferenciación que es un potente motor de ventas y fidelización.

## Otros aspectos ligados a la marca personal: la comunicación

La comunicación es esencial en la creación de la marca de una farmacia ligada a la marca personal. El marketing digital juega en este aspecto un rol crítico, ya que nos ofrece un alto impacto, una comunicación personalizada y un bajo coste.

1. Base de datos de los clientes, que vamos enriqueciendo con características personales que vamos recogiendo en el contacto diario.
2. Web y blog con consejos de salud y la gama de productos ofrecidos con la posibilidad de solicitarlos online, para entrega o recogida en la farmacia.
3. Campañas de emailing, SMS o WhatsApp personalizadas por perfiles.
4. Presencia en Facebook con un espacio especializado en salud que refuerza nuestra imagen personal de profesional especializado.
5. Presencia en LinkedIn, en grupos en que se participa como profesional farmacéutico. De esta forma, se consigue ampliar la red de contactos más allá de la zona de influencia de la farmacia.

Una vez más os invitamos a reflexionar y mejorar las opciones para mejorar las ventas y la notoriedad en la farmacia.



## Paula Fernández Ribal

Farmacia Central de Gelida

**El farmacéutico actual está en continua evolución y debe estar preparado para cualquier cambio**

Redacción





### ¿Cuánto tiempo llevas dedicada a la Farmacia? ¿Eres farmacéutica de vocación?

Mi relación con la farmacia es de toda la vida. Mi padre, José Ramón Fernández López, era el farmacéutico de Gelida, por desgracia falleció siendo muy joven y mi madre decidió estudiar Farmacia. Ella, M. Eva Ribal Barrera, es la actual titular de la Farmacia de Gelida. La relación familiar con el mundo farmacéutico comenzó con mi bisabuelo, Ramón Fernández Buelta, que ejerció como farmacéutico en Bembibre (León), siendo la siguiente generación representada por una hermana de mi abuelo, Concha Fernández Rubial. Desde muy pequeña he querido ser farmacéutica y dedicarme a promover la salud y cuidar de los pacientes.

### ¿En qué ha cambiado el farmacéutico de hoy con respecto al farmacéutico tradicional?

El farmacéutico actual está en continua evolución y debe estar preparado para cualquier cambio. Los cambios tecnológicos y el acceso a la información por parte del paciente nos hace estar, si cabe, más actualizados en cuanto a formación.

### ¿Cómo ha evolucionado la oficina de farmacia en los últimos 10 años?

La farmacia de hoy es una farmacia más dinámica, más comunicativa y actual. Es una farmacia que ya no está solo en el 1.0, sino que se ha digitalizado para dar acceso a la información sanitaria de calidad a todo el mundo.

### Háblanos, concretamente, de tu farmacia...

La titular es mi madre M. Eva Ribal Barrera, que sigue al pie del cañón con una energía y pasión inigualables. Ella es un gran referente en salud en Gelida. La Farmacia Central de Gelida está formada por un gran equipo humano. En la farmacia cada uno está especializado en un área concreta, al mismo tiempo que todas disfrutamos en el mostrador procurando el mejor consejo y servicio a nuestros pacientes. A mí me apasiona la farmacia y todo lo que le rodea, la atención farmacéutica, la ortopedia, la dermofarmacia, la gestión, el marketing y, desde hace unos dos años, las redes sociales (RRSS) y mi blog [www.farmaadicta.com](http://www.farmaadicta.com)

**La farmacia de hoy es una farmacia más dinámica, más comunicativa y actual**

**En nuestra oficina de farmacia contamos con especialistas en dermofarmacia, fitoterapia, cuidados infantiles, lactancia materna y alimentación infantil**

**El usuario encuentra en la farmacia el consejo de referencia y acuden a nosotros en primera instancia**

**¿Qué tipo de oficina de farmacia es? ¿Estáis especializados en algo concreto? Cuéntanos...**

Al tratarse de un equipo amplio nos hemos especializado en bastantes áreas dentro de la farmacia. Contamos con especialistas en dermofarmacia, fitoterapia, cuidados infantiles, lactancia materna y alimentación infantil. Contamos con especialistas en fórmulas magistrales así como en veterinaria. Disponemos de tres especialistas en ortopedia, somos farmacia acreditada en Sistemas Personalizados de Dosificación, etc.

**¿Cómo percibe el usuario esta especialización?**

El usuario encuentra en la farmacia el consejo de referencia y acuden a nosotros en primera instancia. Al tratarse de una farmacia de una población pequeña somos un referente muy importante de salud. Somos muy accesibles ya que abrimos todos los días del año a pesar de no tener ambulatorio de referencia abierto en fines de semana. Somos una farmacia accesible y cercana.

**¿Se imparte formación en tu oficina de farmacia? ¿De qué tipo?**

En la farmacia nos formamos continuamente, bien asistiendo a cursos presencialmente, online o con formaciones por parte de los laboratorios en la misma farmacia. Además, las infografías de Farmaadicta nos proporcionan una gran herramienta de trabajo: nos ayudan a repasar conceptos, unificar criterios y reciclarlos continuamente, a la vez



que nos sirven de apoyo en el mostrador, ya que acompañamos muchas dispensaciones de la infografía correspondiente, así el paciente se lleva por escrito un breve esquema del consejo recibido. También disponemos desde la farmacia central de un canal Youtube con videoconsejos al que redirigimos a nuestros usuarios.

**¿Cómo valoras el salto de la farmacia al mundo digital?**

Valoro el posicionamiento de la farmacia en el mundo digital de una forma muy positiva, somos un establecimiento sanitario y eso nos permite llegar a la población de una forma mucho más accesible, directa y cercana. La farmacia es un referente en salud, en consejo y en conocimiento. El mundo digital nos permite dar información de calidad a través de fuentes fiables, nos da la posibilidad de desmontar mitos y desacreditar bulos. El usuario podrá acceder a la información de una manera más cercana, clara, comprensible y accesible.

**¿Qué importancia das a Internet y a las redes sociales?**

Las redes sociales permiten compartir la información y las noticias de salud con personas que no vienen a la farmacia a diario. Nos acercan al usuario, aunque considero que no vale estar por estar, ni estar de cualquier manera, y debemos recordar que nuestro paciente también está al otro lado del mostrador y no solo a través de un clic.

**¿Qué es lo más gratificante de tu trabajo?**

Ver día a día que el paciente vuelve, agradece y es fiel. Que valora tu experiencia y tus consejos y que confía en tu criterio. Poder dar soluciones a nuestros usuarios es nuestro objetivo.



DÍA MUNDIAL DEL

# SIDA



1 de diciembre

EL **VIH** O VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA **ATACA**  
**AL SISTEMA INMUNITARIO** DE LA PERSONA INFECTADA

## ETAPA 1

### INFECCIÓN AGUDA O PRECOZ

DE  
**2 a 4**  
SEMANAS

Al principio de la infección por el VIH

Puede sentirse como si tuviera la gripe



Las personas con infección aguda a menudo no saben que están infectadas

## ETAPA 2

### FASE INTERMEDIA O CRÓNICA



El VIH sigue activo, pero se reproduce a niveles muy bajos

Podrían no tener ningún síntoma



Esta fase podría durar varios años



Al tomar medicamentos se puede estar en esta etapa varias décadas y no desarrollar sida



## ETAPA 3

### FASE AVANZADA O DE SIDA



Grave deterioro del sistema inmunológico



LINFOCITOS  
CD4

< 200  
COPIAS

La carga viral es elevada



Surgen las enfermedades oportunistas y/o neoplasias



## Once sociedades científicas elaboran un documento de consenso para el manejo integral del paciente con STUI



**Se trata del documento 'Criterios de derivación y manejo integral de los pacientes con STUI', coordinado por Grupo SANED y con el apoyo de Astellas Pharma**

Por primera vez se han reunido 11 sociedades científicas para elaborar un documento científico sobre el abordaje de los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) bajo el título 'Criterios de derivación y manejo integral de los pacientes con STUI'. El documento, coordinado por Grupo SANED y con el apoyo de Astellas Pharma, es el fruto de un trabajo multidisciplinar de equipos pertenecientes a la Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Sociedad Española de Calidad Asistencial, Asociación Española de Urología, Asociación Española de Enfermería en Urología, Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología, Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia y Sociedad Iberoamericana de Neurología y Uroginecología.

Manel Santiñà, presidente de la Sociedad Española de Calidad Asistencial, explicó en la rueda de prensa de presentación del

proyecto la importancia de los STUI, "ya que es una patología frecuente, infradiagnosticada, puesto que a veces su diagnóstico se demora o no se hace, y que afecta a la calidad de vida de los pacientes".

Según los datos presentados, los STUI afectan a dos millones de personas en España, donde la hiperplasia benigna de próstata es el más frecuente en hombres y la incontinencia y la vejiga hiperactiva, los más frecuentes en mujeres.

### Criterios comunes

Todo esto hace que se generen múltiples visitas a diferentes servicios. Uno de los objetivos del documento es evitar la duplicidad de las consultas. Para José Medina Polo, de la Asociación Española de Urología, "el documento de consenso servirá para saber dónde hay que tratar cada caso con unos criterios comunes y consensuados", lo que hará que el paciente reciba la asistencia de forma similar en todas las comunidades autónomas.

Porque tal y como se comentó en la presentación, el documento pretende acabar con la variabilidad asistencial existente. Esta se debe, en parte, a un fallo en los protocolos asistenciales, tanto en clínica como en tratamientos. Además, “no se dispone de indicadores de calidad para medir la variabilidad”, detalló Santià.

### Herramientas disponibles

En esta línea se manifestó Pedro Blasco, de la Sociedad Iberoamericana de Neurología y Uroginecología, al hacer mención a la falta de utilización de las herramientas disponibles, “donde el diario miccional es un claro ejemplo y una herramienta básica para poder hacer el diagnóstico de la incontinencia urinaria”.

Antonio Fernández-Pro, presidente de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia, señaló que la mayor parte de los pacientes con síntomas de tracto urinario se pueden tratar en Primaria. “No podemos saber de qué se habla si no se puede medir, de ahí la importancia de establecer una forma conjunta de actuación”.

Por eso, José Medina Polo, de la Asociación Española de Urología, insistió en la necesidad de adaptar lo que se puede hacer desde el punto de vista sanitario, estableciendo protocolos de actuación con Atención Primaria para que “cada uno sepa lo que se puede hacer en cada ámbito y conocer las debilidades, con el fin de poder mejorar”.



### Adherencia terapéutica

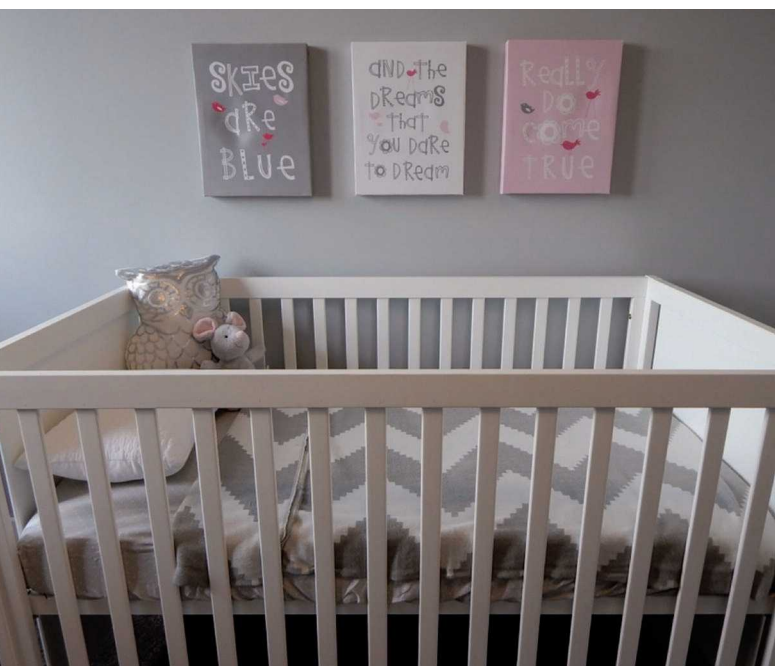
Una de estas debilidades es la falta de adherencia terapéutica, común en cualquier patología crónica, y los síntomas de tracto urinario inferior lo son. Tal y como destacó José Medina, “el problema de adherencia es similar en toda patología crónica. Hay datos que sostienen que una mejor relación con el paciente mejora la adherencia, porque en esa mejor relación se puede explicar qué es lo que la persona puede esperar del tratamiento prescrito”.

En la mejora de la adherencia terapéutica, Enfermería y farmacia tienen mucho que decir. De hecho, Manuel Bernal, de la Asociación Española de Enfermería en Urología, hizo hincapié en la necesidad de que el paciente tenga información sobre su proceso. “Si tiene un mayor conocimiento, puede tener un mayor control de sus síntomas”.

En este sentido, Javier Chantada, vocal de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, detalló los tres puntos importantes que tiene la farmacia a la hora de incidir en la adherencia. “Tenemos proximidad, flexibilidad y cercanía. Esto hace que ante ciertos síntomas podamos derivar de forma precoz al paciente a su médico de Atención Primaria”, apuntó el experto, quien resaltó la importancia de la receta electrónica a la hora de vigilar la adherencia. “Con la receta electrónica podemos saber si el paciente sigue su dosis y la duración del tratamiento; es decir, si lo sigue bien o si hay infradosificación”.

El documento de consenso nace de la voluntad de los profesionales de trabajar en red para tratar a todos los pacientes con STUI de forma homogénea y coordinada.



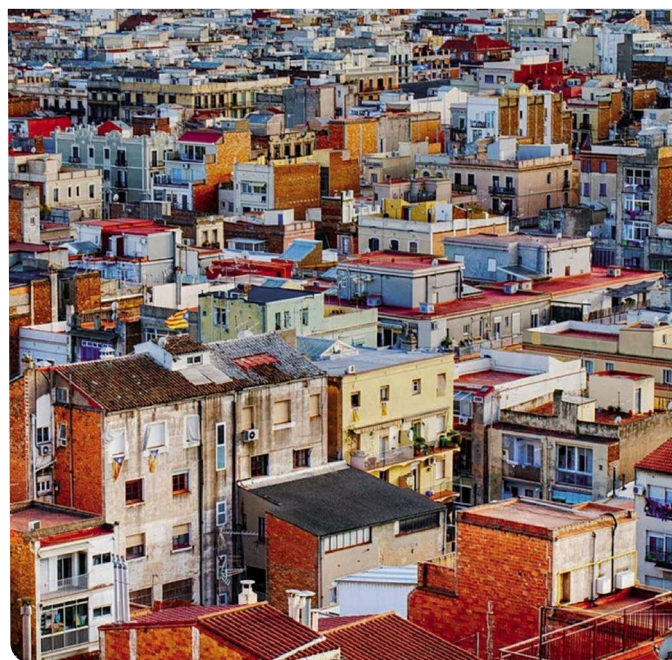


## La calidad del sueño de padres y niños pequeños es mejor si estos duermen en cuna hasta los 3 años

El sueño es mejor para padres y niños pequeños si el cambio de la cuna a la cama de los últimos se produce a los tres años, según ha concluido un estudio del Children's Hospital of Philadelphia, en Estados Unidos, publicado en la revista 'Sleep Medicine'. En concreto, los investigadores hallaron que los niños mostraban menos resistencia a la hora de dormir, menos despertares nocturnos y mayor duración del sueño. Estudios anteriores ya habían encontrado que los niños privados del sueño tendían a tener más dificultades para realizar tareas, rabietas y comportamientos de autorregulación. "Los adultos tienden a ver las cunas como jaulas, pero los niños no las ven así", han explicado los investigadores. "A los niños les gustan los espacios pequeños si se sienten seguros y cómodos con ellos. Si miras a niños pequeños jugar, les gusta jugar debajo de mesas o en cajas grandes", ha puntualizado. Además, "un niño de tres años tiene más posibilidades de tener el desarrollo cognitivo suficiente para recordar las reglas de estar en la cama. Comprar una cuna con un colchón ajustable puede evitar que los padres tengan que hacer una transición para que su hijo no está preparado.

## La OMS recuerda que viviendas de mala calidad están asociadas con enfermedades respiratorias y problemas de Salud Mental

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado una guía en la que establece una serie de recomendaciones para la promoción de viviendas saludables, ya que recuerdan que una casa defectuosa de mala calidad está asociada con una amplia gama de afecciones médicas, como enfermedades respiratorias, asma, enfermedades cardiovasculares, lesiones, problemas de Salud Mental y enfermedades infecciosas como tuberculosis, gripe y diarrea. "La vivienda es cada vez más importante para la salud pública debido a los cambios demográficos y climáticos. Las mejores condiciones de



vivienda pueden salvar vidas, prevenir enfermedades, aumentar la calidad de vida, reducir la pobreza y ayudar a mitigar el cambio climático. Es cada vez más importante para la salud en vista del crecimiento urbano, el envejecimiento de la población y el cambio climático", relata la OMS en sus nuevas pautas. Esta guía se basa en evidencia científica para reducir los principales riesgos para la salud asociados a las malas condiciones de vivienda, como el hacinamiento, las temperaturas demasiado altas o bajas, o la accesibilidad para personas con discapacidad funcional.

## El estilo de vida saludable es crucial en la menopausia para la salud del corazón

Un estilo de vida saludable durante la transición a la menopausia puede compensar la aceleración de la aterosclerosis, el lento estrechamiento de las arterias que aumenta con la edad, según una nueva investigación publicada en 'Journal of American Heart Association', la revista de acceso abierto de la Asociación Americana del Corazón y la



Asociación Americana del Ictus. Los investigadores evaluaron a las mujeres que participaron en el 'Estudio de la Salud de la Mujer en toda la Nación' (SWAN, por sus siglas en inglés), con edades entre 42 y 52 años al momento de

la inscripción, utilizando un "puntaje de estilo de vida saludable" de 10 años, desarrollado para este estudio. Se sometió a cada mujer a exámenes médicos anuales y las participantes completaron cuestionarios sobre su activi-

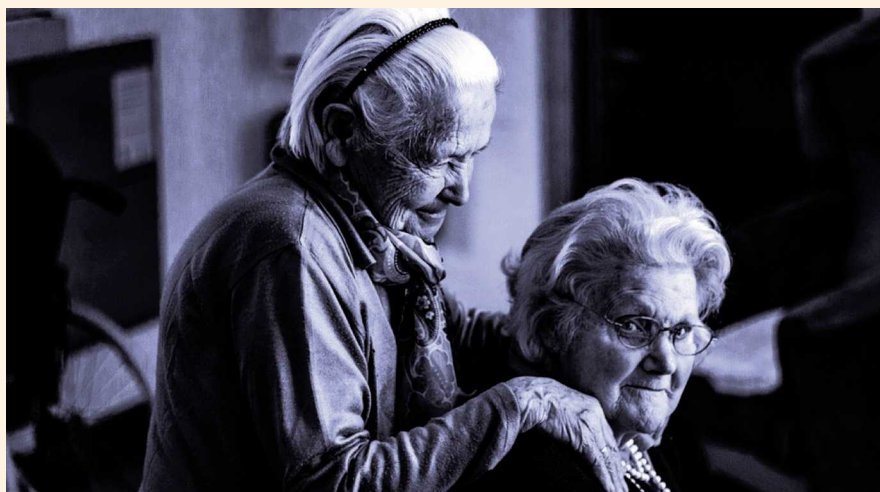
dad física, hábitos alimenticios y consumo de tabaco. Además, las mujeres tenían al menos una prueba de ultrasonido de la arteria coronaria, que es una prueba no invasiva que proporciona imágenes del interior de una arteria que conduce al corazón. En comparación con las mujeres con el "puntaje de estilo de vida saludable" más bajo, las que registraban los puntajes más altos tenían arterias significativamente más anchas, menos engrosamiento arterial y acumulación de placa grasa. El factor de riesgo más asociado con las arterias no saludables era fumar tabaco.

## Las mujeres mayores son menos saludables que los hombres mayores

Los genes que actúan más tarde en la vida podrían explicar por qué las mujeres tienen peor salud que los hombres en la edad avanzada. Los científicos

se han preguntado por qué las mujeres mayores son menos saludables que los hombres mayores, dado que los hombres a cualquier edad tienen más proba-

bilidades de morir que las mujeres (un enigma conocido como la "paradoja masculino-femenino en la salud-supervivencia"). La respuesta, según los científicos de la Universidad de Exeter, en Reino Unido, es el "conflicto sexual intra-locus": genes que benefician a un sexo, pero dañan al otro. Los investigadores utilizaron modelos matemáticos y datos experimentales para demostrar que estos genes pueden propagarse fácilmente si surten efecto después de que se detiene la reproducción femenina. "Los genes compartidos unen a los sexos en un tira y afloja evolutivo --señala el profesor David Hosken, de la Universidad de Exeter--. La selección está tratando de empujar a hembras y machos en diferentes direcciones, pero el genoma compartido significa que cada sexo impide que el otro alcance su nivel óptimo".



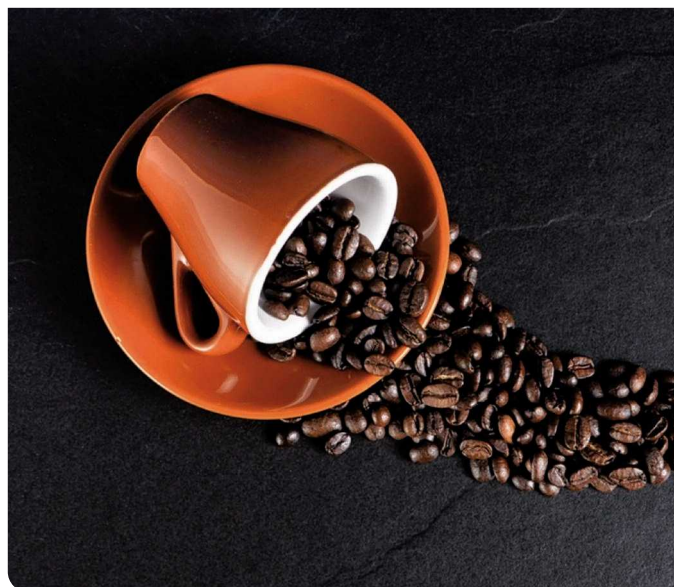


### El entrenamiento de resistencia tiene efectos anti-envejecimiento

Investigadores en Alemania han descubierto pruebas de que el ejercicio de resistencia, como correr, nadar, el esquí de fondo y montar en bicicleta, ayuda a envejecer mejor que el ejercicio de fuerza, que implica el entrenamiento con pesas, según se detalla en un artículo sobre el trabajo publicado en 'European Heart Journal'. Los autores analizaron los efectos de tres tipos de ejercicio: entrenamiento de resistencia, entrenamiento por intervalos de alta intensidad y entrenamiento de fuerza sobre la forma en que las células envejecen en el cuerpo humano, y encontraron que la fuerza y el entrenamiento de alta intensidad ralentizaban o incluso revertían el envejecimiento celular, pero que el entrenamiento de resistencia o aguantar no. A medida que envejecemos, los telómeros se acor-



tan y este es un importante mecanismo molecular para el envejecimiento celular, que eventualmente lleva a la muerte celular cuando el telómero ya no es capaz de proteger el ADN cromosómico. El proceso de acortamiento de los telómeros está regulado por varias proteínas. Entre ellas, se encuentra la enzima telomerasa, que es capaz de contrarrestar el proceso de acortamiento e incluso puede agregar longitud a los telómeros. La actividad de la telomerasa se incrementó de dos a tres veces y longitud de los telómeros aumentó significativamente en los grupos de entrenamiento de resistencia y alta intensidad en comparación con los grupos de fuerza y control.



### El consumo de cafeína en café o té durante el embarazo incrementa el riesgo de parto prematuro y bebés de bajo peso

Las mujeres embarazadas que ingieren cafeína, ya sea en café o en té, ven incrementado su riesgo de tener un parto prematuro y bebés con bajo peso o tamaño al nacer, ha concluido un estudio de la University College Dublin (Irlanda), publicado en 'The American Journal of Clinical Nutrition'. "Niveles altos de cafeína pueden restringir el flujo sanguíneo en la placenta que, posteriormente, pueden afectar al crecimiento fetal. La cafeína también puede atravesar la placenta fácilmente y, debido a que la depuración de la cafeína disminuye a medida que avanza el embarazo, puede haber acumulación de la misma en los tejidos fetales", ha explicado el investigador principal del estudio Ling-Wei Chen. El American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) indica que un consumo menor a 200 miligramos de cafeína diarios durante el embarazo "no parece ser un factor importante que contribuya a un aborto espontáneo o al parto prematuro". Por su parte, la Organización Mundial de la Salud recomienda a las mujeres consumir menos de 300 miligramos de cafeína al día durante la gestación. Una taza de café contiene aproximadamente 200 miligramos de cafeína, pero el té contiene menos. Además, la cantidad puede variar según el tipo.



## Tratar la ansiedad en la EPOC con terapia cognitiva conductual reduce visitas al hospital y es rentable

La terapia cognitiva conductual (TCC) administrada por enfermeras especializadas en patologías respiratorias es rentable y reduce los síntomas de ansiedad en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), según concluye una investigación publicada en 'ERJ Open Research'. La EPOC es una afección a largo plazo que causa inflamación en los pulmones, estrechamiento de las vías respiratorias y daño al tejido pulmonar, lo que dificulta la respiración. A menudo, los pacientes con EPOC sufren también ansiedad y puede provocar que los pacientes realicen menos actividad física, lo que conduce a la pérdida de la condición física, el aislamiento y el deterioro general de la salud. El nuevo estudio revela que sesiones breves de terapia cognitiva conductual con enfermeras expertas en afecciones respiratorias reducían los sentimientos de ansiedad de los pacientes con



EPOC y tenían como resultado el uso menos frecuente de los servicios hospitalarios.



## Diseñan una enzima que elimina la adicción a la nicotina en pruebas preclínicas

Científicos del Instituto de Investigación Scripps, en La Jolla, California, Estados Unidos, han probado con éxito un nuevo tratamiento potencial para dejar de fumar en modelos experimentales. En un estudio publicado en la edición digital de

'Science Advances', los investigadores dieron a los modelos dependientes de la nicotina una enzima diseñada que descompone la nicotina en el torrente sanguíneo antes de que pueda llegar al cerebro, lo cual redujo rápidamente la motivación de los

animales para tomar nicotina, revirtió sus signos de dependencia de la nicotina y evitó que volvieran a recaer cuando se les dio acceso a la nicotina nuevamente. Los investigadores estiman que aproximadamente el 60 por ciento de las personas que prueban cigarrillos terminan como fumadores diarios, y alrededor del 75 por ciento de los fumadores diarios recaen después de dejar de fumar. Revertir la dependencia de la nicotina al evitar que la nicotina en el humo del tabaco llegue al cerebro se ha considerado una estrategia prometedora, pero los esfuerzos anteriores no han producido medicamentos que reduzcan los niveles de nicotina en la sangre lo suficiente como para ser efectivos.

## La farmacéutica-bioquímica María Cascales Angosto

**Fernando Paredes Salido**

Doctor en Farmacia, Medicina y Ciencias Químicas

La Ciencia experimental española tiene mucho que agradecer a la aportación de farmacéuticos que han desarrollado investigación en diferentes campos de la misma, fundamentalmente Bioquímica, Microbiología, Edafología, Fisiología Animal y Vegetal, Parasitología y otras disciplinas que entran en nuestro currículum.

Hoy rendimos homenaje a María Cascales, primera mujer que accedió a la Real Academia de Farmacia, siendo la tercera en orden de entrada en una de las ocho instituciones que configuran el Instituto de España, tras Carmen Conde y Elena Quiroga.

Nacida en Cartagena en Agosto de 1934, hija de un ingeniero naval, las circunstancias hicieron que su infancia y juventud las viviera entre las dos ciudades departamentales (Cartagena y Cádiz, así como Bilbao). En Cádiz estudió en las Esclavas del Sagrado Corazón y en Bilbao en las Teresianas. El Examen de Estado lo realizó en la Universidad de Sevilla. Comenzó la carrera de Farmacia en Granada finalizándola en Madrid en 1958.

Al finalizar la licenciatura se incorporó al Departamento de Bioquímica de la Facultad de Farmacia de Madrid, dirigido por Ángel Santo Ruiz, realizando su tesis doctoral bajo la dirección de Federico Mayor Zaragoza. Tras el doctorado, con una beca de la Fundación Juan March, amplió estudios en la Universidad de Kansas con Santiago Grisolia, y más tarde, con otra beca de la *Royal Society*, estableció contacto científico en Nottighan (Reino Unido).

Su línea de investigación se ha centrado en la hepatotoxicidad experimental, administrando tóxicos de todo tipo (alcohol, agentes polucionantes, fármacos...) a animales de experimentación estudiando sus efectos. Confiesa que "cuando maté el primer animal pasé varias noches sin dormir porque empezaba a filosofar sobre haber quitado una vida. Esto me preocupa porque vas perdiendo sensibilidad. Para evi-



tarles sufrimientos, se les anestesia. Además, ahora con los cultivos celulares podemos hacer con un animal lo que en otros casos se hace con veinte".

Ha investigado los efectos necrogénicos y carcinogénicos de diversos fármacos y agentes hepatotóxicos sobre la lesión hepatocelular aguda (necrosis) y crónica (nodulogénesis hiperplásica) y la regeneración hepática post-necrótica. Ha estudiado el

efecto protector de antioxidantes, la interacción de fármacos el efecto atenuador de la lesión por la inhibición de la función de las células de Kupffer por el cloruro de gadolinio y otros xenobióticos en liposomas, y su efecto sobre las proteínas (del choque térmico) y los efectos del envejecimiento (sobre el metabolismo hepático de fármacos y sus consecuencias

sobre la lesión, regeneración hepatocelular y restauración de la funcionalidad del órgano). Durante esta investigación se han desarrollado experimentos relevantes basados en modelos de hígado graso que tratan patologías muy frecuentes entre los seres humanos que presentan dificultades en los trasplantes

**Fue la primera mujer que accedió a la Real Academia de Farmacia, siendo la tercera en orden de entrada en una de las ocho instituciones que configuran el Instituto de España**

de hígado, pues no en vano, sabemos que este órgano es el principal laboratorio del organismo, por lo que toda la investigación sobre el mismo favorece la solución de ciertas patologías muy importantes.

Fue directora del Departamento de Bioquímica Farmacológica y Toxicológica, investigadora del CSIC, académica correspondiente de la Academia Nacional de Perú, Chile y Murcia, numeraria de la Real Academia de Doctores, tesorera del Instituto de España, entre otras distinciones. Está en posesión de la Gran Cruz de la Orden Civil de Alfonso X el Sabio, así como Doctora Honoris Causa por la UNED. Pese a tantos grados académicos y profesionales no se considera feminista, aunque reconoce que "toda mujer que ejerce una profesión es de alguna manera un poco feminista". Su ciudad natal la ha distinguido con la dedicación de una calle

## María Cascales es un caso digno de destacar, ya que en un mundo de hombres supo labrarse un futuro como investigadora

a su nombre en el Antiguo Cuartel de Antigones, reconociendo que viene a sumarse al título de Hija Predilecta.

En las palabras que pronunció la alcaldesa de su ciudad, apuntaba que María "era un caso digno de destacar, ya que en un mundo de hombres supo labrarse un futuro como investigadora". Por su parte, la homenajeadora apuntó su satisfacción por todas estas distinciones, al tiempo que estaba "muy contenta porque los reconocimientos le llegaran en vida, ya que es costumbre concederlas una vez muera".

De María, por su sencillez, simpatía y gran valía, habría que aplicar la frase que dijo la dos veces Premio Nobel Maria Curie, "en la vida no hay cosas que temer solo hay cosas que comprender".

¿Tienes problemas de desabastecimiento de medicamentos?

# Inscríbete a CISMED!




y notifica tus incidencias **de forma fácil**

## ¿Cómo adherirse a CISMED?

1 Inscríbete online entrando en: **adhesioncismed.nodofarma.es** y regístrate en tan solo tres pasos.

2  Configura el acceso a CISMED en tu aplicación de gestión de pedidos con la información que recibirás de tu Colegio.

 Una vez instalado el acceso, desde la farmacia sólo te tienes que ocupar de realizar la transmisión de la información. Esta transmisión se puede realizar automáticamente si el programa de gestión lo permite.

Para más información: [www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com)

Adhesión CISMED

AÚN NO ESTOY REGISTRADO

**Registrarme**

YA ESTOY REGISTRADO

DNI

Contraseña

Recordar contraseña

**Acceder**

[Recuperar contraseña](#)





**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Rotarix suspensión **oral** en aplicador **oral** precargado. Rotarix suspensión **oral** en tubo dosificador. Rotarix suspensión **oral** en tubo dosificador multi-monodosis (5 dosis unitarias) unido por una tira de sujeción. Vacuna antirrotavirus, **viva**. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1 dosis (1,5 ml) contiene: Cepa de rotavirus humano RIX4414 (vivos, atenuados)\* no menos de 10<sup>6.0</sup> CCID<sub>50</sub>. \* Producido en células Vero. Excipientes con efecto conocido. Este producto contiene 1.073 mg de sacarosa (ver sección 4.4). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Suspensión **oral**. Rotarix es un líquido transparente e incoloro. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Rotarix está indicada para la inmunización activa de niños entre las 6 y las 24 semanas de edad para la prevención de la gastroenteritis debida a una infección por rotavirus (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1). El uso de Rotarix debería estar basado en las recomendaciones oficiales. **4.2 Posología y forma de administración. Posología** El esquema de vacunación consta de dos dosis. La primera dosis debe ser administrada a partir de las 6 semanas de edad. Debe haber un intervalo de al menos 4 semanas entre dosis. La pauta de vacunación debería ser administrada preferentemente antes de las 16 semanas de edad, pero debe estar finalizada a las 24 semanas de edad. Rotarix se puede administrar con la misma posología a niños prematuros de 27 semanas o más de gestación (ver secciones 4.8 y 5.1). En ensayos clínicos, se ha observado raramente que se escupa o regurgite la vacuna y en tales circunstancias, no se administró ninguna dosis de sustitución. Sin embargo, en el caso improbable de que un niño escupa o regurgite la mayor parte de la dosis de la vacuna, se puede administrar una única dosis de sustitución en la misma visita. Se recomienda que los lactantes que reciben una primera dosis de Rotarix completen el régimen de 2 dosis con Rotarix. No hay datos sobre la seguridad, inmunogenicidad o eficacia cuando se administra Rotarix como primera dosis y otra vacuna antirrotavirus como segunda dosis o viceversa. **Población pediátrica** No se debe utilizar Rotarix en niños mayores de 24 semanas de edad. **Forma de administración** Rotarix es sólo para uso **oral**. **Rotarix no debe inyectarse bajo ninguna circunstancia.** Para consultar las instrucciones de administración, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Hipersensibilidad después de una administración anterior de vacuna de rotavirus. Historia de invaginación intestinal. Sujetos con malformación congénita no corregida del tracto gastrointestinal que podría predisponer a una invaginación intestinal. Sujetos con inmunodeficiencia combinada grave (IDCG) (ver sección 4.8). Se debe posponer la administración de Rotarix en personas que padezcan enfermedades febriles agudas graves. La presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación. Se debe posponer la administración de Rotarix en sujetos que padezcan diarrea o vómitos. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Se recomienda que la vacunación vaya precedida de una revisión de la historia clínica, en particular respecto a las contraindicaciones, y de una exploración física. No hay datos sobre la seguridad y eficacia de Rotarix en lactantes con trastornos gastrointestinales o con retraso en el crecimiento. La administración de Rotarix debería ser considerada con precaución en estos niños cuando, en opinión de su médico, la no administración de la vacuna entrañe un riesgo mayor. A modo de precaución, los profesionales sanitarios deben hacer un seguimiento de cualquier síntoma indicativo de invaginación intestinal (dolor abdominal grave, vómitos persistentes, heces con sangre, sensación de repleción abdominal, y/o fiebre alta) puesto que los resultados de los estudios observacionales de seguridad indican un aumento del riesgo de invaginación intestinal, principalmente en los 7 primeros días tras la vacunación frente a rotavirus (ver sección 4.8). Se debe advertir a los padres/tutores que notifiquen inmediatamente estos síntomas al profesional sanitario. Para sujetos con predisposición a la invaginación intestinal, ver sección 4.3. No se espera que las infecciones asintomáticas y ligeramente sintomáticas producidas por el VIH afecten a la seguridad o a la eficacia de Rotarix. Un ensayo clínico realizado en un número limitado de niños VIH positivos asintomáticos o ligeramente sintomáticos, no mostró problemas de seguridad aparentes (ver sección 4.8). Se deben valorar cuidadosamente los potenciales beneficios y riesgos de la vacunación antes de la administración de Rotarix a niños que padecen o se piensa que pueden padecer una inmunodeficiencia. Se sabe que el virus vacunal se excreta en heces después de la vacunación con un máximo de excreción alrededor del día 7. Se han detectado partículas del antígeno viral por ELISA en un 50% de las heces tras la primera dosis de la formulación liofilizada de Rotarix y en un 4% de las heces después de la segunda dosis. Cuando se analizaron estas heces respecto a la presencia de la cepa vacunal, sólo un 17% fueron positivas. En dos ensayos comparativos controlados, la eliminación de la cepa vacunal después de la vacunación con la formulación líquida de Rotarix fue comparable a la observada después de la vacunación con la formulación liofilizada de Rotarix. Se han observado casos de transmisión del virus vacunal excretado a contactos seronegativos de sujetos vacunados sin que se produzca ningún síntoma clínico. Rotarix debe administrarse con precaución a individuos que sean contactos próximos de sujetos inmunodeficientes, tales como sujetos con enfermedades cancerosas, o que sufran algún tipo de inmunodeficiencia o que reciban tratamiento inmunosupresor. Los contactos de niños recientemente vacunados deben cuidar su higiene personal (p.ej. lavarse las manos después de cambiar los pañales). Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños prematuros de  $\leq 28$  semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar. Puede no obtenerse una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados (ver sección 5.1). Actualmente se desconoce el alcance de la protección que podría proporcionar Rotarix frente a otras cepas de rotavirus que no han circulado en los ensayos clínicos. Los ensayos clínicos a partir de los que se han derivado los resultados de eficacia fueron realizados en Europa, América Central y del Sur, África y Asia (ver sección 5.1). Rotarix no protege frente a la gastroenteritis producida por otros patógenos distintos de rotavirus. No hay datos disponibles sobre el uso de Rotarix en profilaxis post-exposición. **Rotarix no debe inyectarse bajo ninguna circunstancia.** Esta vacuna contiene sacarosa como excipiente. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben usar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Rotarix puede administrarse de forma concomitante con cualquiera de las siguientes vacunas monovalentes o combinadas [incluyendo vacunas hexavalentes (DTPa-HBV-IPV/Hib): vacuna antidifteria, antitetánica y antipertussis de célula completa (DTPw), vacuna antidifteria, antitetánica y antipertussis acelular (DTPa), vacuna anti-*Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacuna antipoliomielítica inactivada (VP), vacuna antihapatitis B (VHB), vacuna antineumocócica conjugada y vacuna antineumocócica conjugada del serogrupo C. Los ensayos clínicos demuestran que no se ven afectados las respuestas inmunitarias ni los perfiles de seguridad de las vacunas administradas. La administración concomitante de Rotarix con la vacuna antipoliomielítica oral (VPO) no modifica la respuesta inmunitaria de los antígenos de pollo. Aunque la administración concomitante de la vacuna antipoliomielítica oral (VPO) puede reducir ligeramente la respuesta inmunitaria a la vacuna antirrotavirus, en un ensayo clínico con más de 4.200 pacientes que recibieron Rotarix concomitantemente con VPO se demostró que se mantiene la protección clínica frente a gastroenteritis grave por rotavirus. No hay que restringir la ingesta de alimentos o líquidos por parte del lactante, ni antes ni después de la vacunación. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Rotarix no está destinada para su administración en adultos. No hay datos de su administración durante el embarazo ni durante la lactancia. En base a la evidencia generada en ensayos clínicos, la lactancia materna no reduce la protección frente a la gastroenteritis por rotavirus conferida por Rotarix. Por tanto, puede continuarse la lactancia materna durante el periodo de vacunación. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No procede. **4.8 Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos de los ensayos clínicos realizados tanto con la formulación liofilizada como con la formulación líquida de Rotarix. En un total de cuatro ensayos clínicos, se administraron aproximadamente 3.800 dosis de la formulación líquida de Rotarix a aproximadamente 1.900 lactantes. Estos ensayos han mostrado que el perfil de seguridad de la formulación líquida es comparable al de la formulación liofilizada. En un total de veintitrés ensayos clínicos, se administraron aproximadamente 106.000 dosis de Rotarix (formulación liofilizada o líquida) a aproximadamente 51.000 lactantes. En tres ensayos clínicos controlados frente a placebo (Finlandia, India y Bangladés), en los que Rotarix se administró sola (la administración de las vacunas pediátricas sistemáticas fue escalonada), la incidencia y la gravedad de los acontecimientos solicitados recogidos 8 días después de la vacunación), diarrea, vómitos, pérdida de apetito, fiebre, irritabilidad y tos/goteo nasal no fueron significativamente diferentes en el grupo que recibió Rotarix cuando se comparó con el grupo que recibió placebo. No se observó un aumento en la incidencia o la gravedad de estos acontecimientos tras la administración de la segunda dosis. En un análisis conjunto de diecisiete ensayos clínicos controlados frente a placebo (Europa, Norteamérica, Latinoamérica, Asia, África), incluyendo ensayos en los que Rotarix fue coadministrada con vacunas pediátricas sistemáticas (ver sección 4.5), se consideró que las siguientes reacciones adversas (recogidas 31 días después de la vacunación) estaban posiblemente relacionadas con la vacunación. **Tabla de reacciones adversas.** Las reacciones adversas notificadas se listan de acuerdo a la siguiente frecuencia: Las frecuencias se notifican como sigue: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ) Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ) Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ ) Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ ) Muy raras ( $< 1/10.000$ ).

mientos tras la administración de la segunda dosis. En un análisis conjunto de diecisiete ensayos clínicos controlados frente a placebo (Europa, Norteamérica, Latinoamérica, Asia, África), incluyendo ensayos en los que Rotarix fue coadministrada con vacunas pediátricas sistemáticas (ver sección 4.5), se consideró que las siguientes reacciones adversas (recogidas 31 días después de la vacunación) estaban posiblemente relacionadas con la vacunación. **Tabla de reacciones adversas.** Las reacciones adversas notificadas se listan de acuerdo a la siguiente frecuencia: Las frecuencias se notifican como sigue: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ) Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ) Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ ) Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ ) Muy raras ( $< 1/10.000$ ).

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

\*Debido a que estos acontecimientos se notificaron espontáneamente, no es posible estimar su frecuencia de forma fiable. **Descripción de reacciones adversas seleccionadas. Invaginación intestinal** Los resultados de los estudios observacionales de seguridad realizados en varios países indican que las vacunas antirrotavirus conllevan un aumento del riesgo de invaginación intestinal, principalmente en los 7 primeros días tras la vacunación. Se han observado hasta 6 casos adicionales por cada 100.000 lactantes en estos países respecto a la incidencia basal de 25 a 101 casos por cada 100.000 lactantes (menores de un año de edad) por año, respectivamente. Se dispone de evidencia limitada de un menor incremento del riesgo tras la segunda dosis. No está claro si, con periodos de seguimiento más prolongados, las vacunas antirrotavirus afectarían a la incidencia global de la invaginación intestinal (ver sección 4.4). **Otras poblaciones especiales. Seguridad en niños prematuros** En un ensayo clínico se administró la formulación liofilizada de Rotarix a 670 niños prematuros de 27 a 36 semanas de edad gestacional y se administró placebo a 339. La primera dosis se administró a las 6 semanas después de nacer. Se observaron reacciones adversas graves en un 5,1% de los niños que recibieron Rotarix frente al 6,8% de los que recibieron placebo. Los índices de aparición de otros efectos adversos fueron similares en los niños que recibieron Rotarix y en los que recibieron placebo. No se notificó ningún caso de invaginación intestinal. **Seguridad en niños con infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)** En un ensayo clínico se administró la formulación liofilizada de Rotarix o placebo a 100 niños con infección por VIH. El perfil de seguridad fue similar entre los niños que recibieron Rotarix y los que recibieron placebo. **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, [www.notificar.mec.es](http://www.notificar.mec.es) **4.9 Sobredosis.** Se han notificado algunos casos de sobredosis. En general, el perfil de acontecimientos adversos notificado en esos casos fue similar al observado tras la administración de la dosis recomendada de Rotarix. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: vacunas frente a la diarrea por rotavirus, código ATC: J07B01. **Eficacia protectora de la formulación liofilizada** En los ensayos clínicos, se demostró la eficacia frente a la gastroenteritis producida por los genotipos más comunes de rotavirus G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] y G9P[8]. Además, se ha demostrado la eficacia frente a los genotipos poco comunes de rotavirus G8P[4] (gastroenteritis grave) y G12P[6] (cualquier forma de gastroenteritis). Estas cepas circulan actualmente por todo el mundo. Se han realizado ensayos clínicos en Europa, Latinoamérica, África y Asia para evaluar la eficacia protectora de Rotarix frente a cualquier gastroenteritis y frente a gastroenteritis grave por rotavirus. La gravedad de la gastroenteritis se definió de acuerdo a dos criterios diferentes: · La escala de 20 puntos de Vesikari, que evalúa el cuadro clínico de gastroenteritis por rotavirus de forma completa teniendo en cuenta la gravedad y la duración de la diarrea y los vómitos, la intensidad de la fiebre y la deshidratación, así como la necesidad de tratamiento. · La definición de caso clínico según el criterio de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La protección clínica se evaluó en la cohorte PP para la eficacia, que incluye a todos los sujetos de la cohorte PP para la seguridad que entraron en el periodo correspondiente de seguimiento de la eficacia. **Eficacia protectora en Europa** Un ensayo clínico realizado en Europa evaluó la administración de Rotarix de acuerdo a diferentes esquemas europeos (2, 3 meses; 2, 4 meses; 3, 4 meses; 3, 5 meses) en 4.000 sujetos. Tras dos dosis de Rotarix, la eficacia protectora de la vacuna observada durante el primer y el segundo año de vida se presenta en la siguiente tabla:

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

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

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

<sup>†</sup> La gastroenteritis grave por rotavirus se definió como un episodio de diarrea con o sin vómitos que requirió hospitalización y/o rehidratación en un centro médico (criterio de la OMS). \* Estadísticamente no significativo ( $p \geq 0,05$ ). Estos datos se deben interpretar con cautela. # El número de casos, sobre los que se basaban los estimados de eficacia frente a G4P[8], era muy pequeño (1 caso en el grupo de Rotarix y 2 casos en el grupo placebo). Un análisis conjunto de los resultados de cinco ensayos de eficacia\*, ha mostrado una eficacia del 71,4% (IC 95%: 20,1-91,1) frente a gastroenteritis grave por rotavirus (escala de Vesikari  $\geq 11$ ) causada por rotavirus del genotipo G2P[4], durante el primer año de vida. \* En estos ensayos, la eficacia estimada y los intervalos de confianza fueron respectivamente: 100% (IC 95%: -1,858,0-100), 100% (IC 95%: 21,1-100), 45,4% (IC 95%: -81,5-86,6), 74,7 (IC 95%: -386,2-99,6). No se dispone de un valor estimado de la eficacia para el ensayo que falta. **Eficacia protectora en África** Un ensayo clínico realizado en África (Rotarix: N=2.974; placebo: N=1.443) evaluó la administración de Rotarix aproximadamente a las 10 y 14 semanas de edad (2 dosis) o a las 6, 10 y 14 semanas de edad (3 dosis). La eficacia de la vacuna frente a la gastroenteritis grave por rotavirus durante el primer año de vida fue del 61,2% (IC 95%: 44,0-73,2). La eficacia protectora de la vacuna (dosis agrupadas) observada frente a cualquier forma de gastroenteritis por rotavirus y frente a la gastroenteritis grave por rotavirus se presenta en la siguiente tabla:

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

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

Eficacia hasta los 2 años de edad Rotarix N= 5.263 Placebo N= 5.256	
Eficacia vacunal (%) frente a la gastroenteritis grave por rotavirus [IC 95%]	
<b>Genotipo</b>	<b>Grave<sup>†</sup></b>
G1P[8]	100 [80,8-100]
G2P[4]	100* [<0,0-100]
G3P[8]	94,5 [64,9-99,9]
G9P[8]	91,7 [43,8-99,8]
Cepas del genotipo P[8]	95,8 [83,8-99,5]
Cepas de rotavirus circulantes	96,1 [85,1-99,5]

Eficacia vacunal (%) frente a la gastroenteritis por rotavirus que requiere hospitalización y/o rehidratación en un centro médico [IC 95%]	
Cepas de rotavirus circulantes	94,2 [82,2-98,8]

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

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

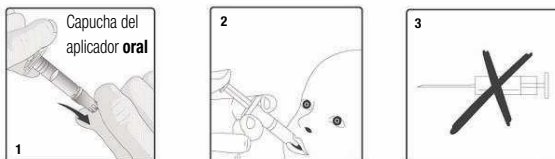
En tres ensayos comparativos controlados, la respuesta inmunitaria generada por la formulación líquida de Rotarix fue comparable a la producida por la formulación liofilizada de Rotarix. **Respuesta inmune en niños prematuros.** En un ensayo clínico realizado en niños prematuros, nacidos a las 27 semanas o más de gestación, se evaluó la inmunogenicidad de Rotarix en un subgrupo de 147 sujetos y se demostró que Rotarix es inmunogénico en esta población; un mes después de la segunda dosis de la vacuna, el 85,7% (IC 95%: 79,0-90,9) de los sujetos alcanzaron títulos de anticuerpos IgA anti-rotavirus en suero  $\geq 20$ U/ml (por ELISA). **Efectividad** En estudios observacionales, se demostró la efectividad de la vacuna frente a gastroenteritis grave que conlleva hospitalización debida a los genotipos comunes de rotavirus G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] y G9P[8], así como también a los genotipos menos comunes de rotavirus G9P[4] y G9P[6]. Estas cepas están circulando por todo el mundo. **Efectividad tras 2 dosis para prevenir la GERV que conlleva hospitalización.**

Países Período	Rango de edad	N <sup>(1)</sup> (casos/controles)	Cepas	Efectividad % [IC 95%]
<b>Países de renta alta</b>				
Bélgica 2008-2010 <sup>(2)</sup>	< 4 a 3-11 m	160/198	Todas	90 [81-95] 91 [75-97]
	< 4 a	41/53	G1P[8]	95 [78-99]
	< 4 a 3-11 m	80/103	G2P[4]	85 [64-94] 83 [11-96] <sup>(3)</sup>
	< 4 a	12/13	G3P[8]	87* [<0-98] <sup>(8)</sup>
Singapur 2008-2010 <sup>(2)</sup>	< 4 a	16/17	G4P[8]	90 [19-99] <sup>(9)</sup>
	< 5 a	136/272 89/89	Todas G1P[8]	84 [32-96] 91 [30-99]
Taiwán 2009-2011	< 3 a	275/1.623 <sup>(4)</sup>	Todas G1P[8]	92 [75-98] 95 [69-100]
EE.UU 2010-2011	< 2 a	85/1.062 <sup>(5)</sup>	Todas G1P[8] G2P[4]	85 [73-92] 88 [68-95] 88 [68-95]
	8-11 m		Todas	89 [48-98]
EE.UU 2009-2011	< 5 a	74/255 <sup>(4)</sup>	G3P[8]	68 [34-85]
<b>Países de renta media</b>				
Bolivia 2010-2011	< 3 a 6-11 m	300/974	Todas	77 [65-84] <sup>(6)</sup> 77 [51-89]
	< 3 a 6-11 m		G9P[8]	85 [69-93] 90 [65-97]
	< 3 a		G3P[8]	93 [70-98]
			G2P[4]	69 [14-89]
Brasil 2008-2011	< 2 a	115/1.481	G9P[6]	87 [19-98]
			Todas	72 [44-85] <sup>(6)</sup>
			G1P[8]	89 [78-95]
			G2P[4]	76 [64-84]



Países Periodo	Rango de edad	N <sup>(1)</sup> (casos/controles)	Cepas	Efectividad % [IC 95%]
Brasil 2008-2009 <sup>(2)</sup>	< 3 a	249/249 <sup>(3)</sup>	Todas	76 [58-86]
	3-11 m			96 [68-99]
El Salvador 2007-2009	< 3 a	222/222 <sup>(3)</sup>	G2P[4]	75 [57-86]
	3-11 m			95 [66-99] <sup>(3)</sup>
Guatemala 2012-2013	< 4 a	ND <sup>(7)</sup>	Todas	63 [23-82]
Méjico 2010	< 2 a	9/17 <sup>(5)</sup>	G9P[4]	94 [16-100]
<b>Países de renta baja</b>				
Malawi 2012-2014	< 2 a	81/234 <sup>(4)</sup>	Todas	63 [23-83]

m: meses; a: años. Estadísticamente no significativo ( $P \geq 0,05$ ). Estos datos se deben interpretar con cautela. (1) Número de casos no vacunados y completamente vacunados (2 dosis) y número de controles. (2) Estudios patrocinados por GSK. (3) Datos obtenidos a partir de un análisis *post-hoc*. (4) Efectividad de la vacuna calculada utilizando controles hospitalizados negativos al rotavirus (las estimaciones de Taiwán se calcularon empleando una combinación de controles hospitalizados negativos al rotavirus y de controles hospitalizados sin diarrea). (5) Efectividad de la vacuna calculada utilizando controles del entorno vecinal. (6) En sujetos que no recibieron la pauta de vacunación completa, la efectividad después de una dosis osciló del 51% (IC 95%: 26-67, El Salvador) al 60% (IC 95%: 37-75, Brasil). (7) ND: no disponible. La estimación de la efectividad de la vacuna se basa en 41 casos completamente vacunados y en 175 controles completamente vacunados. **Impacto en la mortalidad** Los estudios de impacto realizados con Rotarix en Panamá, Brasil y Méjico en niños menores de 5 años de edad mostraron una reducción de la mortalidad por diarrea debida a cualquier causa que osciló entre el 17% y el 73% en el plazo de 2 a 4 años después de la introducción de la vacuna. **Impacto en la hospitalización** En un estudio de bases de datos retrospectivo realizado en Bélgica en niños de 5 años de edad y menores, el impacto directo e indirecto de la vacunación con Rotarix en la hospitalización relacionada con rotavirus osciló entre el 64% (IC 95%: 49-76) y el 80% (IC 95%: 77-83) dos años después de la introducción de la vacuna. Estudios similares realizados en Armenia, Australia, Brasil, Canadá, El Salvador y Zambia mostraron una reducción del 45 al 93% entre 2 y 4 años después de la introducción de la vacuna. Además, nueve estudios de impacto realizados en África y América Latina sobre la hospitalización por diarrea debida a cualquier causa mostraron una reducción entre el 14% y el 57% entre 2 y 5 años después de la introducción de la vacuna. **NOTA:** Los estudios de impacto no están encaminados a establecer una relación causal entre la enfermedad y la vacunación sino una relación temporal. Las fluctuaciones naturales de la incidencia de la enfermedad también pueden influir en el efecto observado a lo largo del tiempo. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** No procede. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Sacarosa. Adipato disódico. Medio de Eagle Modificado por Dulbecco (MEDM). Agua estéril. **6.2 Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3 Período de validez.** - Aplicador oral precargado: 3 años. - Tubo dosificador provisto de una membrana y una tapa: 3 años. -Tubo dosificador multi-monodosis (5 dosis unitarias) unido por una tira de sujeción: 2 años. Una vez abierta, la vacuna debe usarse inmediatamente. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Aplicador oral precargado 1,5 ml de suspensión oral en un aplicador oral precargado (vidrio tipo I) con un tapón del émbolo (goma butilo) y una capucha protectora (goma butilo), en tamaños de envase de 1, 5, 10 ó 25. Tubo dosificador 1,5 ml de suspensión oral en un tubo dosificador (polietileno) provisto de una membrana y una tapa (polipropileno), en tamaños de envase de 1, 10 ó 50. Tubo dosificador multi-monodosis (5 dosis unitarias) unido por una tira de sujeción 1,5 ml de suspensión oral en un tubo dosificador (polietileno) que se presenta como un tubo dosificador multi-monodosis (5 dosis unitarias) unido por una tira de sujeción, en tamaño de envase de 50 tubos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La vacuna se presenta como un líquido transparente, incoloro, libre de partículas visibles, para administración oral. La vacuna está lista para ser utilizada (no se requiere reconstitución o dilución). La vacuna se administra oralmente sin ser mezclada con otras vacunas o soluciones. La vacuna se debe examinar visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de apreciarse alguna de estas circunstancias, desechar la vacuna. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **Instrucciones para la administración de la vacuna en un aplicador oral precargado:**



1. Quitar la capucha protectora del aplicador oral. 2. Esta vacuna es **sólo** para administración oral. El niño debe estar sentado en posición reclinada. Administrar **oralmente** (es decir, dentro de la boca del niño hacia el interior del carrillo) todo el contenido del aplicador oral. 3. **No inyectar.** Desechar el aplicador oral vacío y la capucha en contenedores para residuos biológicos aprobados de acuerdo con las normativas locales. **Instrucciones para la administración de la vacuna en un tubo dosificador:** Leer completamente las instrucciones de uso antes de empezar a administrar la vacuna.

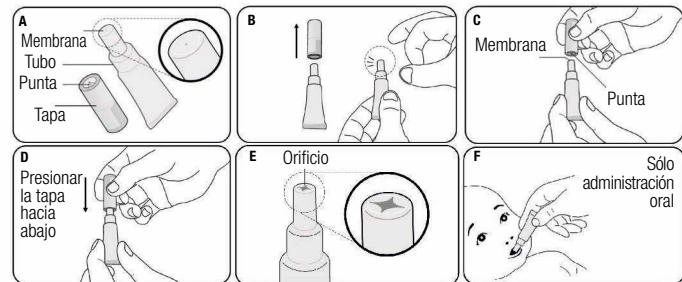
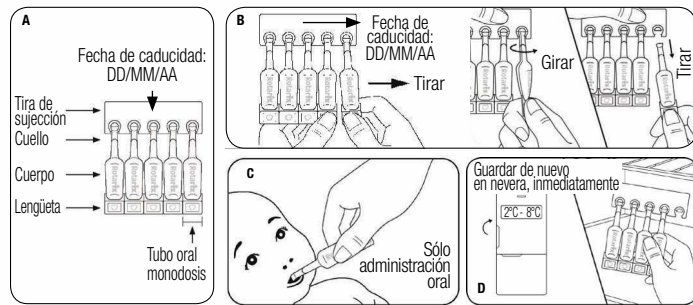


imagen en interior de portada

**A. Qué debe hacer antes de administrar Rotarix** • Compruebe la fecha de caducidad. • Compruebe que el tubo no está dañado ni abierto. • Compruebe que el líquido es transparente e incoloro, sin partículas. No use la vacuna si observa algo anormal. • Esta vacuna se administra por vía oral directamente desde el tubo. • Está lista para ser usada (no es necesario mezclarla con nada). **B. Prepare el tubo 1. Quite la tapa.** • Conserve la tapa (necesaria para perforar la membrana). • Sostenga el tubo verticalmente. **2. Golpee suavemente con el dedo la parte superior del tubo, de forma repetida, hasta eliminar todo el líquido.** • Elimine todo el líquido de la sección más fina del tubo mediante un golpe suave con el dedo justo por debajo de la membrana. **3. Coloque la tapa para abrir el tubo.** • Mantenga el tubo sostenido verticalmente. • Sostenga el tubo entre los dedos. • Hay una pequeña punta dentro de la parte superior de la tapa, en el centro. • Gire la tapa boca abajo (180°). **4. Para abrir el tubo.** • No es necesario girar. Presione la tapa hacia abajo para perforar la membrana. • A continuación, levante la tapa. **C. Compruebe que el tubo se ha abierto correctamente 1. Compruebe que la membrana se ha perforado** • Debería haber un orificio en la parte superior del tubo. **2. Qué hacer si la membrana no se ha perforado** • Si la membrana no se ha perforado vuelva a la sección B y repita los pasos 2, 3 y 4. **D. Administre la vacuna** • Una vez abierto el tubo compruebe que el líquido es transparente, que no contiene partículas. No use la vacuna si observa algo anormal. • Administre la vacuna inmediatamente. **1. Coloque al niño para administrarle la vacuna** • Siente al niño ligeramente reclinado hacia atrás. **2. Administre la vacuna** • Introduzca el líquido cuidadosamente en un lado de la boca del niño, hacia el interior del carrillo. • Puede que necesite apretar el tubo varias veces para administrar todo el contenido (no importa si queda una gota en el extremo del tubo). Desechar el tubo vacío y la tapa en contenedores para residuos biológicos aprobados de acuerdo con las normativas locales. **Instrucciones para la administración de la vacuna en un tubo dosificador multi-monodosis (5 dosis unitarias) unido por una tira de sujeción:** Leer completamente las instrucciones de uso antes de empezar a administrar la vacuna. • Esta vacuna se administra por vía oral directamente desde el tubo. • Un tubo oral proporciona una dosis de la vacuna. • Esta vacuna está lista para ser usada (no mezclarla con nada).



**A. Qué debe hacer antes de administrar Rotarix** 1. Compruebe la fecha de caducidad en la tira de sujeción. 2. Compruebe que el líquido en los tubos orales es transparente, incoloro y sin partículas. • **No use ninguno de los tubos orales de la tira de sujeción si nota algo extraño.** 3. Compruebe uno a uno los tubos orales para descartar que no están dañados y que aún están sellados. • **No use el tubo oral afectado si nota algo extraño.** **B. Prepare el tubo oral 1.** Para separar un tubo oral de los demás, comenzando por un extremo: a) Sostenga la lengüeta del extremo de uno de los tubos orales para separarlo de los demás. b) Con la otra mano, sostenga la lengüeta del tubo oral adyacente. c) Tire de la lengüeta y despréndala del tubo oral adyacente. 2. Para abrir el tubo oral desprendido: d) Mantenga verticalmente el tubo oral desprendido. e) Sostenga la lengüeta del tubo oral desprendido con una mano y la tira de sujeción con la otra. • **No sostenga el cuerpo del tubo puesto que se puede derramar parte de la vacuna.** f) Gire el tubo oral desprendido. g) Despréndalo de la tira de sujeción. **C. Administre la vacuna por vía oral inmediatamente después de la apertura 1.** Para colocar al niño para administrarle la vacuna: • Siente al niño ligeramente reclinado hacia atrás. 2. Para administrar la vacuna oralmente: • Introduzca el líquido cuidadosamente en un lado de la boca del niño, hacia el interior del carrillo. • Puede que necesite apretar el tubo oral varias veces para administrar todo el contenido (no importa si queda una gota en el tubo oral). **D. Conserve inmediatamente las dosis restantes en la nevera.** Los tubos orales no utilizados, unidos todavía a la tira de sujeción, se deben volver a guardar en la nevera inmediatamente después de haber usado un tubo oral. Esto es para que los tubos orales no utilizados se puedan utilizar para la próxima vacunación. Desechar el tubo oral usado en contenedores para residuos biológicos aprobados de acuerdo con las normativas locales. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart, Bélgica. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Aplicador oral precargado EU/1/05/330/005 EU/1/05/330/006 EU/1/05/330/007 EU/1/05/330/008 Tubo dosificador EU/1/05/330/009 EU/1/05/330/010 EU/1/05/330/011 Tubo dosificador multi-monodosis (5 dosis unitarias) unido por una tira de sujeción EU/1/05/330/012 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 21/febrero/2006 Fecha de la última renovación: 14/enero/2016 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 26/07/2018. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu> **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. No reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. P.V.P. 90,06 € P.V.P. I.V.A. 93,66 €

La vacuna antirrotavirus no forma parte del calendario de vacunación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, disponible en la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en el enlace <https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/CalendarioVacunacion2018.pdf>, ni de los calendarios vacunales de las distintas Comunidades Autónomas. No existen grupos de riesgo para Rotarix.<sup>1</sup>

1. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Situación epidemiológica de las gastroenteritis producidas por rotavirus. Recomendaciones de la vacunación frente a rotavirus 2006. Acceso noviembre 2018. Disponible en: <http://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/ROTAVIRUS.pdf>

# Teresa & el muñeco más bonito del mundo.

Este es un Baby Pelón de Juegaterapia, con un pañuelo diseñado en exclusiva por Teresa. ¿Sabes por qué los Baby Pelones son los muñecos más bonitos del mundo? Porque en Juegaterapia destinamos sus beneficios a la investigación contra el cáncer infantil y a otros proyectos preciosos de nuestra fundación. Así cada vez que compres Baby Pelones estarás comprando felicidad.

[www.juegaterapia.org](http://www.juegaterapia.org)  
#BabyPelonesJT



De venta en  
El Corte Inglés,  
Juguettos  
Toys R'Us  
y Amazon.es.



## NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tantum verde 3 mg Pastillas para chupar sabor menta  
Tantum verde 3 mg Pastillas para chupar sabor limón  
Tantum verde 3 mg Pastillas para chupar sabor naranja-miel  
Tantum verde 3 mg Pastillas para chupar sabor eucalipto

## COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene 3 mg de bencidamina hidrocloreuro equivalente a 2,68 mg de bencidamina.

Excipientes con efecto conocido:

Tantum verde 3 mg Pastillas para chupar sabor menta:

Cada pastilla contiene 3.183 mg de Isomalta (E 953) y 3,5 mg de Aspartamo (E 951).

Tantum verde 3 mg Pastillas para chupar sabor limón:

Cada pastilla contiene 3.183 mg de Isomalta (E 953) y 3,26 mg de Aspartamo (E 951).

Tantum verde 3 mg Pastillas para chupar sabor naranja-miel:

Cada pastilla contiene 3.073,53 mg de Isomalta (E 953) y 0,017 mg de Amarillo anaranjado S (E 110).

Tantum verde 3 mg Pastillas para chupar sabor eucalipto:

Cada pastilla contiene 3.124,43 mg de Isomalta (E 953)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla para chupar.

Las pastillas para chupar son cuadradas de color verde, y con una cavidad central.

## DATOS CLÍNICOS

### Indicaciones terapéuticas

Tantum verde está indicado para el alivio sintomático local del dolor e irritación de la boca y garganta en adultos y niños mayores de 6 años.

### Posología y forma de administración

#### Posología

Adultos y niños mayores de 6 años: 1 pastilla para chupar 3 veces al día.

El tratamiento no debe exceder los 7 días.

### Población pediátrica

Niños de 6 a 11 años:

La administración del medicamento debe realizarse bajo la supervisión de un adulto.

Niños menores de 6 años: dado el tipo de forma farmacéutica, la administración de este medicamento debe restringirse a niños mayores de 6 años.

### Forma de administración

Para uso bucofaríngeo.

Las pastillas deben disolverse lentamente en la boca.

No tragar. No masticar.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso de bencidamina no está recomendado en pacientes con hipersensibilidad al ácido salicílico u otros AINE.

En pacientes que hayan sufrido o que sufran asma bronquial, puede provocar broncoespasmo, por lo que debe tenerse precaución con estos pacientes.

En un número limitado de pacientes, las ulceraciones bucofaríngeas pueden estar causadas por procesos patológicos graves. Por lo tanto, los pacientes en los que los síntomas empeoren o no mejoren en 3 días, aparezca fiebre u otros síntomas, deben consultar al médico o dentista.

#### Advertencias sobre excipientes:

Tantum verde 3 mg Pastillas para chupar sabor menta:

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene isomalta. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Tantum verde 3 mg Pastillas para chupar sabor limón:

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene isomalta. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Tantum verde 3 mg Pastillas para chupar sabor naranja-miel:

Este medicamento contiene isomalta. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacción anafiláctica Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy rara	Laringospasmo.
Trastornos gastrointestinales	Rara No conocida	Escozor de boca, sequedad de boca Hipoestesia oral
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente Muy raras	Fotosensibilidad. Angioedema.



Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Tantum verde 3 mg Pastillas para chupar sabor eucalipto:

Este medicamento contiene isomalta. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### *Embarazo*

No existen datos adecuados del uso de bencidamina en embarazadas, y los datos relevantes en animales son insuficientes (ver sección 5.3).

No se debe tomar Tantum verde durante el embarazo.

#### *Lactancia*

Se desconoce si la bencidamina se excreta en la leche materna, y los datos relevantes en animales son insuficientes (ver sección 5.3).

No se debe tomar Tantum verde durante la lactancia.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Tantum verde no tiene influencia negativa en la capacidad de conducir o utilizar máquinas, si se utiliza a las dosis recomendadas.

### **Reacciones adversas**

Dentro de cada grupo de frecuencias, se mencionan las reacciones adversas en orden decreciente de gravedad

Se han utilizado los siguientes valores: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ ) y Muy raras ( $<1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

### **Sobredosis**

#### *Síntomas*

No se han notificado casos de sobredosis con la presentación en pastillas para chupar. No obstante, muy raramente, se ha descrito excitación, convulsiones, sudores, ataxia, temblores y vómitos en niños después de una administración oral de bencidamina 100 veces superior a la dosis de las pastillas.

#### *Tratamiento*

En el caso de sobredosis aguda solo es posible el tratamiento sintomático. Debe vaciarse el estómago mediante inducción del vómito o lavado gástrico, y mantener al paciente en observación y proporcionar medidas de apoyo de las funciones vitales. Debe mantenerse una hidratación adecuada del paciente.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Tantum verde 3 mg Pastillas para chupar sabor menta: isomalta (E953), aspartamo (E951), levomentol, ácido cítrico monohidrato, aroma de limón, aroma de menta, amarillo de quinoleína (E104), indigotina (E132).

Tantum verde 3 mg Pastillas para chupar sabor limón: isomalta (E953), aspartamo (E951), ácido cítrico monohidrato, aroma de limón, aroma de menta, amarillo de quinoleína (E104), indigotina (E132)

Tantum verde 3 mg Pastillas para chupar sabor naranja-miel: isomalta (E953), ácido cítrico monohidrato, aroma de naranja, aroma de miel, levomentol, acesulfamo potásico, amarillo de quinoleína (E104), amarillo anaranjado s (E110)

Tantum verde 3 mg Pastillas para chupar sabor eucalipto: isomalta (E953), acesulfamo potásico, ácido cítrico monohidrato, aceite esencial de eucalipto, levomentol, amarillo de quinoleína (E104), indigotina (E132)

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

TANTUM VERDE 3 mg Pastillas para chupar sabor limón y menta: 4 años

TANTUM VERDE 3 mg Pastillas para chupar sabor eucalipto y naranja-miel: 3 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

TANTUM VERDE 3 mg Pastillas para chupar sabor menta y limón: No conservar a temperatura superior a 25°C.

TANTUM VERDE 3 mg Pastillas para chupar sabor eucalipto y naranja-miel: No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Pastillas para chupar envueltas en papel de parafina.

Las pastillas se envuelven con un material trilaminado de polietileno-papel-aluminio, en paquetes conteniendo 10 pastillas para chupar.

Cada envase contiene 20 ó 30 pastillas (2 o 3 paquetes de 10 pastillas cada uno).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ANGELINI FARMACÉUTICA, S.A.

C. Osi, 7

08034 Barcelona

## **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2018

## **PRESENTACIÓN Y PVP**

Los 4 medicamentos se presentan en cajas con 20 pastillas envueltas cada una en papel para uso alimentario, en paquetes de 10 pastillas. PVP IVA: 7,45 €.

## **RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN**

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

## Nutrición

## Guía de la alimentación saludable para Atención Primaria y colectivos ciudadanos

Edita: Sociedad Española de Nutrición Comunitaria

Se trata de la primera 'Guía de la Alimentación Saludable', elaborada y avalada por todas las Sociedades Científicas de Atención Primaria, en base a la propuesta inicial de la Sociedad Española de Nutrición Comunitaria (SENC), en la que se promueve la alimentación como un elemento clave en la prescripción médica y en el consejo dietético formulado por los profesionales de la salud. La publicación recoge temas cotidianos y de utilidad para todos, como la elección responsable y sostenible de los alimentos, su compra, preparación, cocinado y conservación. Además, contiene elementos fundamentales como la alimentación durante el embarazo y la lactancia, así como en la etapa infantil, juvenil y del adulto mayor o la seguridad alimentaria, la interpretación del etiquetado nutricional y la sostenibilidad. También aspectos como la actividad física como fuente casi gratuita de salud.



La publicación recoge temas cotidianos y de utilidad para todos, como la elección responsable y sostenible de los alimentos, su compra, preparación, cocinado y conservación. Además, contiene elementos fundamentales como la alimentación durante el embarazo y la lactancia, así como en la etapa infantil, juvenil y del adulto mayor o la seguridad alimentaria, la interpretación del etiquetado nutricional y la sostenibilidad. También aspectos como la actividad física como fuente casi gratuita de salud.

## Recetas por tu corazón

Autor: Alberto Chicote

El chef y presentador de televisión Alberto Chicote ha publicado su primer libro de recetas cardiosaludables, una elección de platos pensados para personas con diabetes mellitus tipo 2. Los entrantes, segundos y postres recopilados en el *ebook* forman parte de la campaña de concienciación #DiabetesPorTuCorazón de la alianza Boehringer Ingelheim y Lilly en Diabetes.

Consta de 28 recetas en total: nueve entrantes, diez segundos y nueve postres. Chicote ha dedicado el libro a todas las personas que padecen diabetes tipo 2, para ayudarlas a que sus dietas "estén llenas de color y sean muy sabrosas".



## Enfermedades infecciosas

## VIH en España 2017: políticas para una nueva gestión de la cronicidad, más allá del control virológico

Edita: Fundación Gaspar Casal



El libro ha sido realizado por la Fundación Gaspar Casal con la colaboración institucional de Gilead, con el objetivo de señalar los principales desafíos necesarios para gestionar las comorbilidades de los pacientes con VIH que envejecen al mismo ritmo casi que la población general. Proporciona una comprensión de la respuesta española a la epidemia del VIH y los desafíos particulares que son necesarios afrontar debido al envejecimiento de la población. El reto principal en la actualidad es conseguir mejorar la calidad de vida de estos pacientes, y para continuar por el buen camino en el diagnóstico, cuidado y tratamiento de los mismos, es necesario desarrollar iniciativas centradas en ellos y con modelos de gestión integrada entre Atención Primaria y hospitales.

El reto principal en la actualidad es conseguir mejorar la calidad de vida de estos pacientes, y para continuar por el buen camino en el diagnóstico, cuidado y tratamiento de los mismos, es necesario desarrollar iniciativas centradas en ellos y con modelos de gestión integrada entre Atención Primaria y hospitales.

## Digestivo

## Libro Blanco de la Ostromía

Autor: Ramon Bayés

Se trata de la primera radiografía real de la ostromía en España,

con aportaciones de medio centenar de médicos, enfermeros y pacientes. Ha sido realizado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería, con la colaboración de Coloplast, y pretende analizar el estado actual de los pacientes ostromizados en España y establecer una hoja de ruta de las principales estrategias que se deberían abordar en los próximos años para mejorar las prestaciones asistenciales a estos pacientes. Más de 70.000 personas viven en España con una ostromía, cuya calidad de vida depende, en gran medida, de su acceso a cuidados médicos y enfermeros especializados.

Libro blanco de la ostromía en España





¿Ves la diferencia?



Con Emuliquen la sentirás

# EMULIQUEN SIMPLE

Tratamiento sintomático del estreñimiento ocasional

Emuliquen Simple actúa como laxante lubricando, ablandando y plastificando las heces, facilitando así la evacuación intestinal.

La parafina líquida emulsionada de su composición es altamente estable. Su acción lubricante facilita la evacuación especialmente en casos de estreñimiento por hemorroides u otras condiciones dolorosas de ano y recto.

CON AGRADABLE SABOR A VAINILLA.



**LAINCO, S.A.**

Avda. Bizet, 8-12 · 08191 RUBÍ (Barcelona)

Niños de 6 a 12 años:  
1 o 2 cucharadas pequeñas al día.

Adultos y mayores de 12 años:  
1 o 2 cucharadas al día.



No administrar más de 6 días seguidos sin consultar al médico. Lea las instrucciones de este medicamento y consulte a su farmacéutico.

Adultos y mayores de 12 años:  
1 o 2 sobres al día.



# TANTUM VERDE®

## Cuando SÍ hay dolor de garganta

sabor limón

sabor menta

sabor naranja-miel

sabor eucalipto



Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico.

Tantum Verde 3 mg Pastillas para chupar sabor menta - Bencidamina hidrocloreuro  
Tantum Verde 3 mg Pastillas para chupar sabor limón - Bencidamina hidrocloreuro  
Tantum Verde 3 mg Pastillas para chupar sabor eucalipto - Bencidamina hidrocloreuro  
Tantum Verde 3 mg Pastillas para chupar sabor naranja-miel - Bencidamina hidrocloreuro

Ficha técnica página 64-65

► Alivio del dolor e irritación de boca y garganta con moderado efecto anestésico

ANGELINI  
Angelini Farmacéutica, S.A.