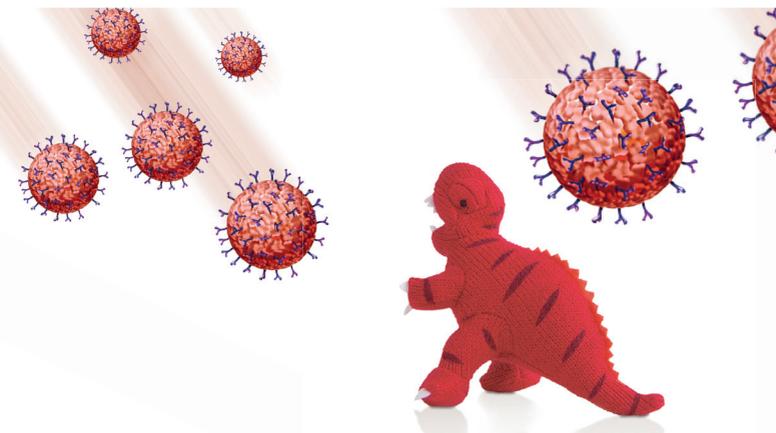




n.º 571  
febrero 2019

35 años | el farmacéutico.es  
PROFESIÓN Y CULTURA

## COMPORTAMIENTO DEL CONSUMIDOR: Los otros también cuentan, y mucho



**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>

\* 90% (IC del 95%: 81-95), comparando con las 10 temporadas de rotavirus anteriores.<sup>4</sup>  
# Programas actuales y previstos hasta diciembre 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 diciembre 2018. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rotarix> 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 diciembre 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 diciembre 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 licenciantes.

Ficha técnica de Rotarix en el interior de la revista.

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)

MAYO



f [elfarmacorevista](https://www.facebook.com/elfarmacorevista) t [@elfarma20](https://twitter.com/elfarma20) i [elfarmacorevista](https://www.instagram.com/elfarmacorevista)

[www.elfarmacéutico.es](http://www.elfarmacéutico.es)  
[www.elfarmacéuticojoven.es](http://www.elfarmacéuticojoven.es)

**Rotarix** sólo 2 dosis  
vacuna antirrotavirus, viva **ORAL**



## 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>

**81** 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>



## Activa el metabolismo y reactiva el organismo

**AdiproX**  
advanced

Útil para el control del peso y el metabolismo de las grasas con Té verde y Yerba Mate

Descubre el reactivador metabólico:

- Contribuye al control del peso favoreciendo el metabolismo basal y la termogénesis.
- Posee una acción específica sobre el hígado, órgano importante para la gestión de las grasas.
- Reactiva el organismo y ayuda a sentirse más energético.



Complejo molecular compuesto en particular por **Procianidinas, Ácidos clorogénicos, Flavonolignanos y Flavanoles.**



Fluido concentrado 325 g

50 cápsulas



CONTACTA CON NOSOTROS PARA CONOCER TODAS LAS NOVEDADES Y LOS DETALLES (+34) 93 7410320 info@aboca.es

#### ADVERTENCIAS

Los productos deben ser utilizados junto con una dieta hipocalórica adecuada, siguiendo un estilo de vida sano con actividad física regular. En el caso de realizar una dieta durante periodos prolongados, más de tres semanas, es aconsejable consultar al médico.

Fabricante: **Aboca S.p.A. Società Agricola** - Loc. Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italia  
Comercializado por: **Aboca España S.A.U.** - C/ Jaime Comas i Jo, 2 entlo.2ª 08304 Mataró (Barcelona) España  
[www.aboca.com](http://www.aboca.com)

MATERIAL PARA USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL



# Sumario

EF n.º 571  
 febrero 2019

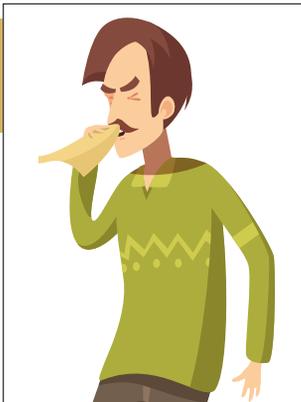
13



## Entrevista

Luis de Palacio lleva más de un año al frente de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE). Hablamos con él sobre sus prioridades y los avances conseguidos en este tiempo.

17



## Protocolos

Obstrucción nasal, estornudos, secreción de moco acuoso, sensación de picazón en la nariz... son síntomas comunes de rinitis alérgica y resfriados. El farmacéutico debe saber diferenciarlos.

27



## Comportamiento del consumidor

Los consumidores somos influenciables, está en nuestra naturaleza. Mucho de lo que hacemos tiene su origen en lo que hacen y dicen otros, porque los otros son de nuestra misma especie.

## 5 Editorial

David  
 F. Pla

## 6 Notifarma

## 13 Entrevista

Luis de Palacio,  
 presidente de la FEFE  
 S. Estebarán

## 17 Protocolos en la farmacia

Rinitis: ¿resfriado o alergia?  
 M.J. Alonso

## 27 Comportamiento del consumidor

Los otros también cuentan,  
 y mucho  
 D. Gavilán

## 31 Oncología para farmacéuticos

Comunicación con el  
 paciente oncológico.  
 Aspectos psíquicos  
 J.R. Lladós

## 39 Curso de atención farmacéutica al anciano frágil (dependiente)

Tema 13. Estreñimiento  
 en personas mayores  
 A.M. Aburto, E. Castiella

## 48 Consulta de gestión patrimonial

Rendimientos derivados  
 del arrendamiento de local/  
 Repercusión del IVA y  
 actividad económica  
 Farmaconsulting Transacciones, S.L.

## 50 Pequeños anuncios

## 51 Vinos y libros

## 57 Detrás del espejo

Un perro asoma la cabeza  
 J. Esteva de Sagrera

## 58 Un tuit en el herbario

Habilidades  
 J.F. Olalla



**¿INFLAMACIÓN?**

**¿IRRITACIÓN?**

**¿DOLOR?**

# angileptol®

Al diablo con el **dolor de garganta**



Sabor menta



Sabor menta-eucalipto



Sabor miel-limón

Ver ficha técnica en pág. 30

**Director emérito:**

Josep M.ª Puigjaner Corbella

**Director científico:**

Asunción Redín (aredin@edicionesmayo.es)

**Director:**

Francesc Pla (fpla@edicionesmayo.es)

**Redactor jefe:**

Javier March (jmarch@edicionesmayo.es)

**Redacción:**

Silvia Estebarán (sestebaran@edicionesmayo.es)

Mercè López (mlopez@edicionesmayo.es)

**Dirección artística y diseño:**

Emili Sagóls

**Comité científico:**

M.J. Alonso, R. Bonet, J. Braun, M. Camps,

A.M. Carmona, A. Garrote, J.R. Lladós,

F. Llambí, A. Pantaleoni

Edita:

**MAYO**

www.edicionesmayo.es

**Redacción y administración:**

Aribau, 168-170 5.º. 08036 Barcelona

Tel.: 932 090 255

Fax: 932 020 643

comunicacion@edicionesmayo.es

**Publicidad:**

**Barcelona:**

Aribau, 168-170 5.º.

08036 Barcelona. Tel.: 932 090 255

Mónica Sáez: msaez@edicionesmayo.es

Mar Aunós: maunos@edicionesmayo.es

**Madrid:**

López de Hoyos, 286.

28043 Madrid.

Tel.: 914 115 800

Fax: 915 159 693

Elsa Galán: elsagalan@edicionesmayo.es

Raquel Morán: raquelmoran@edicionesmayo.es

**Depósito legal:**

B. 10.516-84

ISSN 0213-7283

**Suscripciones:**

90,75 euros

Control voluntario de la difusión por

Tirada: 20.500 ejemplares

© Fotografías: 123RF.com

© Ediciones Mayo, S.A.

Reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción total o parcial de los contenidos, aun citando la procedencia, sin la autorización del editor.



# David

Los héroes dan siempre un poco de envidia, envidia malsana. Si pasas cerca de ellos, puedes notar su majestuosa invulnerabilidad restregada por toda tu cara, su aura lo ilumina todo mientras todas las miradas se dirigen hacia ellos. Ésa es la sensación que tengo cuando entro en la sala de la Galería de la Academia de Florencia. No hay muchos Davids como el de Miguel Ángel, y muchos de los que creen parecerse a él son burdas copias que no resisten una comparación exigente, pero existir, existen.

A veces me pregunto la razón por la que nunca me olvido de hacer esa visita. ¿Será masoquismo? La fascinación por esa belleza suprema, por esa perfección, me subyuga. Ni siquiera tengo claro qué es lo que me atrae más: la potencia de sus cinco metros de mármol exquisito, o la esperanza, que arde como una brasa en mi corazón mortal, de parecerme a él, aunque sólo sea en sueños.

Tendréis que disculparme, queridos lectores, por aprovechar este editorial para confesaros este pequeño secreto. Ha aparecido subrepticamente en mi cabeza y de allí ha fluído indolente hasta las teclas del ordenador mientras leía con cierto desasosiego la noticia de la compra de la compañía farmacéutica PillPack por el gigante (¿un nuevo David?) Amazon.

Amazon es una empresa majestuosa que también ha puesto su soberbia mirada sobre la emergente compañía especializada en preparar medicación para pacientes crónicos y suministrarla en sus domicilios. La adquisición de la compañía, propiedad de un farmacéutico, parece que ronda la nimiedad de los 1.000 millones de euros.

Sería un error mayúsculo no reconocer la potencia y la destreza de un gigante como Amazon. Sólo es cuestión de tiempo y de cambios regulatorios que sus actividades también incorporen la distribución de medicamentos hasta los pacientes finales, no creo que existan argumentos de peso para que esto no sea así.

Pero no estamos aquí para roernos las uñas de envidia cochina ni para llorar desconsolados bajo la sombra de su imponente estampa; se trata de actualizar nuestras virtudes, de romper barreras que ya no van a protegernos y que lo único que hacen es coartar nuestras posibilidades, y de aprovechar estructuras existentes transformándolas en otras más competitivas. De lo que se trata es de transformar el sector desde el propio sector. O eso, o nos conformamos con un billete para Florencia. ●

Francesc Pla



© Scott Betts/123RF

## Fedefarma aporta al farmacéutico las claves para gestionar con éxito su farmacia

Fedefarma imparte un innovador Programa de Formación en Gestión (PFG) que, en 5 sesiones presenciales, ofrece al farmacéutico los conocimientos esenciales para gestionar con éxito su oficina de farmacia y obtener mejores resultados.

El nuevo PFG es una de las principales novedades formativas del curso 2018-2019 de Fedefarma, ya que permite, en un conjunto de sesiones con un enfoque eminentemente práctico, mejorar las competencias en las principales áreas de gestión



de la farmacia y hacerlo de forma integral e interrelacionando los contenidos de los distintos módulos y áreas formativas.

En el PFG la formación presencial se completa asimismo con las potencialidades del nuevo Campus virtual de Fedefarma, que permite acceder a los contenidos, visualizar de nuevo las sesiones (consolidando así conocimientos) y tener en todo momento a los ponentes del curso a disposición de los participantes.

En esta primera edición, el PFG se imparte en las sedes que Fedefarma tiene en Gavá y Castellón, y en él se abordan los aspectos clave de la gestión de la farmacia. De este modo, las sesiones se centran en estrategia de negocio, finanzas y fiscalidad básica, organización del equipo y *category management*, el plan de *marketing* y la política de precios.

El programa cuenta con la participación de expertos en *marketing*, *retail* y farmacia, así como con profesionales del ámbito de las ventas y las finanzas. Las sesiones están planteadas desde un punto de vista práctico e incluirán dinámicas, como casos prácticos, actividades o *role plays*, que permitirán aplicar los contenidos a la realidad de la farmacia de cada participante.



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

## Luda Farma abre mercado en Málaga y Almería

Andalucía es, junto a Madrid, una de las comunidades pioneras en la búsqueda de soluciones para los retos de la oficina de farmacia actual: el desabastecimiento de medicamentos y la venta *online*.

Ahora, el 37% de las farmacias de Málaga (casi 250 boticas) y el 25% de las farmacias de Almería (más de 80) se han unido para hacer frente a las nuevas amenazas que se han introducido en el mercado a través de la venta *online* y la distribución de medicamentos (como Amazon), y para atender a los ciudadanos de manera inmediata y reducir el impacto del desabastecimiento.

Lo han hecho a través de Luda Farma, una herramienta que conecta a las farmacias mediante un sistema informático que se integra en el sistema de gestión de las bo-



ticas, lo que les permite saber cuál es la farmacia más cercana que dispone de un medicamento concreto y derivar al paciente a la botica si no dispone del mismo, satisfaciendo las necesidades del cliente.

Luda Farma busca solucionar el problema de la venta *online* de medicamentos sin receta aplicando el modelo de farmacia de cercanía al mundo *online*, al ser siempre la farmacia más cercana al paciente la que podrá hacer la venta. De esta forma, se hace posible ofrecer un servicio *prime* 24 horas y los 7 días de la semana, gracias a la capilaridad de las casi 4.000 farmacias que existen en Andalucía o las 22.000 farmacias que cubren el territorio nacional.

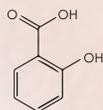


 <http://ludapartners.com/>

# CARMEX<sup>®</sup>

TRADE NAME REG.

## Una fórmula única para lucir unos labios perfectos



Ácido Salicílico  
*exfolia y repara*



Cera de Abejas  
*hidrata y suaviza*



Mentol  
*refresca y calma*



Spf 15\*  
*protege*



**ALFASIGMA**  
es.alfasigma.com

\*CARMEX CLASSIC TARRO 7 G Y TUBO 10 G NO CONTIENEN SPF

## Fernando García-Sala: «Tenemos armas para luchar contra los virus estacionales que afectan a los más pequeños»

El presidente de la Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y de Atención Primaria (SEPEAP), el Dr. Fernando García-Sala, comentó durante un desayuno informativo organizado por la compañía farmacéutica Cantabria Labs, en Madrid, que a día de hoy hay armas para luchar contra los múltiples virus estacionales que en los meses de invierno atacan a los más pequeños y a los no tan pequeños.

«Los niños son los que contagian a los adultos, por lo que es recomendable vacunarlos primero a ellos», explicó García-Sala, para quien las vacunas son más que recomendables, además de otras medidas, como evitar que los niños enfermos acudan a la guardería, hidratar bien al paciente, protegerlo de ambientes con humo, proporcionarle frutas y verduras o mantener la estancia ventilada, además de tomar otras medidas higiénicas obvias, como cambiar sábanas y ropa y lavarse las manos a menudo. «Con este gesto se evitarían el 50% de las infecciones», explica García-Sala, que señala directamente a las vacunas como la mejor medida, junto con la lactancia materna, para cuidar de la salud de los más pequeños.

Entre las armas para luchar contra estos virus, el presidente de la SEPEAP también destacó que «todo ayuda» cuando se le preguntó por el nuevo complemento alimenticio Inmunoferon® Junior. Según García-Sala, «es un complemento alimentario muy utilizado desde hace tiempo por



Fernando García-Sala y María Cuñat

los otorrinos, y que en muchos casos puede ayudar a aumentar las defensas del niño si se complementa con una buena alimentación, una buena hidratación y un buen descanso nocturno, que también refuerza las defensas».

María Cuñat, directora de *marketing* de Cantabria Labs, habló de los más de 20 años de recorrido de la marca, y destacó en qué situaciones puede ayudar Inmunoferon®: en infecciones respiratorias recurrentes, como coadyuvante en protocolos de vacunación y en la lucha contra la inmadurez inmunitaria infantil y deficiencias inmunitarias transitorias.



<https://www.cantabrialabs.es/>

## Cinfa celebra su 50 aniversario

La empresa farmacéutica española Cinfa, fundada en 1969 en Navarra, celebra este año su 50 aniversario. Se cumple medio siglo desde que un grupo de farmacéuticos de diferentes partes de España decidieron sumar energías con la visión de recuperar su rol como profesionales del medicamento dentro de la industria. Cinco décadas después, el Grupo Cinfa cuenta con un equipo de 2.000 trabajadores y seis plantas de producción en España, y es la marca farmacéutica más presente en los hogares españoles.

«En Cinfa, hemos cumplido 50 años llevando a cabo una de las labores más gratas: trabajar por la salud de las personas, siempre de la mano de la farmacia, con quien compartimos valores y la vocación de servicio a los pacientes», cuenta Enrique Ordieres, presidente de la compañía.



Como reconocimiento, precisamente, a los pacientes, y en el marco de su 50 aniversario, Cinfa ha puesto en marcha la acción solidaria «Contigo, 50 y más». A través de esta iniciativa, la empresa entregará una aportación de 5.000 euros a cada uno de los 50 proyectos elegidos por votación popular entre los presentados por entidades de pacientes españolas sin ánimo de lucro,

que deben estar dirigidos a mejorar la calidad de vida de los pacientes y de sus familiares cuidadores.

Las candidaturas se podrán presentar hasta el 13 de mayo en la página web oficial contigo50ymas.cinfa.com y, posteriormente (del 1 de junio al 30 de septiembre), y en la misma web, las personas que lo deseen podrán votar por su proyecto favorito.



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

sorteo

Regístrate en  
**www.elfarmacéutico.es**  
del 1 de marzo al 30 de abril y  
consigue una estancia  
para dos personas en el  
**Hotel Balneario  
Vichy Catalan\***



35 años | **el farmacéutico.es**  
PROFESIÓN Y CULTURA

regístrate  
y participa  
ahora mismo ▶



\*bases del concurso disponibles en la web [www.elfarmacéutico.es](http://www.elfarmacéutico.es) • ©2019 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

## Darphin Ideal Resource®: concentrado de aceite de retinol rejuvenecedor

Darphin ha creado Darphin Ideal Resource®, una encapsulación protectora única para el retinol: el resultado son unas potentes cápsulas opacas herméticas en el interior de un tarro totalmente opaco.

Cada cápsula contiene retinol y una mezcla de aceites botánicos nutritivos para reducir visiblemente las líneas de expresión y arrugas. Esta unión mejora la renovación celular y, por tanto, la luminosidad y el aspecto de la piel.

Darphin Ideal Resource® se vende en farmacias y parafarmacias, y cada tarro contiene 60 cápsulas.



 [www.darphin.eu](http://www.darphin.eu)

## Arándano y cáñamo, los nuevos aceites vegetales de Pranarôm

Pranarôm presenta dos exquisitos aceites vegetales, el de arándano y el de cáñamo, para el cuidado diario de la piel.

Gracias a su textura, suave y fluida, el aceite vegetal de arándano se convierte en la solución ideal para pieles sensibles. Su alto contenido en antioxidantes permite actuar frente a los impactos diarios, como la contaminación o el sol. Además, es especialmente útil para pieles maduras por su acción antiedad. Pranarôm aconseja acompañar la rutina facial con unas gotas del aceite vegetal de arándano para que la piel se vea rica y revitalizada tanto por fuera como por dentro.



Por lo que respecta al aceite vegetal de cáñamo, es perfecto para nutrir todo el cuerpo en profundidad. Su textura fluida y de muy rápida absorción lo convierte en un básico para la hidratación diaria de la piel. Sus propiedades calmantes alivian las pieles irritadas, siendo un aceite tolerado por todo tipo de pieles. Además, no es comedogénico.



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

# ODAMIDA



Laboratorio Químico Biológico Pelayo

# ANESTEAL® 25mg/g + 25mg/g Crema

Lidocaína, prilocaína

## Prevención del dolor, anestésico tópico

MINIMIZA EL DOLOR

### Anestesia local de piel sana

- Antes de las punciones venosas o subcutáneas
- Antes de la cirugía superficial, instrumental o con láser.

### Anestesia de la mucosa genital en adultos

- Antes de la cirugía superficial: biopsia o escisión de lesiones (instrumental o por rayo láser); antes de la infiltración con aguja anestesia local; a la dosis de 5 a 10 g durante un tiempo de aplicación de 5 a 10 minutos.

### Anestesia local de úlceras en las piernas

- Que requieran un desbridamiento mecánico prolongado y doloroso.



Pierre Fabre  
DERMATOLOGIE

Febrero 2019

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** ANESTEAL 25mg/g + 25mg/g crema **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, Y LA COMPOSICIÓN CUALITATIVA DE LOS EXCIPIENTES DE OBLIGADA DECLARACIÓN:** un gramo de crema contiene 25 mg de lidocaína y 25 mg de prilocaína. Excipiente con efecto conocido: 20 mg de hidroxistearato de macrogoliglicerol por gramo. **3. DATOS CLÍNICOS: 3.1 Indicaciones terapéuticas:** ANESTEAL está indicado para: **En adultos y en población pediátrica:** Anestesia tópica de la piel en relación con: - punciones, por ej, de catéteres intravenosos o para extracción de muestras de sangre; - intervenciones quirúrgicas superficiales. **En adultos y adolescentes ≥ 12 años:** Anestesia tópica de la mucosa genital, ej, antes de intervenciones quirúrgicas superficiales o de anestesia por infiltración. **Sólo en adultos:** Anestesia tópica de úlceras en extremidades inferiores, para facilitar la limpieza mecánica/desbridamiento. **3.2 Posología y forma de administración:** Posología. **Adultos y adolescentes:** Los detalles de las indicaciones o procedimientos de uso, con Posología y Tiempo de Aplicación se proporcionan en las Tablas 1 y 2. Para más detalles sobre el uso apropiado del producto en dichos procedimientos, consultar *Forma de Administración*.

#### Tabla 1 Adultos y adolescentes de 12 años de edad y en adelante

Indicación/Procedimiento	Posología y tiempo de aplicación
<b>Piel</b>	
Intervenciones menores, p.ej, inserción de agujas y tratamiento quirúrgico de lesiones localizadas.	2 g (aprox. medio tubo de 5 g) o aprox. 1,5 g/10 cm <sup>2</sup> durante un tiempo de 1 a 5 horas <sup>1)</sup> .
Procedimientos dermatológicos en piel recién rasurada de zonas amplias del cuerpo, p.ej, depilación láser (autoaplicación por parte del paciente)	Dosis máxima recomendada: 60 g. Área tratada máxima recomendada: 600 cm <sup>2</sup> durante un mínimo de 1 hora, máximo 5 horas <sup>1)</sup> .
Intervenciones dermatológicas sobre áreas grandes en un entorno hospitalario, p.ej, trasplante cutáneo.	Aprox. 1,5-2 g/10 cm <sup>2</sup> durante un tiempo de 2 a 5 horas <sup>1)</sup> .
Piel de los órganos genitales masculinos. Antes de la inyección de anestésicos locales	1 g/10 cm <sup>2</sup> durante 15 minutos
Piel de los órganos genitales femeninos. Antes de la inyección de anestésicos locales <sup>2)</sup>	1-2 g/10 cm <sup>2</sup> durante 60 minutos
<b>Mucosa genital</b>	
Tratamiento quirúrgico de lesiones localizadas, p.ej, eliminación de verrugas genitales (Condiloma acuminata) y antes de la inyección de anestésicos locales	Aprox. 5-10 g de crema durante 5-10 minutos <sup>1) 3) 4)</sup> .
Antes del raspado cervical	Se debe administrar 10 g de crema en los fórnicis vaginales laterales durante 10 minutos.

#### Úlcera(s) en extremidades inferiores

Sólo adultos Limpieza mecánica/desbridamiento	Aprox. 1-2 g/10 cm <sup>2</sup> hasta un total de 10 g sobre la(s) úlcera(s) de las extremidades inferiores <sup>1) 3)</sup> . Tiempo de aplicación: 30-60 minutos.
--	--

<sup>1)</sup> Después de una aplicación más prolongada, la anestesia disminuye. <sup>2)</sup> En la piel genital femenina ANESTEAL sola aplicada durante 60 ó 90 minutos no proporciona la anestesia suficiente para la termocauterización o diatermia de las verrugas genitales. <sup>3)</sup> No se han determinado las concentraciones plasmáticas en pacientes tratados con dosis de >10 g. <sup>4)</sup> En adolescentes que pesan menos de 20 kg, la dosis máxima de ANESTEAL en la mucosa genital se reducirá proporcionalmente. <sup>5)</sup> ANESTEAL se ha empleado hasta 15 veces en el tratamiento de úlceras en extremidades inferiores durante un periodo de 1-2 meses sin pérdida de eficacia ni aumento en el número o gravedad de las reacciones adversas.

Población pediátrica:

#### Tabla 2 Pacientes pediátricos 0-11 años de edad

Grupo de edad	Procedimiento	Posología y tiempo de aplicación
	Intervenciones menores p.ej, punción y tratamiento quirúrgico de lesiones localizadas.	Aprox. 1 g/10 cm <sup>2</sup> durante una hora (ver detalles a continuación)
Neonatos y lactantes de 0-2 meses <sup>1) 2) 3)</sup>		Hasta 1 g y 10 cm <sup>2</sup> durante una hora <sup>5)</sup>
Lactantes 3-11 meses <sup>2)</sup>		Hasta 2 g y 20 cm <sup>2</sup> durante una hora <sup>3)</sup>
Niños 1-5 años		Hasta 10 g y 100 cm <sup>2</sup> durante 1-5 horas <sup>5)</sup>
Niños 6-11 años		Hasta 20 g y 200 cm <sup>2</sup> aplicados durante -1-5 horas <sup>5)</sup>
Pacientes pediátricos con dermatitis atópica	Antes de la extracción del molusco	Tiempo de aplicación: 30 minutos

<sup>1)</sup> En el apartado de neonatos y lactantes menores de 3 meses, sólo se debe aplicar una única dosis en un periodo de 24 horas. En lactantes de 3 meses en adelante, se puede administrar un máximo de 2 dosis, separadas por al menos 12 horas dentro de un periodo de 24 horas, ver secciones 3.4 y 3.8. <sup>2)</sup> Por motivos de seguridad, ANESTEAL no se debe usar en lactantes de hasta 12 meses que reciben tratamiento con agentes inductores de la metahemoglobina, ver secciones 3.4 y 3.8. <sup>3)</sup> Por motivos de seguridad, ANESTEAL no se debe usar antes de la semana gestacional 37, ver sección 3.4. <sup>4)</sup> No se ha documentado la aplicación durante > 1 hora. <sup>5)</sup> Después de la aplicación durante un periodo de hasta 4 horas sobre 16 cm<sup>2</sup> no se ha

observado un incremento clínicamente significativo en los niveles de metahemoglobinemia.<sup>6)</sup> Después de una aplicación más prolongada, la anestesia disminuye.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia del uso de ANESTEAL en la piel genital y la mucosa genital en niños menores de 12 años. Los datos pediátricos disponibles no demuestran la eficacia adecuada para la circuncisión. **Pacientes de edad avanzada:** No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes de edad avanzada. **Insuficiencia hepática:** No es necesaria una reducción de una dosis única en pacientes con insuficiencia hepática. **Insuficiencia renal:** No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes con función renal reducida. **Forma de administración:** Uso cutáneo. La membrana protectora del tubo se perfora presionando el tapón. Un gramo de ANESTEAL crema extraída de un tubo de 30 g es aproximadamente 3,5cm. Si se requieren niveles altos de exactitud en la administración para evitar una sobredosis (es decir, dosis cercanas a la dosis máxima en neonatos o si se requieren dos aplicaciones en un período de 24 horas), se puede usar una jeringa donde 1 ml = 1 g. Se debe aplicar una capa gruesa de ANESTEAL en la piel, incluida la piel genital, bajo un apósito oclusivo. Para la aplicación en áreas extensas, como trasplante cutáneo, colocar un vendaje elástico sobre el apósito oclusivo para obtener una distribución uniforme de la crema y proteger el área. Si existe dermatitis atópica, el tiempo de aplicación se debe reducir. Para procedimientos relacionados con la mucosa genital, no se requiere apósito oclusivo. El procedimiento debe comenzar inmediatamente después de eliminar la crema. Para procedimientos relacionados con úlceras de las extremidades inferiores, aplicar una capa gruesa de ANESTEAL y cubrir con un apósito oclusivo. La limpieza debe comenzar inmediatamente después de la eliminación de la crema. El tubo de ANESTEAL está destinado a un uso único cuando se usa para úlceras de las extremidades inferiores: el tubo con el resto del contenido del producto se debe desechar después de tratar a un paciente. **3.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a lidocaína y/o prilocaína o anestésicos locales de tipo amidas o a alguno de los excipientes.

**3.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Los pacientes con metahemoglobinemia congénita o idiopática por deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa son más susceptibles a mostrar signos de metahemoglobinemia inducida por el fármaco. En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, el antídoto azul de metileno es ineficaz para reducir la metahemoglobina y es capaz de oxidar la propia hemoglobina y, por consiguiente, no se puede administrar tratamiento con azul de metileno. Debido a los escasos datos de absorción de sustancias activas disponibles, ANESTEAL no se debe aplicar sobre heridas abiertas (con la excepción de las úlceras en extremidades inferiores). Debido a la posible mayor absorción en la piel recién rasurada, es importante adherirse a la dosis, área y tiempo de aplicación recomendados (ver sección 3.2). Se debe tener cuidado cuando se aplique ANESTEAL a pacientes con dermatitis atópica. Puede ser suficiente un tiempo más corto de aplicación, de 15-30 minutos. En pacientes con dermatitis atópica, los tiempos de aplicación de más de 30 minutos pueden dar lugar a una mayor incidencia de reacciones vasculares locales, en especial el enrojecimiento del lugar de aplicación y en algunos casos pitequias y púrpura (ver sección 3.8). Antes de la eliminación del molusco en niños con dermatitis atópica, se recomienda aplicar crema durante 30 minutos. Se debe tener especial precaución cuando ANESTEAL crema se aplique en zonas próximas a los ojos, dado que puede causar irritación ocular. Igualmente, la pérdida de reflejos protectores puede originar irritación corneal y abrasión potencial. Si existe contacto ocular, aclarar inmediatamente el ojo con agua o una solución de cloruro sódico y protegerlo hasta la recuperación de la sensibilidad. ANESTEAL no se debe aplicar sobre la membrana del tímpano lesionada. Los ensayos con animales de laboratorio han demostrado que ANESTEAL tiene efecto ototóxico cuando se aplica dentro del oído medio. Sin embargo, los animales con la membrana del tímpano sana no mostraron ninguna anomalía cuando se les aplicó ANESTEAL en el canal auditivo externo. Los pacientes en tratamiento con medicamentos antiarrítmicos clase III (p.ej., amiodarona) deben permanecer estrechamente vigilados y considerarse la monitorización por electrocardiograma (ECG), debido a que los efectos cardíacos pueden ser aditivos. Lidocaína y prilocaína poseen propiedades bactericidas y antivirales en concentraciones superiores a 0,5-2%. Debido a ello, aunque un estudio clínico sugiere que la respuesta de inmunización, evaluada por la aparición de un habón local, no se ve afectada cuando se emplea ANESTEAL antes de la vacuna BCG, se monitorizarán los resultados de las inyecciones intracutáneas de vacunas vivas. Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino polioxielienado. **Población pediátrica:** Los estudios no han sido capaces de demostrar la eficacia de ANESTEAL cuando se empleó la lanceta en el talón de los neonatos. En neonatos/lactantes menores de 3 meses se observa comúnmente un incremento clínicamente no significativo y transitorio de los niveles plasmáticos de metahemoglobina hasta 12 horas después de la aplicación de ANESTEAL a la dosis recomendada. Si se excede la dosis recomendada, se debe vigilar al paciente para determinar la aparición de reacciones adversas sistémicas secundarias a metahemoglobinemia (ver secciones 3.2, 3.8 y 3.9). ANESTEAL no se debe usar: • en neonatos/lactantes hasta 12 meses de edad bajo tratamiento concomitante con agentes inductores de metahemoglobina. • en neonatos prematuros con una edad gestacional inferior a 37 semanas debido al riesgo de desarrollo de niveles elevados de metahemoglobina. No se ha establecido la seguridad y la eficacia del uso de ANESTEAL en la piel genital ni en la mucosa genital en niños menores de 12 años. Los datos pediátricos disponibles no demuestran la eficacia adecuada para la circuncisión. **3.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Prilocaína a dosis altas puede causar un incremento de los niveles plasmáticos de metahemoglobina, particularmente junto con otros fármacos inductores de ésta (p.ej., sulfonamidas, nitrofurantina, fenitoína, fenobarbital). Esta lista no es exhaustiva. Con dosis altas de ANESTEAL, se debe valorar el riesgo de toxicidad sistémica adicional en pacientes que estén en tratamiento con otros anestésicos locales o fármacos relacionados estructuralmente con anestésicos locales, ya que los efectos tóxicos son aditivos. No se han realizado estudios específicos de interacción entre lidocaína/prilocaína y antiarrítmicos clase III (p.ej., amiodarona), por lo que se recomienda tener precaución (ver también sección 3.4). Los fármacos que reducen la eliminación de lidocaína (p.ej., cimetidina o betabloqueantes) pueden causar concentraciones potencialmente tóxicas en plasma cuando la lidocaína se administra repetidamente en dosis altas durante un largo período de tiempo. **Población pediátrica:** No se han realizado estudios de interacción específicos. Es probable que las interacciones sean similares a las de la población adulta. **3.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** Aunque la aplicación tópica está asociada sólo a un nivel bajo de absorción sistémica, el uso de ANESTEAL en mujeres embarazadas se debe hacer con precaución debido al número insuficiente de datos disponibles relativos al uso de ANESTEAL en mujeres embarazadas. Sin embargo, estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. Se ha observado toxicidad para la reproducción con la administración subcutánea/intramuscular de altas dosis de lidocaína o prilocaína que exceden en mucho a la exposición de la aplicación tópica. Lidocaína y prilocaína atraviesan la barrera placentaria y pueden ser absorbidas por los tejidos fetales. Es razonable asumir que lidocaína y prilocaína se hayan utilizado en un gran número de embarazadas y de mujeres en edad fértil. Hasta ahora, no se han comunicado alteraciones específicas del proceso reproductor; p.ej. una mayor incidencia de malformaciones u otros efectos directa o indirectamente perjudiciales para el feto. **Lactancia:** Lidocaína y, con toda probabilidad, prilocaína se excretan a través de la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que generalmente no existe riesgo de afectar al niño a niveles de dosis terapéutica. ANESTEAL se puede usar durante la lactancia si está clínicamente indicado. **Fertilidad:** Los estudios en animales no han demostrado

afectación de la fertilidad en ratas macho o hembras. **3.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de ANESTEAL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o despreciable cuando se usa a las dosis recomendadas. **4.8 Reacciones adversas:** **Resumen del perfil de seguridad:** Las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) observadas más frecuentemente están relacionadas con las condiciones en el lugar de administración (reacciones locales transitorias en el lugar de aplicación) y se han notificado como frecuentes. **Tabla de reacciones adversas:** Las incidencias de las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) asociadas con el tratamiento con ANESTEAL se tabulan a continuación. La tabla se basa en los acontecimientos adversos notificados durante los ensayos clínicos y/o el uso poscomercialización. La frecuencia de las reacciones adversas se presenta de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas (SOC) de MedDRA y a nivel de término preferido. En la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas se indican en categorías de frecuencia de: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/100$ ), poco frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy rara ( $< 1/10.000$ ). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

**Tabla 3 Reacciones adversas**

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuente	Poco frecuente	Rara
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Metahemoglobinemia <sup>1</sup>
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad <sup>1,2,3</sup>
Trastornos oculares			Irritación corneal <sup>1</sup>
Trastornos del Sistema nervioso		Parestesia local (sensación de hormigueo) <sup>2</sup>	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Púrpura <sup>1</sup> , pitequias <sup>1</sup> (especialmente tras tiempos de aplicación de mayor duración en niños con dermatitis atópica o molusco contagioso)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Sensación de quemazón <sup>1,2,3</sup> Prurito en la zona de aplicación <sup>2,3</sup> Eritema en la zona de aplicación <sup>1,2,3</sup> Edema en la zona de aplicación <sup>1,2,3</sup> Calor en la zona de aplicación <sup>2,3</sup> Palidez en la zona de aplicación <sup>1,2,3</sup>	Sensación de quemazón <sup>1</sup> Irritación en la zona de aplicación <sup>3</sup> Prurito en la zona de aplicación <sup>1</sup> Parestesia en la zona de aplicación <sup>2</sup> como sensación de hormigueo Calor en el sitio de aplicación <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Piel <sup>2</sup> Mucosa genital. <sup>3</sup> Úlcera de extremidades inferiores

**Población pediátrica:** La frecuencia, el tipo y gravedad de las reacciones adversas son similares en los grupos de edad pediátrico y adultos, salvo para la metahemoglobinemia, la cual se observa más frecuentemente asociada a sobredosis (ver sección 3.9), en neonatos y lactantes de 0 a 12 meses de edad.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

**3.9 Sobredosis:** Se han notificado casos raros de metahemoglobinemia clínicamente significativa. Prilocaína a dosis altas puede causar un aumento en los niveles de metahemoglobina, especialmente en individuos susceptibles (sección 3.4), con la administración demasiado frecuente en neonatos y lactantes de menos de 12 meses de edad (sección 3.2) y en conjunción con agentes inductores de ésta (p.ej., sulfonamidas, nitrofurantina, fenitoína y fenobarbital). Hay que considerar el hecho de que los valores del pulsioxímetro pueden sobreestimar la saturación real de oxígeno en caso de aumento de la fracción de metahemoglobina; por consiguiente, en casos de sospecha de metahemoglobinemia puede ser útil controlar la saturación de oxígeno por co-oximetría. La metahemoglobinemia clínicamente significativa se debe tratar con una inyección intravenosa lenta de azul de metileno (ver también sección 3.4). Si se produjeran otros síntomas de toxicidad sistémica, se piensa que los signos serán similares en naturaleza a los producidos con la administración de anestésicos locales por otras vías de administración. La toxicidad anestésica local se manifiesta por síntomas de excitación del sistema nervioso y, en casos graves, con depresión nerviosa central y cardiovascular. Los síntomas neurológicos graves (convulsiones, depresión del SNC) se deben tratar sintomáticamente mediante respiración asistida y con la administración de fármacos anticonvulsivantes; los signos circulatorios se tratarán conforme a las recomendaciones para la reanimación. Dado que la tasa de absorción de la piel intacta es lenta, un paciente que muestre síntomas de toxicidad se debe mantener bajo observación durante varias horas después del tratamiento de urgencia. **4. INCOMPATIBILIDADES:** No procede. **5. INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACION:** **Precauciones a adoptar antes de la manipulación o administración del medicamento.** Las personas que aplican o retiran frecuentemente la crema se deben asegurar de evitar el contacto con el fin de prevenir el desarrollo de hipersensibilidad. 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. **6. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:** PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A./ Ramón Trias Fargas, 7-11. 08005 Barcelona - España **7. PRESENTACION Y PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO:** 1 tubo de 30 g, PVP: 9,64€. PVP IVA: 10,02€. "Comprobar PVP". **8. RÉGIMEN Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACION:** Con receta médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud.

## Entrevista



Luis de Palacio

Presidente de la Federación  
Empresarial de Farmacéuticos  
Españoles

“**Hemos logrado reunificar las asociaciones empresariales de España que habían salido en 2004-2005, un proceso burocrático que se está consolidando**”

# «La sostenibilidad del modelo depende de la sostenibilidad de los eslabones más débiles de las farmacias»

Texto: **Silvia Estebarán**

Texto: **Lucía Moreno**

**Luis de Palacio lleva más de un año al frente de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), cargo en el que sucedió a José Luis Rodríguez Dacal. Hablamos con él sobre sus prioridades y los avances conseguidos en este tiempo.**

– **Más de un año como presidente de la FEFE, ¿qué puede contarnos de este periodo?**

– Se me ha pasado muy rápido, no hemos parado. La principal tarea que teníamos por delante era trabajar por la unidad de la farmacia, y creo que hemos hecho un buen trabajo. Hemos logrado reunificar las asociaciones empresariales de España que habían salido en 2004-2005, un proceso burocrático que se está consolidando. Adefarma ya es miembro de pleno derecho y asistirá con todos los votos a las próximas juntas y reuniones de la empresarial, y Cantabria también.

– **La unión hace la fuerza. ¿Qué suponen estos reencuentros?**

– Suponen hacer un cuerpo más identificable para todos los farmacéuticos que tenemos farmacia. La empresarial lucha por las mismas cosas en todos los lugares, por la defensa de todos los intereses económicos y empresariales que tenemos y que son consustanciales al ejercicio de una profesión en la modalidad de ser el propietario de la farmacia, lo que tiene muchas más implicaciones además de las sanitarias.

– **La Federación de Asociaciones de Farmacias de Cataluña (FEFAC), sin embargo, no está integrada en la FEFE. ¿En qué punto se encuentran las relaciones entre las dos federaciones?**

– Hay una vía de comunicación siempre abierta. De hecho, aunque en estos primeros movimientos del año no se ha alcanzado ningún acuerdo visible, lo lógico sería que a lo largo de la legislatura se alcanzara algún punto en común. También debe tenerse en cuenta el peculiar momento que vivimos, ya que no sólo

influye la situación de la farmacia, sino también la que existe a escala nacional. No obstante, pensamos que no hay que preocuparse, la FEFE ya se puso en contacto con nosotros para tener información sobre nuestro Observatorio del Medicamento, entendemos que les interesan la línea editorial y las preocupaciones de la FEFE, y es un comienzo que recibimos con alegría en su día. Por otro lado, la FEFE ha realizado actividades en Madrid, como, por ejemplo, la campaña del lupus. Cuanto más nos coordinemos, más nos apoyaremos los unos a los otros.

**– Pregunta obligada: en diciembre se confirmó que usted formará parte de la Junta Directiva de la empresarial CEOE durante la próxima legislatura. ¿Qué supone para la FEFE este hecho?**

– La junta directiva de la CEOE y la CEPYME ya era puesto de la FEFE, concretamente es el círculo más próximo al nuevo presidente de la CEOE, que es comité ejecutivo. Para la FEFE es una posición de máxima relevancia, porque en el comité ejecutivo no sólo se debaten todos los asuntos que pueden preocupar en economía y empresa, sino que además es un acceso más directo al presidente, por lo que podemos sensibilizar mejor a la CEOE de los problemas y preocupaciones del sector de oficinas de farmacia, que es un sector complementario tanto de la sanidad privada como de la sanidad pública. Nuestra naturaleza siempre ha sido privada, pero con una actividad de servicio público.

**– ¿Es un empuje a la sostenibilidad del modelo español de farmacia?**

– La sostenibilidad del modelo no depende de la presencia o no en la CEOE, sino de la sostenibilidad de los eslabones más débiles de las farmacias. Cuando hablamos de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, nos referimos a un tema de interés público, de salud pública, de política de gobierno, de Ministerio y de comunidades a través de sus Consejerías de Sanidad. La sostenibilidad de las farmacias garantiza en parte la propia sostenibilidad del sistema, y nuestra sostenibilidad pasa siempre por el eslabón más débil, que son las farmacias rurales con menos población, menos asistencia, peor dotadas y más deslocalizadas, y a las que también logísticamente les es más complicado incluso el mero hecho de abastecerse. Es el eslabón más débil y ésa es la sostenibilidad que debe preocuparnos en primer lugar. Desde la CEOE trataremos de poner siempre en valor lo que aporta este modelo.

**– Una de las quejas que siempre se han puesto de manifiesto desde la FEFE es el escaso conocimiento sobre la farmacia en el ámbito político y empresarial. ¿Cree que, a partir de ahora, se aumentará la visibilidad del colectivo? ¿Qué asuntos es prioritario poner sobre la mesa?**

– Trataremos de dar a conocer todo lo que ya hace la farmacia, con estudios, con datos, para lo que necesitaremos apoyarnos en los colegios y en el propio Consejo, de modo



“**Nuestra naturaleza siempre ha sido privada, pero con una actividad de servicio público»**

que cada uno asuma un papel concreto en favor de la farmacia y pueda darlo a conocer a los políticos. Hay políticos médicos que conocen muy bien el sistema público de salud, pero que desconocen lo que ocurre en la farmacia, y este abismo lo tenemos que salvar. Debemos hacerles conocer, por ejemplo, todas las dificultades por las que pasa una farmacia para poder dar respuesta a las recetas que se están prescribiendo en atención primaria.

**– Si hace balance de 2018, ¿qué avances han sido más relevantes?**

– Nosotros hicimos un resumen de 10 asuntos a destacar. Es cierto que pusimos por delante la unidad de la empresarial, pero también el tema de los desabastecimientos, que, aunque se debe a muchos factores, creemos que uno de ellos es la política de precios de nuestro país, que está por debajo de la media de la de la Unión Europea. Entre otras cosas que nos preocupan, está el sacar adelante iniciativas legislativas que distingan a la farmacia española de otros establecimientos. Ahora tenemos una oportunidad, ya que el Ministerio quiere revisar el tema de la publicidad de las ofertas sanitarias, para diferenciarlas de las no sanitarias. En Canarias, en 2018, se consiguió que la cruz de la farmacia y la palabra «farmacia» estuvieran completamente restringidas a las farmacias; de hecho, se logró que estos símbolos estuvieran prohibidos en otros establecimientos en los que no hay medicamentos, que no se someten a estándares sanitarios y que no tienen por qué tener a un sa-

nitario atendiendo a los usuarios. No nos parece proporcionado que nosotros ofreciéramos unos estándares que luego no seamos capaces de transmitir con un diferencial. Ésta es una causa que empezó en el año 2018, pero que tiene recorrido, hay que conseguirlo en todo el territorio nacional.

**– Entre los objetivos de su hoja de ruta me gustaría preguntarle por dos: la lucha contra el empobrecimiento de las farmacias buscando derogar reales decretos que se dictaron con carácter temporal durante la crisis, y la limitación en la apertura de nuevas farmacias facilitando la movilidad en los traslados. ¿Qué se ha conseguido?**

– Las limitaciones de horario vienen reguladas por leyes de ordenación de ámbito autonómico, cada autonomía es un mundo. Por ejemplo, la sociedad madrileña está muy acostumbrada a una libertad radical de horarios, en cambio en otras comunidades en las que los establecimientos en general están mucho más limitados para todos es muy difícil hallar una solución única.

»Hace un año, publicamos un libro relacionado con la ordenación y la cantidad de establecimientos sanitarios y de oficinas de farmacia. Se explicaba cuál ha sido la facturación total de las oficinas de farmacia, el número de recetas dispensadas, el número de oficinas de farmacia, y esos crecimientos se dieron a pesar del periodo de crisis y la nueva política de restricción de gasto. La conclusión es que habría que planificar la ordenación farmacéutica sobre el territorio de manera que se tendiera a tener una población mínima, ya que si no cada farmacia nacería ya condenada a estar al límite de la viabilidad, lo que además repercute en todas las demás. Ni las necesidades de población ni el mercado en facturación crecen como para alimentar el crecimiento de las nuevas farmacias, y ahí pedimos prudencia. España tiene muchas más oficinas de farmacia y farmacéuticos por población que el resto de los países, comparada con países OCDE y que no son OCDE.

»Habría que facilitar las movilidades, que las zonas que vayan a quedarse sin una sola oficina de farmacia tuvieran una serie de botiquines. Hay leyes autonómicas, como la de Castilla-La Mancha, que ya lo prevén. Lo que se busca es planificar sin tener que abrir más, planificar mejor.

**– Cuando tomó posesión de su cargo, tendió la mano a la organización colegial y a la distribución para «iniciar un nuevo camino juntos». ¿Cuál ha sido la respuesta?**

– Yo la considero muy satisfactoria, hemos podido tener reuniones con más o menos periodicidad, y desde luego la cercanía que percibo, concretamente con la distribución cooperativa española, es total, colaboramos mucho, estamos en contacto; las preocupaciones de la distribución las hacemos nuestras porque consideramos que la mayor salvaguarda de nuestro modelo de oficina de farmacia no es



**“ Si España puede sacar pecho de tener la receta electrónica, una atención rápida y una distribución y un acceso a los medicamentos rápidos, es gracias a la farmacia española”**

sólo la legal, es la cooperativa: un mayorista que es capaz de llevar los medicamentos a aquellas farmacias cuya ruta es deficitaria económicamente, pero consigue llevarlos al mismo coste tanto para esas farmacias como para aquellas que tienen una ruta que no es deficitaria. Mientras se garantice esa solidaridad, entendemos que la farmacia tiene un grandísimo aliado. Imaginemos otro tipo de distribución, aquella que sí tiene que tener una cuenta de resultados a maximizar al año, y que, por lo tanto, va a servir sólo a aquellas farmacias que son más rentables, o que aquellas que no lo sean tengan que pagar un plus para ofrecer un servicio diario de reposición, porque están mucho más lejos. Esto se traslada a una diferencia de acceso al medicamento de la población, según esté en un sitio u otro. En la farmacia española no es así, y éste es uno de sus máximos valores. Por eso la distribución cooperativa española es tan importante, por la garantía que ofrece.

**– La farmacia, en general, está haciendo un esfuerzo para adaptarse al nuevo mundo tecnológico que nos toca vivir. ¿Qué está haciendo a este respecto la FEFE? ¿Su estructura es la adecuada para estos tiempos?**

– Si España puede sacar pecho de tener la receta electrónica, una atención rápida y una distribución y un acceso

a los medicamentos rápidos, es gracias a la farmacia española, ya que son los titulares farmacéuticos los que han desplegado toda la inversión: han puesto las oficinas, las redes, nos hemos costado la tecnología necesaria para conectarnos con los servicios de salud, sin subvención alguna...

»Para ayudar a la farmacia en general, nosotros vamos buscando en nuestras organizaciones a escala territorial acuerdos con proveedores de tecnología (siempre necesitamos lectores de códigos de barras, reposiciones de equipos informáticos, incluso se está automatizando el tema de los almacenajes) y ofrecemos un trato diferencial a los que están asociados. Queremos poner en valor el hecho de pertenecer a nuestra organización, pedimos un apoyo para realizar nuestra labor institucional, pero tenemos que ofrecer también soluciones particulares para esos asociados. Una forma de devolverles su apoyo es que puedan acceder a cosas que necesitan de una manera más económica.

»Siempre vamos a seguir reivindicando desburocratizar nuestra actividad, y también vamos a intentar no incurrir en mayores costes de los que incurre la farmacia. Por ejemplo, no queremos que la receta electrónica privada nos suponga un coste añadido. Nosotros haremos la inversión necesaria para poder leer o conectarnos, pero no podemos estar pagando plataformas, o en el caso de la verificación, que no recaigan costes sobre la farmacia. Adaptaremos la infraestructura, pero no queremos que nos cueste dinero de forma recurrente.

## “Sería bueno plantear la remuneración de las guardias que sean obligatorias en este país”

»La farmacia española es muy eficiente en sus procesos de facturación, que se hacen a través de los colegios, pero queremos ganar todavía más eficiencia para que se siga abaratando el correo. En lo que se refiere a los costes derivados del cobro con tarjeta, la farmacia tiene, gracias a los acuerdos que se han ido alcanzando, uno de los costes más bajos de España en comparación con otros establecimientos.

»También hay logros contables para la farmacia mediante consultas vinculantes que ha ido haciendo la empresarial a lo largo de los años; uno de ellos ha sido la deducción del fondo de comercio, la capitalización o activación del fondo de comercio para el titular y su amortización contable. Son cosas muy importantes que alivian un poco al farmacéutico titular, a pesar de todas las cargas que tiene.



– A finales de año hicieron un póster con los 10 logros de la FEFE en 2018. Entre estos logros, llamaba la atención el cuarto: «La FEFE apoya que la homeopatía, como medicamento, esté en la farmacia». Tratándose de un tema polémico y de carácter profesional, resulta algo sorprendente que la FEFE se posicione tan claramente.

– El posicionamiento de la FEFE fue aplicar la lógica: todo lo catalogado como medicamento tendrá que estar en la oficina de farmacia. Es cierto que hay un debate abierto, pero la farmacia española ha sido muy responsable con la homeopatía. Nosotros damos cumplimiento a lo que los médicos indican, y, mientras sea un medicamento, para nosotros no hay debate. La empresarial no está para contestar sobre si debe ser o no un medicamento; mientras para Europa sea un medicamento, nosotros tenemos que tenerlo en la farmacia.

– En este 2019 que acaba de empezar, ¿cuáles serán las prioridades para la FEFE?

– Nuestras prioridades son intentar poner en valor a la farmacia todavía más, reclamando, por ejemplo, dos cuestiones: una, que no se politice la sanidad por el tema de los copagos de los medicamentos, ya que en nuestra opinión, tal como estaba planteado, el copago en función de la renta tenía sentido; la otra cuestión es que tampoco nos gustaría que se olvidara que la farmacia está haciendo un servicio de guardia esencial para la población. Es un servicio que nunca se ha cobrado y que es excepcional en el resto del mundo. Por eso pensamos que sería bueno plantear la remuneración de las guardias que sean obligatorias en este país. Es complejo, pero sería bueno que se plantease.

»Hay otros asuntos, como la revisión de determinados IVA de productos que subieron y que entendemos que son bienes esenciales para la población. Por ejemplo, se revisó y se bajó el IVA de los productos de higiene íntima femenina. Nosotros lo vemos bien, pero entendemos que se ha de aplicar la misma lógica a otros productos que también son de primerísima necesidad y que están en las oficinas de farmacia. ●

# protocolos en la farmacia

María José  
Alonso Osorio

Farmacéutica comunitaria  
y especialista en Farmacia  
Galénica e Industrial

## Rinitis: ¿resfriado o alergia?



### Definición

La obstrucción nasal, los estornudos, la secreción de moco acuoso y/o la sensación de picazón en la nariz son síntomas comunes de rinitis alérgica y resfriados. Si un paciente se acerca al mostrador pidiendo un descongestivo nasal, es conveniente realizar ciertas preguntas para saber si se trata de un resfriado o una alergia, sobre todo si la demanda es reiterada.

Los resfriados son de origen vírico y suelen presentarse con mayor frecuencia en las épocas frías del año, aunque se observan cada vez más resfriados estivales debido al mal uso del aire acondicionado.

Las rinitis pueden ser de origen alérgico (las más frecuentes), debidas al contacto con alérgenos ambientales (polen, polvo, ácaros, mohos, hongos, etc.),

«Cuando un cliente pide un descongestivo nasal, es conveniente realizar ciertas preguntas para saber si se trata de un resfriado o una alergia»

o de causa no alérgica. Cuando la causa no es alérgica, este trastorno se conoce como «rinitis vasomotora». En estos casos la etiología es difícil de establecer, aunque se postula que la rinitis se debe a un desequilibrio en los mecanismos neurogénicos de la mucosa nasal. La rinitis vasomotora puede aparecer en cualquier momen-

to, y sus síntomas brotan de repente y desaparecen de igual forma hasta que vuelven a reaparecer. Ante la sospecha de rinitis vasomotora, deberemos derivar al paciente al médico para su control y tratamiento.

Las rinitis alérgicas pueden clasificarse en 3 grupos:

- **Rinitis estacional:** cuando los síntomas se presentan sólo en ciertas épocas del año.
- **Rinitis crónica (o perenne):** con síntomas a lo largo de todo el año. En algunos casos, los síntomas van de leves a moderados durante el año, pero se exacerban o agravan con la estacionalidad.
- **Rinitis ocupacional:** la relacionada con sustancias que afectan al paciente por su contacto con ellas en el ámbito laboral.

**Tabla 1. Síntomas y signos diferenciales entre rinitis y resfriado**

Síntomas	Rinitis	Resfriado
 Febrícula o fiebre	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rara vez</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Algunas veces</li> </ul>
 Tipo de mucosidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acuosa, fluye de forma constante en forma de goteo</li> <li>Generalmente el moco no se espesa, aunque en ocasiones puede producirse moco grueso posterior</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Puede ser acuosa al inicio, pero suele evolucionar hacia mucosidad espesa, amarillenta o verdosa</li> </ul>
 Agentes causales	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alérgenos ambientales y domésticos</li> <li>Contaminantes atmosféricos o ambientales</li> <li>Medicamentos (AINE)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infección causada por virus (rinovirus, coronavirus, influenza, adenovirus)</li> </ul>
 Estacionalidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>En las rinitis estacionales: coincidiendo con los periodos de mayor concentración ambiental de pólenes o mohos</li> <li>En las rinitis perennes no hay estacionalidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Principalmente en otoño e invierno, coincidiendo con la epidemiología de los virus causantes de los resfriados</li> <li>Actualmente debe tenerse en cuenta que, debido al uso inadecuado de climatizaciones y aires acondicionados, pueden producirse resfriados fuera de temporada (aunque con menor prevalencia)</li> </ul>
 Tiempo de evolución	<ul style="list-style-type: none"> <li>En la rinitis alérgica los síntomas suelen prolongarse por periodos superiores a 1 semana, con idas y venidas. Los síntomas pueden variar a lo largo del día</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El resfriado suele ser autolimitativo y dura por término medio 1 semana. Los síntomas mejoran progresivamente</li> </ul>

AINE: antiinflamatorios no esteroideos.

«La prevalencia del resfriado es muy alta: se calcula que, por término medio, los niños sufren entre 4 y 8 resfriados al año, y los adultos entre 2 y 5»

También existe una clasificación relacionada con la duración de los síntomas (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma [ARIA]), establecida en colaboración con la Organización Mundial de la Salud:

- **Rinitis intermitente:** la que dura menos de 4 días por semana o menos de 4 semanas.
- **Rinitis persistente:** la que dura 4 o más días por semana y durante más de 4 semanas.

### Prevalencia

La rinitis alérgica es un problema de salud muy común en todo el mundo. Se calcula que afecta a alrededor del 10

al 30% de la población, dependiendo del área geográfica, del clima y de otros factores ambientales. Afecta a niños y adultos.

La prevalencia del resfriado es muy alta: se calcula que, por término medio, los niños sufren entre 4 y 8 resfriados al año, y los adultos entre 2 y 5.

### Signos y síntomas

Resfriados y rinitis presentan algunos síntomas comunes: obstrucción nasal, estornudos, secreción de moco acuoso y sensación de picazón en la nariz.

En los resfriados, los síntomas nasales se acompañan de otros síntomas típicos, como dolor o molestias en la garganta, malestar general, tos, cefalea o febrícula.

En la rinitis alérgica, la obstrucción nasal puede afectar a ambos lados a la vez o ir alternándose de un lado a otro. El picor de nariz puede extenderse al paladar de la boca, a la faringe y a los oídos. Pueden producirse también lagrimeo y picazón ocular, y tos por irritación debida al goteo retro-nasal de moco acuoso.

No obstante, existen otros síntomas y signos claramente diferenciadores que conviene tener presentes antes de dar consejo e indicar un tratamiento. En la tabla 1 se describen los principales síntomas y signos diferenciadores entre rinitis y resfriados.

### Protocolo de actuación

Como se ha mencionado, ante una consulta o demanda de producto por congestión nasal es conveniente realizar ciertas

preguntas para distinguir si se trata de un resfriado o de una rinitis, puesto que ni el tratamiento farmacológico ni las medidas no farmacológicas serán exactamente los mismos. Además, deben descartarse síntomas y signos de alarma que aconsejen una derivación al médico.

Si sospechamos que el paciente padece una rinitis alérgica no diagnosticada, deberemos remitirlo al médico, ya que

**Tabla 2. Principales signos y síntomas de alarma y derivación al médico en caso de consulta por rinitis o resfriado**

 <p><b>Rinitis</b></p>	 <p><b>Resfriado</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Síntomas de rinitis no diagnosticada: posibles complicaciones (sinusitis, conjuntivitis, otitis, pólipos, asma, dermatitis...)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Síntomas de rinitis sin otros síntomas asociados al resfriado. Síntomas compatibles con rinitis alérgica no diagnosticada</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rinitis no relacionada con la estacionalidad, posible rinitis perenne, ocupacional o vasomotora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Síntomas no relacionados con resfriado ni con alérgenos. Compatibles con rinitis ocupacional o con rinitis vasomotora (aparición brusca)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor en los senos nasales o paranasales. Rinorrea fétida. Sinusitis como posible complicación</li> <li>• <i>En cualquier niño de cualquier edad, una rinitis unilateral y/o con rinorrea fétida puede ser síntoma de cuerpo extraño en la nariz</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor sobre los senos nasales que empeora al girar la cabeza. Cefalea intensa que se agrava al inclinarse. Rinorrea purulenta y/o fétida. Estos signos pueden indicar una posible sinusitis</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dificultad respiratoria, disnea, ahogo, sibilancias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dificultad respiratoria. Disnea, ahogos y falta de aliento, pitos y/o sibilancias en una inspiración profunda. Dolor torácico. Expectoración purulenta. Estos síntomas pueden indicar una complicación bronquial o pulmonar</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiebre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En adultos y niños, temperatura axilar superior a 38 °C, dolor intenso de oídos y/o garganta. En menores de 2 años, llanto continuado</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presencia de: cardiopatía, enfermedad respiratoria crónica (EPOC, asma, etc.), glaucoma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes con elevado riesgo de complicaciones (asmáticos, EPOC, inmunodeprimidos, insuficiencia cardiaca, diabetes)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tratamiento adecuado sin resultados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No mejoría. Empeoramiento o aparición de otros síntomas después de 5 a 7 días</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menores de 6 años, mayores de 65 años. Embarazadas y madres lactantes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Embarazo y lactancia (si se constata la presencia de síntomas intensos que no responden a tratamiento ni a las medidas compatibles con embarazo o lactancia)</li> </ul>

**Tabla 3. Medicamentos más utilizados en las rinitis alérgicas**

Grupo de medicamento	Medicamentos
Tratamiento antihistamínico oral	Antihistamínicos H <sub>1</sub> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• De prescripción: prometazina, ketotifeno</li> <li>• No requieren prescripción: algunas presentaciones de difenhidramina hidrocloreto, clorfeniramina (se encuentran en combinación con analgésicos y otros principios activos en medicamentos antigripales/anticatarrales)</li> </ul>
	Antihistamínicos H <sub>1</sub> de 2.ª generación: <ul style="list-style-type: none"> <li>• De prescripción: levocetirizina, desloratadina</li> <li>• No requieren prescripción: algunas presentaciones de ebastina, cetirizina, fexofenadina, loratadina, rupatadina... Existen presentaciones de ebastina y loratadina en combinación con pseudoefedrina como descongestivo</li> </ul>
Tratamiento antihistamínico local (antihistamínicos nasales)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De prescripción: azelastina</li> <li>• No requiere prescripción: levocabastina</li> </ul>
Descongestivos nasales mixtos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No requiere prescripción: suelen combinar un descongestivo, oximetazolina o tramazolina, con clorfenamina maleato</li> </ul>
Descongestivos nasales naturales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No requiere prescripción: soluciones salinas de agua de mar (isotónica o hipertónica), espráis fitoterápicos, espráis de aceites esenciales</li> </ul>
Glucocorticoides orales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De prescripción: habitualmente se utiliza prednisona/prednisolona</li> </ul>
Antileucotrienos (rinitis con asma)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De prescripción: montelukast, zafirlukast (no se comercializa en España)</li> </ul>
Inmunoterapia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las vacunas deben ser prescritas por el alergólogo</li> </ul>

las rinitis alérgicas dan lugar frecuentemente a comorbilidades con asma, conjuntivitis y sinusitis. En los casos de resfriado, los ancianos, niños, embarazadas y enfermos crónicos tienen mayor riesgo de complicaciones. En la tabla 2 se describen los principales signos y síntomas de alarma y las situaciones en que debe derivarse al médico en caso de consulta por rinitis o por resfriado.

El paciente que solicita con mucha frecuencia descongestivos nasales debe ser remitido al médico, ya que posiblemente sufra rinitis alérgica no diagnosticada o una inflamación de rebote de la mucosa nasal por abuso de descongestivos.

Si el paciente no presenta signos ni síntomas de alarma ni pertenece a grupos de riesgo (niños menores de 2 años en resfriado, o menores de 6 en rinitis alérgica, embarazadas, lactantes, personas con riesgo de complicaciones como asmáticos, pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], inmunodeprimidos, insuficiencia cardiaca, diabetes o ancianos...), podremos recomendar algún trata-

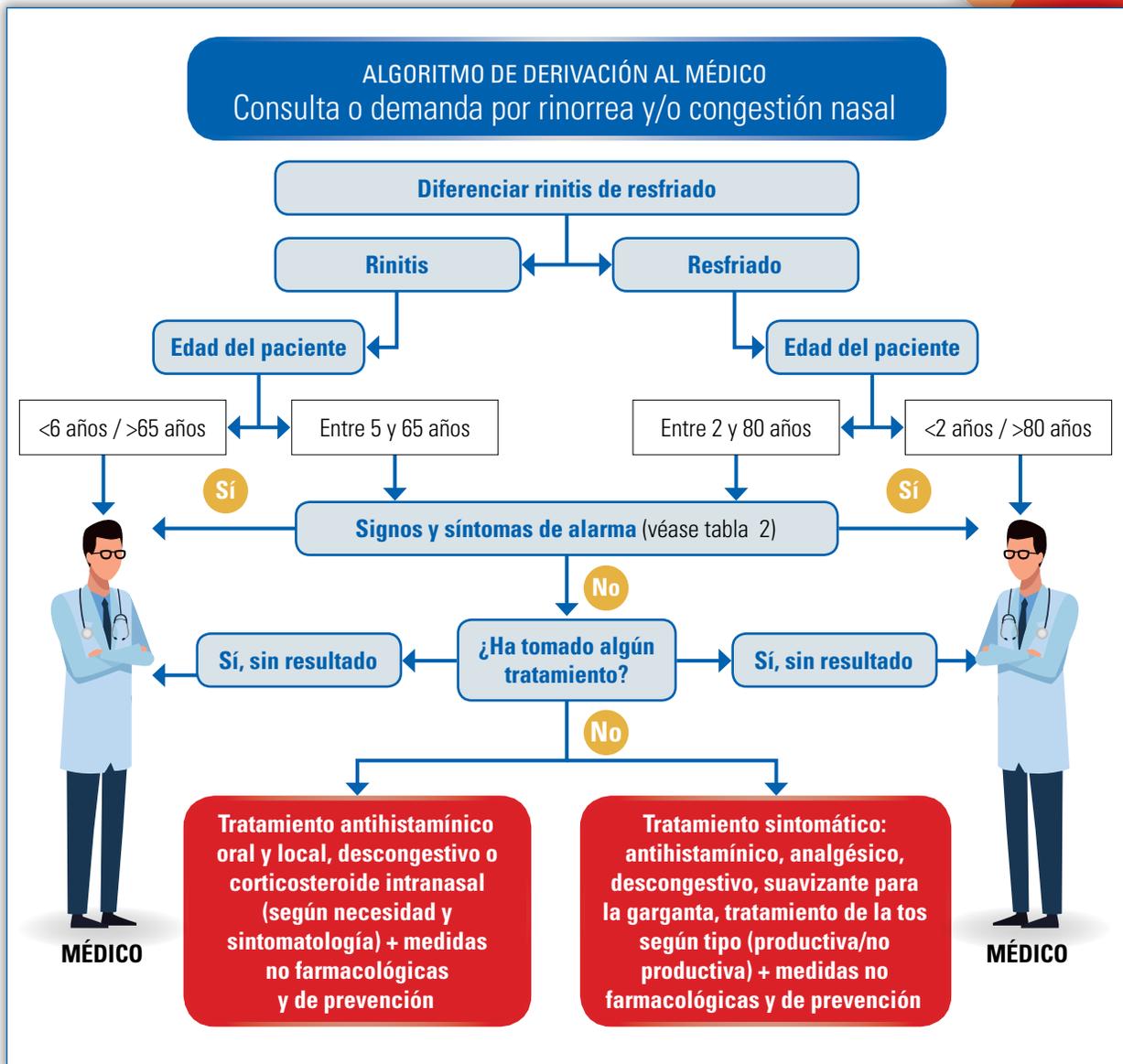
miento sintomático de indicación farmacéutica y medidas no farmacológicas y de prevención (algoritmo).

### Tratamiento de indicación farmacéutica y recomendaciones

En uno y otro caso, rinitis alérgica o resfriado, el objetivo del tratamiento es calmar los síntomas:

- En los casos de rinitis alérgica, y siempre teniendo en cuenta la sintomatología, la gravedad de los síntomas y las posibles comorbilidades, pueden recomendarse los siguientes tratamientos:
  - Tratamiento antihistamínico oral y/o local (intranasal).
  - Descongestivos nasales.
  - Descongestivos nasales naturales, como soluciones salinas de agua de mar (isotónica o hipertónica), espráis fitoterápicos o espráis de aceites esenciales.
  - Corticosteroides intranasales, glucocorticoides orales o antileucotrienos (los dos últimos grupos de medicamentos son de prescripción médica exclusivamente).

Si la rinitis alérgica ha sido diagnosticada y el paciente demanda un producto o consejo por rebrote, debemos ofre-



cer tratamiento sintomático de indicación farmacéutica a corto plazo, y derivarlo al médico para su control. En ciertos casos, el alergólogo puede prescribir vacunación específica cuando el alérgeno es conocido. En la tabla 3 se describen con mayor detalle los medicamentos más utilizados en las rinitis alérgicas.

- En caso de resfriado generalmente se utilizan los llamados antigripales o anticatarrales, que suelen combinar un analgésico (paracetamol, ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) con un antihistamínico (clorfenamina o bromfeniramina) y/o un descongestivo (pseudoefedrina o fenilefrina). Si hay molestias en la garganta pueden recomendarse pastillas antisépticas y emolientes. En caso de tos, un mucolítico, un expectorante o un antitusivo

«Si el paciente no presenta signos ni síntomas de alarma ni pertenece a grupos de riesgo, pueden recomendarse tratamiento sintomático de indicación farmacéutica y medidas no farmacológicas y de prevención»

## Rinitis: ¿resfriado o alergia?

según el tipo de tos (mucosa, mucosa de difícil expectoración o irritativa). Para la mucosidad nasal podemos utilizar descongestivos nasales o descongestivos nasales naturales (soluciones salinas de agua de mar, isotónicas o hipertónicas, espráis fitoterápicos o espráis de aceites esenciales).

Para los síntomas de conjuntivitis alérgica, que suelen aparecer a menudo, pueden utilizarse los antihistamínicos H<sub>1</sub> intraoculares: azelastina (de prescripción), levocabastina (existen presentaciones que no requieren prescripción) y distintas cromonas, como cromoglicato o nedocromil (ambas de prescripción).

«Debemos instruir al paciente en el uso de los descongestivos nasales y advertirlo de los riesgos de una aplicación inadecuada»

**ATENCIÓN:** de todos es sabido que los descongestivos nasales son muy útiles y eficaces cuando la nariz está tapada, pero mal utilizados pueden ocasionar efectos secundarios y tener un efecto rebote. Debemos instruir al paciente en su uso y advertirlo de los riesgos de una aplicación inadecuada.

Todos estos medicamentos pueden estar contraindicados para ciertos pacientes o presentar interacciones con otros medicamentos. Por tanto, es preciso evaluar el estado general del paciente y comprobar que no exista contraindicación por estado de salud o fisiológico, o interacción con otros medicamentos que tome. Las fichas técnicas de los medicamentos pueden consultarse *on line* en la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) (<https://cima.aemps.es/cima/publico/buscadoravanzado.html>).

### Rinitis alérgica. Medidas no farmacológicas. Prevención y consejos al paciente

- Beber abundante líquido para mantener hidratadas las mucosas. Moderar las bebidas alcohólicas (el alcohol seca las mucosas).
- Lavados nasales frecuentes con agua de mar o suero fisiológico, sobre todo al regresar del exterior, para eliminar posibles alérgenos y mucosidades y descongestionar las mucosas.
- Proteger el interior de la nariz con preparados endonasaless que aislen la mucosa nasal de los alérgenos.
- Evitar el tabaco, los perfumes, los ambientadores, el polvo y otros posibles alérgenos.

- En los casos de alergia al polen, evitar salir a las horas de mayor polinización y mantener las ventanas cerradas en esas mismas horas. Cerrar las ventanillas del coche cuando se viaja. En caso necesario utilizar mascarillas.
- Instalar aparatos de aire acondicionado con filtro.
- En alergias a ácaros y hongos, intentar que la temperatura no supere los 24 °C y la humedad el 40%.
- Limpiar aspirando o con bayetas húmedas: si es el paciente quien hace la limpieza, debe utilizar mascarillas; si la limpieza la hace otra persona, el paciente debe trasladarse a otra habitación.
- En los casos de alergia a ácaros, evitar cortinas, tapicerías, alfombras y moquetas. Si no es posible, deben ser de materiales que repelan el polvo y puedan ser lavados frecuentemente. Usar fundas antiácaros para colchones y almohadas. Los muñecos y peluches deben poder lavarse. Evitar animales de pelo o pluma, o en su caso tratarlos con antiácaros. Evitar la acumulación de libros (suelen llenarse de polvo y ácaros).
- En los casos de alergia a los hongos y mohos, ventilar, secar y limpiar bien las zonas húmedas de la casa (baños y cocina) para evitar la proliferación de hongos. Utilizar antimohos en cortinas y mamparas.

### Resfriados. Consejos para el paciente

- Beber abundante líquido para mantener hidratadas las mucosas. Moderar las bebidas alcohólicas (el alcohol seca las mucosas).
- Evitar cambios bruscos de temperatura y no abrigarse en exceso.
- No fumar; puede ser un buen momento para dejar el tabaco definitivamente.
- Evitar en la medida de lo posible el contacto con otras personas para evitar contagios.
- Lavados nasales con agua de mar o suero fisiológico; limpian el interior de la nariz y alivian la congestión, y ayudan a eludir el abuso de descongestivos nasales.
- Lavarse a menudo las manos, especialmente después de toser o estornudar.
- Utilizar pañuelos desechables.●

### Bibliografía

- Baos Vicente V, Faus Dáder MJ. Protocolos de indicación farmacéutica y criterios de derivación al médico en síntomas menores. Madrid: Fundación Abbott, 2010.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Campaña Sanitaria sobre Alergia «Más que un estornudo» (2012). Disponible en: [https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Paginas/Alergias/2012\\_alergia.aspx](https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Paginas/Alergias/2012_alergia.aspx)
- Esteva E. Resfriado común. *Offarm*. 2001; 20(11): 11-153.
- Faus Dáder MJ (ed.). Guía de seguimiento farmacoterapéutico sobre rinitis alérgica. Barcelona: GIAF, 2005. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10481/33084>
- Prevención de las alergias. Disponible en: <http://alergias.org/es/prevencion>



**DISPONIBLE**  
en todos los  
mayoristas

**DE NUEVO EN TU FARMACIA**

# VSL#3®

**Complemento Alimenticio**  
Bacterias lácticas y bifidobacterias liofilizadas vivas  
**450x10<sup>9</sup> bacterias por sobre**



**VSL#3®** es una mezcla que contiene **450 mil millones** (450x10<sup>9</sup>) de bacterias lácticas y bifidobacterias liofilizadas de **8 cepas** diferentes, especialmente seleccionadas.

**VSL#3®** contiene **cepas específicas**, por lo que no se aconseja sustituir por otros probióticos.



**NUEVO**  
**CÓDIGO NACIONAL**  
C.N. 185846.7

**Ahora  
comercializado por**

**FERRING**

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

**10**  
SOBRES

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Rotarix suspensión **oral** en aplicador **oral** precargado. Rotarix suspensión **oral** en tubo dosificador. Rotarix suspensión **oral** en tubo dosificador mono-dosis (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 secciones 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 (VPI), vacuna antinefritis B (VHB), vacuna antineumocócica conjugada y vacuna antimeningocócica conjugada del serogrupo C. Los ensayos clínicos demuestran que no se ven afectados las respuestas inmunitarias ni los perfiles de seguridad de las vacunas administradas. La administración concomitante de Rotarix con la vacuna antipoliomielítica oral (VPO) no modifica la respuesta inmunitaria de los antígenos de polio. Aunque la administración concomitante de la vacuna antipoliomielítica oral (VPO) puede reducir ligeramente la respuesta inmunitaria a la vacuna antirrotavirus, en un ensayo clínico con más de 4.200 pacientes que recibieron Rotarix concomitantemente con VPO se demostró que se mantiene la protección clínica frente a gastroenteritis grave por rotavirus. No hay que restringir la ingesta de alimentos o líquidos por parte del lactante, ni antes ni después de la vacunación. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Rotarix no está destinada para su administración en adultos. No hay datos de su administración durante el embarazo ni durante la lactancia. En base a la evidencia generada en ensayos clínicos, la lactancia materna no reduce la protección frente a la gastroenteritis por rotavirus conferida por Rotarix. Por tanto, puede continuarse la lactancia materna durante el periodo de vacunación. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No procede. **4.8 Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos de los ensayos clínicos realizados tanto con la formulación liofilizada como con la formulación líquida de Rotarix. En un total de cuatro ensayos clínicos, se administraron aproximadamente 3.800 dosis de la formulación líquida de Rotarix a aproximadamente 1.900 lactantes. Estos ensayos han mostrado que el perfil de seguridad de la formulación líquida es comparable al de la formulación liofilizada. En un total de veintitrés ensayos clínicos, se administraron aproximadamente 106.000 dosis de Rotarix (formulación liofilizada o líquida) a aproximadamente 51.000 lactantes. En tres ensayos clínicos controlados frente a placebo (Finlandia, India y Bangladés), en los que Rotarix se administró sola (la administración de las vacunas pediátricas sistemáticas fue escalonada), la incidencia y la gravedad de los acontecimientos solicitados recogidos 8 días después de la vacunación), diarrea, vómitos, pérdida de apetito, fiebre, irritabilidad y tos/goteo nasal no fueron significativamente diferentes en el grupo que recibió Rotarix cuando se comparó con el grupo que recibió placebo. No se observó un aumento en la incidencia o la gravedad de estos acontecimientos tras la administración de la segunda dosis. En un análisis conjunto de diecisiete ensayos clínicos controlados frente a placebo (Europa, Norteamérica, Latinoamérica, Asia, África), incluyendo ensayos en los que Rotarix fue coadministrada con vacunas pediátricas sistemáticas (ver sección 4.5), se consideró que las siguientes reacciones adversas (recogidas 31 días después de la vacunación) estaban positivamente 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.notificaRAM.es **4.9 Sobre dosis.** Se han notificado algunos casos de sobre dosis. 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:

1º año de vida Rotarix N=2.572 Placebo N=1.302		2º 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>1</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 el 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>1</sup> (1º año de vida) Rotarix N=9.009 Placebo N=8.858	Gastroenteritis grave por rotavirus <sup>1</sup> (2º año de vida) Rotarix N=7.175 Placebo N=7.062
<b>Eficacia (%) [IC 95%]</b>		
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>1</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>1</sup> Rotarix N=2.974 Placebo N=1.443
	Eficacia (%) [IC 95%]	Eficacia (%) [IC 95%]
G1P[8]	68,3 [53,6-78,5]	56,6 [11,8-78,8]
G2P[4]	49,3 [4,6-73,0]	83,8 [9,6-98,4]
G3P[8]	43,4* [<0,0-83,7]	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>1</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 Taiwan) (cohorte total vacunada: Rotarix: N = 5.359; placebo: N = 5.349) se evaluó la administración de Rotarix según esquemas diferentes (2, 4 meses de edad; 3, 4 meses de edad). Durante el primer año, desde las dos semanas tras la Dosis 2 hasta el primer año de edad, la notificación de gastroenteritis grave por rotavirus producida por los rotavirus salvajes circulantes fue significativamente menor en el grupo Rotarix en comparación con el grupo placebo (0,0% frente a 0,3%), con una eficacia vacunal del 100% (IC 95%: 72,2-100). La eficacia protectora de la vacuna frente a la gastroenteritis grave por rotavirus hasta los dos años de edad después de dos dosis de Rotarix se presenta en la siguiente tabla:

Eficacia hasta los 2 años de edad Rotarix N= 5.263 Placebo N= 5.256	
Eficacia vacunal (%) frente a la gastroenteritis grave por rotavirus [IC 95%]	
Genotipo	Grave <sup>1</sup>
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>1</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 antirrotavirus  $\geq 20$  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.

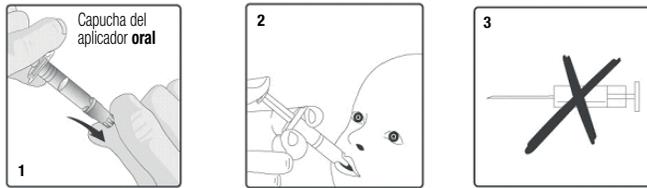
Pauta	Ensayos realizados en	Vacuna		Placebo	
		N	% $\geq 20$ U/ml [IC 95%]	N	% $\geq 20$ U/ml [IC 95%]
2, 3 meses	Francia, Alemania	239	82,8 [77,5-87,4]	127	8,7 [4,4-15,0]
2, 4 meses	España	186	85,5 [79,6-90,2]	89	12,4 [6,3-21,0]
3, 5 meses	Finlandia, Italia	180	94,4 [90,0-97,3]	114	3,5 [1,0-8,7]
3,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

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

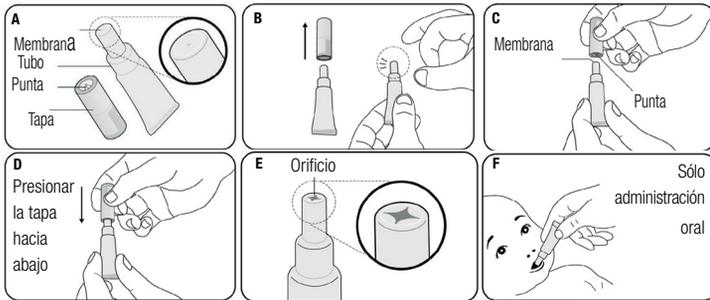
Países Periodo	Rango de edad	N <sup>(1)</sup> (casos/controles)	Cepas	Efectividad % [IC 95%]
<b>Países de renta alta</b>				
Bélgica 2008-2010 <sup>(2)</sup>	< 4 a 3-11 m	160/198	Todas	90 [81-95] 91 [75-97]
	< 4 a	41/53	G1P[8]	95 [78-99]
	< 4 a 3-11 m	80/103	G2P[4]	85 [64-94] 83 [11-96] <sup>(3)</sup>
	< 4 a	12/13	G3P[8]	87* [<0-98] <sup>(3)</sup>
Singapur 2008-2010 <sup>(2)</sup>	< 5 a	136/272	Todas	84 [32-96]
	< 5 a	89/89	G1P[8]	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>(6)</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]
	< 3 a		G3P[8]	90 [65-97]
	< 3 a		G2P[4]	93 [70-98]
	< 3 a		G2P[4]	69 [14-89]
	< 3 a		G9P[6]	87 [19-98]
Brasil 2008-2011	< 2 a	115/1.481	Todas G1P[8] G2P[4]	72 [44-85] <sup>(6)</sup> 89 [78-95] 76 [64-84]
	< 3 a 3-11 m	249/249 <sup>(3)</sup>	Todas	76 [58-86] 96 [68-99]
Brasil 2008-2009 <sup>(2)</sup>	< 3 a 3-11 m	222/222 <sup>(3)</sup>	G2P[4]	75 [57-86] 95 [66-99] <sup>(3)</sup>
	< 2 a 6-11 m	251/770 <sup>(6)</sup>	Todas	76 [64-84] <sup>(6)</sup> 83 [68-91]
El Salvador 2007-2009	< 2 a 6-11 m	251/770 <sup>(6)</sup>	Todas	76 [64-84] <sup>(6)</sup> 83 [68-91]
Guatemala 2012-2013	< 4 a	ND <sup>(7)</sup>	Todas	63 [23-82]
Méjico 2010	< 2 a	9/17 <sup>(6)</sup>	G9P[4]	94 [16-100]
<b>Países de renta baja</b>				
Malawi 2012-2014	< 2 a	81/234 <sup>(6)</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. <sup>9</sup>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 (MEMM). 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:**

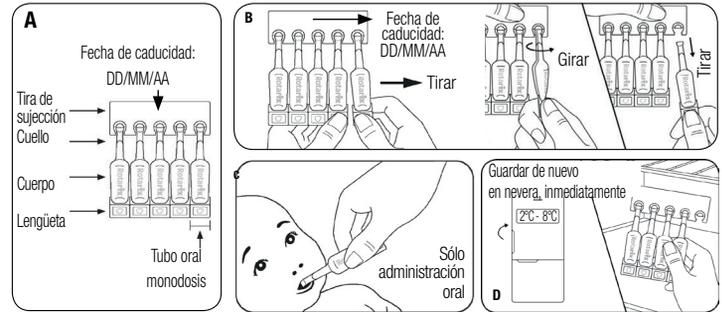


1. Quitar la capucha protectora del aplicador oral. 2. Esta vacuna es **sólo** para **administración oral**. El niño debe estar sentado en posición reclinada. Administrar **oralmente** (es decir, dentro de la boca del niño hacia el interior del carrillo) todo el contenido del aplicador oral. 3. **No 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.



**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 administrar 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 administrar 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.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>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 diciembre 2018. Disponible en: <http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/ROTAVIRUS.pdf>

**Rotarix** sólo 2 dosis  
vacuna antirrotavirus, viva **ORAL**



# Comportamiento del consumidor

Diana Gavilán

Profesora de Marketing.  
Universidad Complutense de Madrid.  
Marketing Advisor  
(diana@soleste.es)

## Los otros también cuentan, y mucho

Si crees que cuando compras actúas de manera independiente y que no te influyen los demás, es el momento de seguir leyendo. Te sorprenderás.

A lo largo de los artículos que hemos publicado en esta sección, hemos dejado constancia de que una parte importante del trabajo en marketing consiste en influir en la conducta de los consumidores. Esto es posible por dos razones. En primer lugar, porque los de marketing observamos con mucho detenimiento y atención al consumidor: qué hace, en qué se fija, qué le interesa, qué siente, qué le gusta o qué piensa. De hecho, la diferencia entre una farmacia que va bien en venta libre y otra que no, tiene que ver con la habilidad de su titular para entender a sus clientes y responder acertadamente a esas preguntas. Pero no todo es mérito de nuestro trabajo, porque la capacidad de influir también se debe a que los consumidores somos influenciables, está en nuestra naturaleza. Y una de las grandes influencias que actúa sobre nuestra conducta son los demás.

“Nuestra naturaleza social hace que seamos muy sensibles a lo que hacen otras personas»

### Somos consumidores sociales

Tras muchos años de experiencia al frente de grandes compañías de comunicación, el publicitario y exitoso escritor Mark Earls lo dice tajantemente: *We are a We-Species* (Somos una especie del Nosotros), una especie supersocial, de mo-



do que para comprender bien al consumidor tenemos que entender y ser muy conscientes de esa naturaleza social.

Earls encuentra justificación para nuestra sociabilidad en la teoría de Clive Bromhall, que sostiene que los humanos somos una neotenia de los primates. Es decir, venimos del mono, pero lo que evolucionó fue una mutación en un mono joven, ya que conservamos más rasgos de un primate joven (juguetón, pacífico en términos generales y profundamente sociable) que de un adulto (más violento y menos sociable) lo que nos convierte en el «primate social» por excelencia.

Es incuestionable que somos la especie con mayor capacidad de gestionar relaciones. Una capacidad que tiene que ver con el volumen de información de tipo social que puede almacenar nuestro cerebro y que conduce a lo que el antropólogo Robin Dunbar llama «la cifra mágica»: 150. El número máximo de personas con las que somos capaces de gestionar una relación; en otras palabras, las personas de las que tenemos conocimiento como para poder tomarnos algo en un bar, sabiendo qué preguntar.

En el mundo empresarial, 150 se considera el tamaño perfecto para un equipo, porque con esta dimensión la comunicación de cualquier instrucción es rápida y existe suficiente conocimiento entre las personas como para que fluya la lealtad, que controla muchas conductas. Cuando los grupos son más grandes, las personas no se conocen y no se deben nada entre ellas.

De este modo, nuestra naturaleza social hace que seamos muy sensibles a lo que hacen otras personas. Los «otros» nos interesan y nos importan, les prestamos atención, les otorgamos credibilidad, tratamos de agradarles y queremos que tengan una buena impresión de nosotros; por eso cuando decidimos qué comprar, los otros son una influencia ineludible. A continuación, vamos a presentarte tres mecanismos a través de los que los «otros» ejercen su influencia en la conducta de tus clientes.

### Prueba social o «¿dónde va Vicente?»

Tomar decisiones es una tarea compleja para la que a menudo estamos poco preparados. La información es una buena estrategia, pero hay que tener siempre presente que a los consumidores nos gusta lo rápido, lo fácil, lo que se entiende con poco esfuerzo, y por eso, a la hora de buscar argumentos a favor de un producto, ¿qué tendrá más fuerza para un consumidor?: ¿una explicación minuciosa y detallada sobre el principio activo que justifica su eficacia y el proceso que lo respalda?, ¿o decir que es el producto favorito de nuestras clientas y que todas nos hablan fenomenal de sus resultados? Está claro: si todos lo compran será por algo.

El dicho popular «¿dónde va Vicente?» se llama, en términos académicos, prueba social, y es un mecanismo nada despreciable de influencia social en nuestras decisiones. La conducta de los demás es un atajo rápido que evita pres-

tar atención a explicaciones complejas y nos orienta de manera confiable sobre lo que podría ser una buena decisión.

El servicio de lavandería de los hoteles mejoró significativamente cuando en hostelería se sustituyó el mensaje del impacto ecológico del lavado de las toallas por el de: «El 75% de nuestros clientes reutilizan sus toallas. Si todos lo hacen...».

En restauración, marcar en una carta un plato como «el favorito de nuestros clientes» incrementa la elección de un 13 al 20%. Y la mayoría de los camareros saben que el bote de las propinas debe sonar, por eso no lo dejan nunca vacío del todo.

La prueba social es la gasolina de internet. Navegamos a golpe de datos que son pistas de lo que opinan los demás, lo que hacen, los *likes* que han dado, los seguidores que tienen, la puntuación que han obtenido... Asomarse a cualquier red social es dejarse guiar por los «otros». Por eso es importante lo que aparece sobre nuestra farmacia cuando un cliente nos busca en Google.

 **Tanto o más interesante que destacar nuestra opción más barata o lo más nuevo, lo que podría ayudar a nuestros clientes a comprar un producto es saber cuál es el favorito de los “otros”**

Cada vez está más extendida la práctica de buscar información en la red para conocer los sitios que frecuentamos. ¿Qué experiencia tienen otros usuarios?, ¿qué opinan? Hay dos formas de participar: puntuaciones y comentarios. Las primeras se limitan a dar un valor en una escala de cinco posiciones; la segunda consiste en emitir una opinión enriquecida con la experiencia personal. Google anima a sus usuarios a realizar puntuaciones y comentarios, y nosotros, como negocio, debemos hacerlo también, porque es una fuente de conocimiento imprescindible para nuestros usuarios, pero también por otras razones...

Los usuarios se sienten más motivados a puntuar y comentar cuando viven experiencias extremas, tanto positivas como negativas. Recuerda que ya hemos hablado en esta sección del papel que tienen las emociones como activadores de conductas. De ahí la importancia que adquiere animar a nuestros clientes a puntuarnos y comentar cuando tengan experiencias positivas, aunque no sean extremas. Esto enriquece el catálogo de lo que se dice de nosotros.

¿Qué credibilidad le damos los usuarios a este tipo de prueba social? La respuesta es interesante. Para dar crédi-

to a las opiniones positivas necesitamos volumen. Tienen que ser numerosas, sólo entonces empezamos a confiar en lo que nos dicen. De ahí, nuevamente, la importancia de contar con un volumen amplio de comentarios favorables, aunque no sean extremos en sentido positivo. Sin embargo, cuando lo que leemos es negativo, no necesitamos volumen. Lo negativo es creíble *a priori*.

Si llega el caso y nos hacen un comentario negativo, lo mejor es afrontarlo con una respuesta institucional; es decir, desde la dirección de la farmacia, pidiendo disculpas si fuera necesario o lo que estimemos oportuno según el caso, pero dejando siempre constancia de que no nos mostramos indiferentes a la insatisfacción de nuestros clientes. Si además queda enterrado entre comentarios positivos, mejor. Por ello, insístales a sus clientes leales y satisfechos a que compartan su experiencia, anímelos y agrádzcales sus comentarios en la propia red.

Y, por último, la prueba social también actúa dentro de los puntos de venta. Un grupo de investigadores holandeses destacaron productos saludables entre la amplia oferta de productos que había en un supermercado, mejorando con ello las decisiones de compra de sus clientes.

Por eso, tanto o más interesante que destacar nuestra opción más barata o lo más nuevo, lo que podría ayudar a nuestros clientes es saber cuál es el favorito de los «otros».

### Presionados para gustar

Nos gusta gustar a los demás, y nos cuesta actuar de forma distinta a como pensamos que se espera de nosotros. Contrariar las expectativas de una persona o de un grupo puede llegar a ser tarea de valientes, porque los «otros» ejercen una influencia silenciosa pero intensa en nuestra conducta. Con frecuencia nos da vértigo ser vistos como diferentes o ser rechazados. Aspiramos a obtener la aprobación y el reconocimiento de los demás. Todo esto es sin duda más intenso en la adolescencia y en la juventud, pero no desaparece en la edad adulta.

Los psicólogos han analizado con detalle este mecanismo al que llaman «conformidad con el grupo». Hay experimentos tan conocidos como el de Milgram de 1963, donde un supuesto científico le pedía a un voluntario que diera unas descargas eléctricas de intensidad creciente a otro (supuesto) voluntario. Todo era ficticio, salvo que el voluntario se plegaba a las aberrantes instrucciones de un desconocido con bata blanca sin rechistar. Recientemente se replicó el experimento en un plató de televisión y los resultados de conformidad con el grupo fueron todavía mayores.

La tendencia a la conformidad late en cada negociación de venta, y es mayor en entornos donde el vendedor disfruta de autoridad visible, como puede ser una bata blanca, por eso hay que ser muy cuidadoso. Explotarla o abusar no es una buena estrategia, porque se trata de una

## Cuídate corazón



- ✓ Calidad garantizada IFOS
- ✓ Máxima pureza y concentración
- ✓ Sin proteína de pescado
- ✓ Máxima bioasimilación

El EPA (Omega-3) contribuye al normal funcionamiento del corazón y a mantener unos niveles normales de triglicéridos en sangre.

# angileptol®

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** angileptol comprimidos para chupar sabor menta, angileptol comprimidos para chupar sabor miel-limón, angileptol comprimidos para chupar sabor menta-eucalipto. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido para chupar contiene: **Principios activos:** Clorhexidina (DOE) dihidrocloruro 5 mg, Benzocaína (DOE) 4 mg, Enoxolona (DOE) 3 mg; **Excipientes:** Sorbitol 1249 mg (en angileptol), 1241 mg (en angileptol sabor menta), 1238 mg (en angileptol sabor miel-limón), 1219,25 mg (en angileptol sabor menta-eucalipto). Para consultar la lista completa de excipientes, ver *Lista de excipientes*. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Alivio sintomático local y temporal de procesos infecciosos e inflamatorios leves de boca y garganta: aftas bucales, irritación de garganta producida por agentes agresores externos como tabaco, cambios bruscos de temperatura, polvo, que cursan con dolor y sin fiebre. **Posología y forma de administración: Posología: Adultos y niños mayores de 12 años:** Dosis habitual: 1 comprimido cada 2-3 horas, dejando disolver el comprimido lentamente en la boca. Dosis máxima: 8 comprimidos al día. **Niños mayores de 6 años:** Dosis habitual: 1 comprimido cada 4-5 horas, dejando disolver el comprimido lentamente en la boca. Dosis máxima: 6 comprimidos al día. **Forma de administración:** Uso bucofaríngeo. Disolver lentamente en la boca, sin masticar ni tragar. Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 2 días, el médico evaluará la situación clínica. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la clorhexidina, benzocaína, enoxolona o a alguno de los excipientes de este medicamento. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** No deben utilizarse dosis superiores a las indicadas. En relación con los anestésicos locales, existe una mayor tendencia en los ancianos, enfermos en fase aguda o debilitados, a que se produzca toxicidad sistémica de benzocaína, por lo cual se pueden necesitar concentraciones menores de este medicamento. La enoxolona, en ancianos, en dosis altas y en tratamiento continuado puede producir retención de sodio, edema e hipertensión. Los pacientes que no toleran otros anestésicos locales de tipo éster (especialmente derivados del ácido para-aminobenzoico (PABA), los parabenes o la paraformilindamina (un tinte para el pelo) también pueden ser intolerantes a la benzocaína. La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en los siguientes casos: Trauma severo de la mucosa (aumenta la absorción del anestésico). Empastes de los dientes incisivos; si la superficie del empaste o sus márgenes son rugosos, con la clorhexidina pueden adquirir una coloración permanente. En pacientes con periodontitis, la clorhexidina causa un aumento de los cálculos supragingivales. Mantener una adecuada higiene bucal, pasta de dientes especial antisarro, para reducir el acumulo de sarro y la coloración de los dientes ocasionada por la clorhexidina. Los comprimidos no deben masticarse ni tragarse ya que su acción es totalmente local y sólo se pone de manifiesto su actividad si el producto está en contacto directo con la zona afectada. **Población pediátrica:** Este medicamento debe usarse con precaución en niños, ya que son más sensibles a la toxicidad sistémica de la benzocaína, pudiendo producirse metahemoglobinemia. Los niños pueden ser más sensibles a la toxicidad sistémica de benzocaína igual que los ancianos y enfermos debilitados. No debe utilizarse en niños menores de 6 años sin control médico. **Advertencias sobre excipientes:** Los comprimidos de angileptol contienen sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se debe usar conjuntamente con otros medicamentos que contengan antisépticos. Existen referencias bibliográficas de estudios en animales, en los que la administración concomitante, vía tópica, de enoxolona e hidrocloruro de benzocaína potencia la acción de ésta última en la piel. No se ha podido determinar si potencia también su absorción sistémica y la toxicidad. Debido a la presencia de benzocaína, interfiere con: Inhibidores de la colinesterasa: inhiben el metabolismo del anestésico local, con el riesgo de mayor toxicidad sistémica. Sulfamidas: los metabolitos de la benzocaína pueden antagonizar la actividad antibacteriana de las sulfamidas. **Interferencias con pruebas de diagnóstico:** Igualmente se presenta interferencia con la prueba de diagnóstico para determinar la función pancreática usando bentriromida. Los resultados se invalidan, ya que la benzocaína se metaboliza también a arilaminas y aumenta la cantidad aparente de PABA recuperado. Se recomienda suprimir el tratamiento al menos 3 días antes de la prueba. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** No utilizarlos durante el embarazo o la lactancia. La enoxolona a dosis altas, por encima de 60 mg/día y uso continuado, puede producir retención de sodio, edema e hipertensión, lo cual debe ser tenido en cuenta en las pacientes embarazadas. No existen datos suficientes sobre la utilización de clorhexidina y benzocaína en mujeres embarazadas. Con la clorhexidina no se han descrito trastornos de la fertilidad, ni acciones fetotóxicas, ni toxicidad periparto, en estudios realizados con animales de experimentación. Se desconoce si la clorhexidina se excreta en la leche materna. Benzocaína: No se han descrito problemas con benzocaína en el embarazo, ni en la lactancia. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de estos medicamentos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas:** Durante el período de utilización de medicamentos con clorhexidina, benzocaína y enoxolona se han observado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud. **Clorhexidina:** Pueden producir pigmentación de las superficies orales (dientes, lengua, empastes dentales, dentaduras postizas y otros aparatos bucales). Esta pigmentación puede ser más pronunciada en los individuos que presentan placas de sarro en los dientes. Esta coloración puede ser visible a la semana de iniciar el tratamiento. La coloración de la lengua desaparece espontáneamente y no es peligrosa. La coloración de los dientes no es permanente, puede eliminarse por limpieza bucal. La coloración de empastes sí puede ser permanente. La alteración en la percepción del sabor durante el tratamiento y el aumento del sarro en los dientes, son dos reacciones adversas que con frecuencia han sido descritas en pacientes a los que se les administra clorhexidina en solución para enjuague bucal. Se han descrito casos raros de irritación bucal por lesiones descamativas, en ocasiones dolorosas (sobre todo en niños entre 10 y 18 años), que suele ser pasajera, e irritación de la punta de la lengua. También se han descrito en raras ocasiones reacciones locales alérgicas en pacientes que usaban la clorhexidina en solución para enjuague bucal. Estas reacciones alérgicas, en ocasiones se presentaron acompañadas de congestión nasal, picor, rash cutáneo. **Benzocaína:** Las reacciones adversas que pueden surgir por la presencia de benzocaína se deben a una dosificación excesiva o a la absorción rápida, así como a la idiosincrasia del enfermo, e incluyen sensibilización por contacto y angioedema (por reacción alérgica o dermatitis de contacto). También escozor, picor, hinchazón o enrojecimiento dentro de la boca o alrededor de ella, inexistentes con anterioridad al tratamiento. **Enoxolona:** La enoxolona a dosis altas y en tratamientos continuados produce: edema (hinchazón producida por retención de líquido) e hipertensión. No es probable que aparezcan las reacciones adversas descritas a las dosis utilizadas en estos medicamentos. No obstante, en caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de farmacovigilancia. **Sobredosis:** A las dosis propuestas es difícil que se produzca un cuadro de sobredosis. En caso de que se produjera, debido a la enoxolona, puede aparecer un cuadro de hipermineralocorticoidismo con retención de sodio y pérdida de potasio, edema, aumento de la presión sanguínea y depresión del sistema aldosterona-renina-angiotensina. La sobredosificación con clorhexidina, sobre todo en niños, produce síntomas de intoxicación alcohólica (habla balbuceante, adormecimiento o marcha tambaleante). A pesar de que la absorción de la benzocaína es muy pequeña, en caso de absorción sistémica excesiva, los síntomas son visión borrosa o doble, mareos, convulsiones, tintineos de oídos, excitación (estimulación del SNC) seguida de somnolencia (depresión del SNC), aumento de sudoración, presión arterial baja o latidos cardíacos lentos o irregulares, depresión de sistema cardiovascular. El tratamiento de una sobredosis, en lo que se refiere a la clorhexidina es fundamentalmente sintomatológico. El tratamiento incluye administrar oxígeno o en caso necesario instaurar respiración asistida, y para la depresión circulatoria administrar un vasoconstrictor y líquidos intravenosos. También puede aparecer metahemoglobinemia (dificultad para respirar, mareo, fatiga, cansancio, debilidad), cuyo tratamiento consiste en la administración de azul de metileno. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Estearato de magnesio, Sorbitol (E420), Acesulfato de potasio (E950), Aroma de menta (en angileptol sabor menta), Aroma de menta-eucalipto (en angileptol sabor menta-eucalipto), Aroma de miel y aroma de limón (en angileptol sabor miel-limón). **Incompatibilidades:** No procede. **Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** ALFASIGMA ESPAÑA, S.L. Avda. Diagonal 490, 08006 Barcelona. **PRESENTACIÓN:** Estuches de 30 comprimidos para chupar. **PVP<sup>wt</sup>:** 7,10 €. **Sin receta médica.** No reembolsable por la Seguridad Social. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Julio 2007.

## Un «must» en este asunto

Si te interesa la naturaleza social de tus clientes, no lo dudes, lee:

**Herd. How to change mass behaviour by harnessing out true nature** (2009), de Mark Earls. United Kingdom: John Wiley & Sons, Ltd.

Si te interesa la persuasión, ésta es la referencia imprescindible y atemporal:

**Influence. The Psychology of Persuasion** (1984, última edición de 2007), de Robert B. Cialdini. Nueva York: Collins Business Essentials.

influencia que funciona sólo mientras dura la situación, y cuando el sujeto sale de ésta se diluye. Si los clientes no compran convencidos de su buena decisión, sino plegándose a la conformidad con el vendedor, en cuanto salgan por la puerta empezarán a sentirse mal con su decisión, querrán devolverlo, cambiarlo o no volver a nuestra farmacia nunca más.

Una buena venta es una venta que genera un cliente satisfecho, nunca arrepentido.

## Reciprocidad

Si sentimos que hemos recibido algo por nada, nuestra tendencia será la de llevar a cabo una conducta que compense esa generosidad inicial no prevista. Es la reciprocidad.

Cuando mis hijos eran pequeños y me acompañaban al supermercado, sentían especial atracción por las degustaciones. Yo procuraba mantenerme en la distancia (es cobarde, lo sé). Después del festival de canapés, zumos o queso con denominación de origen, volvían donde yo estaba y me decían: ¿comprarás, verdad?

Tanta generosidad necesitaba una compensación. Había que actuar con reciprocidad. Nótese que nunca me decían si lo que habían probado era espectacular, bueno o normal. Daba igual, porque lo importante era devolver la generosidad de una merienda gratuita.

La clave que activa la reciprocidad es crear una deuda, aunque sea minúscula. Entrás en un concesionario, el vendedor te ofrece un café antes de preguntarte siquiera qué coche te interesa; esto puede ser el inicio de una conversación. Tal vez no llegue a cerrarse una venta porque sólo querías curiosear, pero la oportunidad de presentarte el producto estaba casi asegurada con ese café gratuito.

Un gesto amable o una pregunta cordial que no tiene que ver con el trabajo son suficiente en muchas ocasiones para crear esa pequeña deuda a la que se responde con reciprocidad.

Los buenos vendedores no siempre saben que trabajan con la reciprocidad, pero la usan con elegancia.

Somos consumidores sociales, y mucho de lo que hacemos tiene su origen en lo que hacen y dicen otros, porque los otros son de nuestra misma especie. ●

## ● Oncología para farmacéuticos

Joan R. Lladós  
Farmacéutico comunitario

# Comunicación con el paciente oncológico. Aspectos psíquicos

“Estudios aleatorios realizados en otros países afirman que la ambigüedad de llamar al cáncer por otros nombres incrementa el distrés psicológico del paciente»

Contrariamente a lo que sucedía en otros países de nuestro entorno, hasta hace unos años en España no se transmitía a los pacientes toda la verdad sobre el diagnóstico del cáncer. En dichos países eran los propios enfermos los primeros en solicitar de los médicos una información precisa sobre el diagnóstico y el pronóstico. En España, aunque la situación ha cambiado notablemente, la palabra *cáncer* aún se pronuncia poco en presencia del paciente, tanto en el ámbito sanitario como en el entorno social y personal de la persona afectada. Los primeros estudios valoraban en un 25-50% los casos en los que no se ocultaba el diagnóstico a las personas afectadas por una enfermedad cancerosa. Aun así, ni siquiera en estos casos la información proporcionada era completa, directa e inequívoca. Se suelen emplear términos más ambiguos (*tumoración*, *proceso maligno*, etc.), relacionados con procesos locales, supuestamente porque no conllevan la carga negativa que sigue rodeando a la palabra *cáncer*. Sin



embargo, estudios aleatorios realizados en otros países afirman que la ambigüedad de llamar al cáncer por otros nombres incrementa el *distress* psicológico del paciente.

Los primeros estudios realizados en nuestro país sobre el conocimiento subjetivo del diagnóstico de los pacientes con cáncer estiman que una media del 64% de los afectados no informados aseguraba no necesitar información adicional sobre su enfermedad, aunque este porcentaje varía mucho en función de cada estudio (desde un 16 hasta un 77%) (tabla 1).

En la actualidad se está produciendo un cambio importante, sobre todo entre los más jóvenes: las personas más informadas suelen ser las que demandan directamente la información. Otro grupo de pacientes está constituido por aquellas personas que, a pesar de preguntar, dan a entender que no desean recibir malas noticias. Y, finalmente, existe un tercer grupo de pacientes que no tiene absolutamente ningún interés por conocer su diagnóstico. En una sociedad como la nuestra, en la que el núcleo familiar sigue siendo importante, conocer la actitud y la opinión de los familiares de los pacientes oncológicos puede ser de gran ayuda, ya que, en muchos casos, es el entorno familiar directo el que decide sobre lo que debe conocer el paciente. Algunos estudios revelan que los parientes rechazan la comunicación del diagnóstico de cáncer al paciente con mayor frecuencia que la población general. Se estima que el porcentaje de parientes que no desean que el médico informe directamente al paciente es del 61%, cifra que se incrementa hasta el 71-73% en algunos trabajos. No creemos que éste sea el camino correcto: ignorar los obstáculos nunca permite superarlos. En realidad, los pacientes mejor informados identifican mejor a los profesionales que los tratan, mantienen una mejor relación con ellos y comprenden mejor las explicaciones que reciben. Además, no sólo no pierden la esperanza, sino que mantienen un elevado nivel de confianza en el tratamiento y los cuidados que reciben.

Por lo que a los profesionales se refiere, tan sólo entre un 3 y un 18% de ellos opina que nunca se debería informar al paciente. La gran mayoría muestra un elevado nivel de ambigüedad y reserva calculada. Entre el 53 y el 85% opina que no se puede seguir una estrategia única y que la información debe proporcionarse en función de cada caso. En general, no suele informarse de las sospechas. Tampoco los radiólogos suelen dar información directa a los pacientes. Ni siquiera los cirujanos, que suelen limitarse a la información estrictamente quirúrgica. Habitualmente, son los oncólogos quienes transmiten la información al paciente o sus familiares, reflejando la cuestión en la historia clínica correspondiente. La tendencia actual en los países occidentales pasa por respetar las diferencias individuales y culturales en los cuidados de apoyo a los pacientes, incluyendo la posibilidad de comunicar el diagnóstico o no. Existe una diferencia importante entre los

**Tabla 1. Deseos de información de los pacientes con cáncer en España**

Método y pregunta	Pacientes no informados (%)
<b>Entrevista</b> ¿Te gustaría recibir información sobre el tipo de enfermedad que padeces?	66
<b>Estudio retrospectivo</b> Datos de información en la historia clínica	77
<b>Escala analógica visual (0-5)</b> Deseo de información	23
<b>Cuestionario cerrado</b> ¿Te gustaría saber cuál es tu enfermedad?	16

«**Los pacientes mejor informados [...] mantienen un elevado nivel de confianza en el tratamiento y los cuidados que reciben»**

países de cultura anglosajona (Reino Unido, Norteamérica, Australia, Nueva Zelanda), más proclives a la transparencia, y otros países muy dispares (Europa del Sur y del Este, Sudamérica, Japón y Filipinas) en los que el diagnóstico se comunica al paciente con mucha menor frecuencia. Según las publicaciones más recientes, la tendencia a informar al paciente es la que puede aportar un mayor beneficio para éste, aunque aún no está plenamente consolidado un modelo de comunicación que permita a los profesionales trabajar con el paciente sin ideas preconcebidas y con la flexibilidad suficiente para adaptarse a las necesidades de cada paciente. Los aspectos que deben ser tenidos en cuenta por los profesionales para comunicar malas noticias a los pacientes con cáncer se resumen en la tabla 2.

### El impacto de la noticia

Recibir un diagnóstico de cáncer supone un fuerte impacto emocional para el paciente. La noticia se percibe como una grave amenaza para la salud, un evento catastrófico que se asocia a ideas de desfiguración física, incapacidad física y dependencia, riesgo para la propia vida y disrupción de la relación con los demás, de tal forma que acaba afectando a todas las actividades. El conocimiento del diagnóstico acapara toda la atención del paciente y representa una experiencia vital que cambia totalmente el ritmo y la calidad de vida. Es muy frecuente la aparición de sentimientos do-

**Tabla 2. Principios orientativos para comunicar malas noticias a los pacientes con cáncer**

<b>Preparación</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento de la historia clínica y las estrategias terapéuticas</li> <li>• Información sobre las expectativas del paciente</li> <li>• Saber si el paciente desea venir acompañado o no</li> </ul>
<b>Lugar y tiempo</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espacio privado (despacho). Sentados</li> <li>• Evitar interrupciones</li> <li>• Duración suficiente para informar, observar respuesta emocional y responder a preguntas</li> </ul>
<b>Comunicación</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Averiguar el grado de información del paciente</li> <li>• Proporcionar información clara y sencilla</li> <li>• Preparación para la reacción (ansiedad, enfado, negación)</li> <li>• Comprobar si el paciente ha entendido la información</li> </ul>
<b>Aspectos emocionales</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aceptar e identificar la respuesta emocional</li> <li>• Proporcionar empatía y manifestar sensibilidad</li> <li>• Informar de forma positiva paralelamente sobre el tratamiento</li> </ul>
<b>Aspectos familiares</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocer al grupo familiar y sus características grupales</li> <li>• Averiguar los apoyos existentes</li> <li>• Informar sobre la enfermedad y el tratamiento</li> </ul>
<b>Factores culturales</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocer el origen cultural del paciente y el conocimiento de la enfermedad en su ámbito</li> <li>• Grado de adaptación cultural</li> <li>• Traductor si es preciso</li> </ul>
<b>Factores espirituales</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocer las creencias espirituales/religiosas del paciente y su influencia para afrontar la enfermedad</li> <li>• Valorar la posible recomendación de consejo espiritual/religioso</li> </ul>

lorosos que pueden acabar produciendo un sufrimiento importante, así como problemas de adaptación a la enfermedad: se produce una crisis vital que modifica actitudes, emociones, comportamientos y decisiones.

La respuesta del paciente presenta un patrón característico y suele pasar por una serie de fases, aunque su intensidad y duración son absolutamente individuales. De forma esquemática, puede decirse que la adaptación al cáncer pasa por las siguientes fases:

- **Fase I:** periodo de negación de la realidad en el que predomina la resistencia a creer que la noticia sea cierta. Se

acompaña de cierto sentimiento o sensación de «anestesia» emocional.

- **Fase II:** durante esta fase se empieza a reconocer la realidad. Se caracteriza por un estado de confusión, agitación emocional y disforia en el que aparecen síntomas de ansiedad, depresión, insomnio y falta de apetito.
- **Fase III:** periodo de adaptación a largo plazo en el que se restablecen las rutinas normales y aparece cierto «optimismo».

Aunque la adaptación al cáncer es absolutamente personal e intransferible, en realidad depende de un gran número de factores que pueden clasificarse en varios niveles:

- **Factores sociales, de carácter dinámico y cambiante.** Dependen de aspectos socioeconómicos y culturales. Pueden variar de unos grupos étnicos a otros.
- **Factores de la enfermedad.** Dependen del tipo de cáncer, de su estadio y de la sintomatología y el pronóstico, siendo el dolor el síntoma más importante.
- **Factores individuales.** Derivan del proceso vital del paciente y de su bagaje personal.

En general, la adaptación al diagnóstico de cáncer es mejor de lo que suele creerse: algo más de la mitad de los pacientes (53%) muestra una buena adaptación, mientras que un 47% presenta síntomas negativos. Muchos de estos trastornos son susceptibles de un diagnóstico psicopatológico según el DSM-5. En muchos casos los trastornos no se limitan a la fase inicial, sino que se prolongan durante el tratamiento y pueden llegar a persistir una vez finalizado el mismo. A pesar del malestar evidente, no resulta sencillo realizar un diagnóstico psicopatológico en este tipo de pacientes por diversos motivos. Por una parte, muchos casos son infravalorados al considerarse comprensible y «normal» el malestar generado por la enfermedad. Además, en determinadas fases, ciertas manifestaciones psíquicas y somáticas pueden solaparse con los síntomas derivados de la propia evolución de la enfermedad o de su tratamiento. Los trastornos psíquicos observados son los siguientes: *distress*, ansiedad, angustia y depresión.

Las consecuencias negativas sobre el estado de ánimo tras un diagnóstico de cáncer no se limitan a las personas afectadas por la patología oncológica, sino que pueden extenderse a sus familiares más cercanos: la sintomatología depresiva y ansiosa se presenta con mucha mayor frecuencia en los familiares de personas con cáncer que en la población general. La sintomatología depresiva leve y la ansiedad son los trastornos con mayor prevalencia.

Desde el punto de vista teórico, los problemas psíquicos pueden abordarse mediante distintos tipos de intervenciones: *counselling*, terapia cognitivo-conductual, terapia de grupo y psicoterapia. La idoneidad de unas u otras depende de las necesidades de cada persona y puede variar a lo largo del proceso.

### Trastornos psicopatológicos

Los aspectos psicosociales están íntimamente involucrados en el cuidado de todos los pacientes con cáncer, sean cuales sean su localización y el estadio de la enfermedad. La falta de control de los trastornos psicopatológicos puede dar lugar a numerosos problemas adicionales, desde el incremento del número de visitas a urgencias hasta la falta de adherencia a cualquier tipo de tratamiento. A causa del estigma social que la enfermedad mental todavía conlleva en muchas sociedades, se ha acuñado el término «*distress*» para definir una experiencia emocional displacentera de naturaleza psicológica (cognitiva, conductual o emocional), social y/o espiritual que interfiere en la habilidad de afrontar (*coping*) de forma efectiva una enfermedad (el cáncer en nuestro caso) y su tratamiento. Su presencia se extiende a lo largo de un «continuum», comportando desde sentimientos normales de vulnerabilidad, tristeza y miedo hasta problemas de mayor envergadura que pueden llegar a ser incapacitantes, como depresión, ansiedad, pánico, aislamiento social y crisis espirituales. De forma esquemática, las posibles causas de *distress* se enumeran en la tabla 3 y pueden formar parte de una entrevista personal estructurada.

Una herramienta tan útil como sencilla de utilizar es el «Termómetro de Distress» (figura 1). Se trata de una escala visual analógica (al estilo de la Escala del Dolor) que el propio paciente debe completar marcando con una señal su nivel de percepción de malestar. La escala está graduada de 0 a 10 puntos, siendo el 0 la ausencia total de *distress* y el 10 el nivel de *distress* máximo. El punto de corte (5) representa un *distress* moderado, a partir del cual es recomendable intervenir.

### Insomnio

Es el trastorno más frecuente y el que suele generar un mayor nivel de *distress*; puede afectar a un 40-60% de los pacientes oncológicos, y el cáncer de mama es el que se asocia a mayores niveles de insomnio. En estos casos, los síntomas vasomotores de la menopausia (sudoraciones, palpitaciones, sofocos, etc.) pueden contribuir notablemente a la aparición de trastornos del sueño. Pueden presentarse diversos tipos de insomnio:

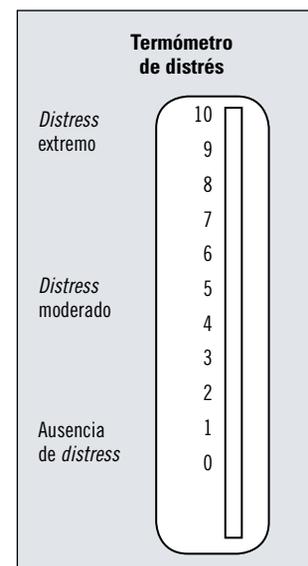
- Insomnio de conciliación o dificultad para dormirse (asociado a la ansiedad).
- Insomnio de mantenimiento o despertar frecuente durante la noche y/o despertar precoz (asociado a depresión).
- Sueño no reparador (sensación subjetiva de no haber descansado lo suficiente).

Entre sus causas destacan la ansiedad asociada a la propia enfermedad y los efectos secundarios de los tratamientos (tabla 4).

A pesar de su importancia y de sus consecuencias sobre la calidad de vida, lo cierto es que no suele concedérsele

**Tabla 3. Causas de «distress»**

<b>Problemas prácticos</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vivienda</li> <li>• Seguro médico/de vida</li> <li>• Trabajo/estudios</li> <li>• Movilidad (transporte)</li> </ul>
<b>Problemas físicos</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor</li> <li>• Náuseas</li> <li>• Fatiga</li> <li>• Insomnio</li> <li>• Autonomía</li> <li>• Imagen personal</li> </ul>
<b>Problemas familiares</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relación de pareja</li> <li>• Relación con los hijos</li> </ul>
<b>Problemas emocionales</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preocupación</li> <li>• Nerviosismo</li> <li>• Tristeza</li> <li>• Depresión</li> </ul>
<b>Preocupaciones</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espirituales</li> <li>• Religiosas</li> </ul>



**Figura 1.**

demasiada importancia. La falta de sueño puede tener consecuencias directas sobre el aumento de la fatiga, la anemia y los trastornos metabólicos. También puede dar lugar a una mayor intolerancia al dolor y a trastornos emocionales como irritabilidad, depresión y anhedonia (\*).

# 2019

El Farmacéutico cumple

35 años



2009  
WhatsApp llega a los móviles

2018  
Fallece el divulgador científico británico Stephen Hawking

2011  
Nace el ciudadano 7.000 millones de la Tierra

2006  
Nintendo lanza su consola Wii

2014  
Los escoceses votan no a la independencia del Reino Unido

2008  
Fidel Castro renuncia a la presidencia de Cuba

2001  
11-S: Atentados contra las Torres Gemelas y El Pentágono

11-S: Atentados contra las Torres Gemelas y El Pentágono

2010  
La selección española de fútbol gana su primer mundial

2003  
Países Bajos: primer país del mundo que distribuye hachís en farmacias

Países Bajos: primer país del mundo que distribuye hachís en farmacias

2016  
Los británicos votan a favor del Brexit

Los británicos votan a favor del Brexit

2013  
Superman cumple 75 años

Superman cumple 75 años

2012  
El Tribunal Constitucional aprueba el matrimonio homosexual

El Tribunal Constitucional aprueba el matrimonio homosexual

1997  
Se publica el primer libro de Harry Potter

Se publica el primer libro de Harry Potter

2004  
11M: atentados en cuatro trenes de Madrid

11M: atentados en cuatro trenes de Madrid

2007  
Apple presenta el nuevo iPhone

Apple presenta el nuevo iPhone

2005  
Se funda el sitio web YouTube

Se funda el sitio web YouTube

1992  
Se celebran los Juegos Olímpicos de 1992 en Barcelona

Se celebran los Juegos Olímpicos de 1992 en Barcelona

2002  
Se ponen en circulación los billetes y monedas de euro

Se ponen en circulación los billetes y monedas de euro

1998  
Viagra bate records de ventas en Estados Unidos

Viagra bate records de ventas en Estados Unidos

1996  
Nace la oveja Dolly, el primer animal clonado

Nace la oveja Dolly, el primer animal clonado

1986  
En la central nuclear de Chernóbil, Ucrania, se produce la mayor catástrofe nuclear de la historia

En la central nuclear de Chernóbil, Ucrania, se produce la mayor catástrofe nuclear de la historia

1994  
Se lanza la primera videoconsola de Sony, la PlayStation

Se lanza la primera videoconsola de Sony, la PlayStation

1993  
Se pone en marcha el primer «medicamentazo»

Se pone en marcha el primer «medicamentazo»

1991  
La Unión Soviética deja de existir oficialmente

La Unión Soviética deja de existir oficialmente

1990  
Nelson Mandela sale de la cárcel después de 27 años de cautiverio

Nelson Mandela sale de la cárcel después de 27 años de cautiverio

1989  
Cae el Muro de Berlín

Cae el Muro de Berlín

1988  
Aparece la primera cámara digital con almacenamiento interno

Aparece la primera cámara digital con almacenamiento interno

1985  
Microsoft lanza la primera versión de Windows de la historia

Microsoft lanza la primera versión de Windows de la historia

1987  
Atentado terrorista de ETA en el Hipercor de Barcelona

Atentado terrorista de ETA en el Hipercor de Barcelona

# 1984

Nace El Farmacéutico, la publicación hecha por y para farmacéuticos

**Tabla 4. Principales causas de insomnio en el paciente oncológico**

Trastorno
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor</li> <li>• Lesión del SNC</li> <li>• Apnea del sueño</li> <li>• Náuseas y vómitos</li> <li>• Alteraciones endocrinas y metabólicas</li> <li>• Hipoxia</li> <li>• Poliaquiuria</li> <li>• Incontinencia</li> <li>• Fiebre</li> <li>• Prurito</li> <li>• Mioclonías</li> <li>• Piernas inquietas</li> </ul>
Fármaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cafeína y estimulantes</li> <li>• Abstinencia de alcohol y depresores del SNC</li> <li>• Corticoides</li> <li>• Diuréticos</li> <li>• Simpaticomiméticos</li> <li>• Citostáticos</li> <li>• Antieméticos</li> <li>• Broncodilatadores</li> <li>• Esteroides</li> </ul>

SNC: sistema nervioso central

“**Los aspectos psicosociales están íntimamente involucrados en el cuidado de todos los pacientes con cáncer, sean cuales sean su localización y el estadio de la enfermedad»**

### Ansiedad

La ansiedad (\*) se considera una respuesta adaptativa ante una amenaza, siempre y cuando sea proporcional a la amenaza, se mantenga mientras ésta dure y permita la puesta en marcha de recursos para combatirla. En el paciente oncológico, dadas las características de la amenaza (enfermedad grave, de larga evolución, múltiples tratamientos y pronóstico incierto), la ansiedad de adaptación puede alcanzar con facilidad el nivel patológico. Aunque el momento del diagnóstico y las recidivas son los periodos más característicos para la aparición de la ansiedad, no es menos cierto que puede producirse durante todo el proceso oncológico. La ansiedad aumenta conforme empeoran la

**Tabla 5. Síntomas de la ansiedad**

Síntomas somáticos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alteración del ritmo cardiaco</li> <li>• Cansancio</li> <li>• Cefalea</li> <li>• Disminución de la libido</li> <li>• Disnea</li> <li>• Dolor</li> <li>• Escalofríos</li> <li>• Insomnio</li> <li>• Mareos</li> <li>• Molestias gástricas</li> <li>• Náuseas</li> <li>• Opresión torácica</li> <li>• Parestesias</li> <li>• Pérdida de apetito</li> <li>• Sofocaciones</li> <li>• Sudoración</li> <li>• Temblores</li> <li>• Vómitos</li> </ul>
Síntomas cognitivos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pensamientos negativos, distorsionados y recurrentes sobre la enfermedad, su pronóstico y su tratamiento</li> <li>• Miedo a la muerte y a depender de los demás</li> <li>• Sentimientos de culpa</li> <li>• Miedo a volverse loco</li> </ul>
Síntomas conductuales
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aislamiento social</li> <li>• Baja adherencia al tratamiento o abandono del mismo</li> <li>• Irritabilidad</li> <li>• Mutismo o verborrea</li> <li>• Inquietud</li> <li>• Agitación psicomotriz</li> <li>• Hiperactividad</li> </ul>

gravedad y el pronóstico de la enfermedad. La ansiedad patológica se caracteriza por una gran variedad de síntomas somáticos, cognitivos y conductuales (\*) (tabla 5). Entre las causas más frecuentes de la sintomatología ansiógena destacan:

- Percepción de la cercanía de la muerte.
- Miedo a la enfermedad.
- Falsas creencias sobre la enfermedad.
- Anticipación del sufrimiento propio y ajeno.
- Sensación de pérdida de control.
- Dificultad para comunicar emociones y sentimientos.

A ello hay que añadir los problemas socioeconómicos, familiares y personales (crisis existencial/religiosa).

La prevalencia de la ansiedad en los pacientes con cáncer puede variar bastante (25-48%), dependiendo tanto de



**Tabla 6. Causas orgánicas de depresión**

<b>Trastornos endocrinos</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diabetes</li> <li>• Enfermedad de Addison</li> <li>• Enfermedad de Cushing</li> <li>• Hiper/hipotiroidismo</li> </ul>
<b>Trastornos neurológicos</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alzheimer</li> <li>• Demencia</li> <li>• Enfermedades cerebro vasculares</li> <li>• Enfermedad de Huntington</li> <li>• Enfermedad de Parkinson</li> </ul>
<b>Trastornos metabólicos</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anemia</li> <li>• Enfermedad de Wilson</li> <li>• Hiper/hipocalcemia</li> </ul>
<b>Trastornos infecciosos</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Encefalitis</li> <li>• Hepatitis</li> <li>• Mononucleosis</li> <li>• Neumonía</li> <li>• Sífilis</li> <li>• Tuberculosis</li> </ul>

la metodología de cada estudio como del tipo de localización del cáncer. Algunos tumores cerebrales, tumores secretores de hormonas o aquellos que invaden los núcleos de síntesis hormonal se relacionan con mayor frecuencia con trastornos afectivos y de ansiedad.

## Depresión

De la misma forma que los trastornos anteriores, muchos de los trastornos depresivos en pacientes con cáncer pasan sin ser diagnosticados al considerarse que los síntomas son reacciones «normales»: muchos de los síntomas depresivos se solapan con la enfermedad oncológica. La sintomatología habitual es la misma que en pacientes sin cáncer: deterioro funcional, laboral y social, acompañado de síntomas somáticos como anorexia, astenia, pérdida de peso, insomnio, enlentecimiento psicomotor y pérdida de interés sexual. Entre los síntomas psíquicos destacan la presencia de un bajo estado de ánimo durante todo el día, el aislamiento social, sentimientos de inutilidad o culpa, pesimismo y pensamientos recurrentes de muerte o ideación suicida.

“**La prevalencia de la depresión clínica o trastorno depresivo mayor entre los pacientes con cáncer es mayor que en la población general, y se estima entre un 5 y un 8% de los casos»**

Muchas enfermedades se han establecido como causa orgánica probable de depresión (tabla 6): desde ciertos trastornos endocrinos y metabólicos, hasta enfermedades neurológicas o infecciosas (\*). También ciertos tipos de neoplasias pueden dar lugar a depresión: cáncer de páncreas, cáncer de pulmón, tumores del sistema nervioso central (SNC), linfomas y leucemias.

La prevalencia de la depresión clínica o trastorno depresivo mayor entre los pacientes con cáncer es mayor que en la población general, y se estima entre un 5 y un 8% de los casos. Afecta al doble de mujeres que de hombres, siendo más frecuente en personas jóvenes. Los antecedentes de trastornos afectivos y consumo de sustancias tóxicas constituyen un factor de riesgo importante, así como un bajo apoyo social.

El farmacéutico comunitario debe tener en cuenta que todos los trastornos psíquicos anteriormente citados se hallan infradiagnosticados, por lo que su intervención puede resultar fundamental para su detección precoz. ●

**Nota de la redacción:** Los términos marcados con un asterisco (\*) se encuentran definidos y/o ampliados en el Diccionario oncológico que incluye la versión *online* de este artículo.

## Diccionario oncológico (III)\*

- Adenocarcinoma:** tumor maligno que aparece en el tejido glandular. Es el tipo de cáncer más frecuente (p. ej., la mayoría de los que aparecen en el sistema respiratorio, tubo digestivo, mamas y próstata).
- Adenoma:** tumor benigno que aparece en el tejido glandular (p. ej., pólipos del colon).
- Alelos:** pares de genes (secuencia de ADN) en una zona concreta de un cromosoma. Se hereda uno de cada progenitor. Su papel consiste en codificar una función normal. La variación en la secuencia de ADN del alelo deriva en una alteración o inexistencia de la función codificada.
- Anastomosis:** procedimiento quirúrgico para unir dos estructuras tubulares (vasos sanguíneos o vísceras huecas; p. ej., unión de los segmentos restantes al extirpar una determinada parte del tubo digestivo).
- Angioma:** tumor benigno de los vasos sanguíneos que se visualiza en forma de manchas rojas. Afecta a piel, intestino, hígado y otros órganos.
- Anhedonia:** trastorno afectivo caracterizado por una baja reactividad que se asocia a la incapacidad de experimentar placer en actividades habitualmente placenteras.
- Ansiedad:** estado emocional en el que el individuo se siente tenso, nervioso, preocupado o atemorizado de forma desagradable y que cursa con sintomatología física y psíquica, asociada generalmente a manifestaciones somáticas.
- Autosómica dominante, herencia:** patrón de herencia genética que se produce cuando el alelo alterado domina sobre el normal y basta una sola copia para que se exprese la enfermedad. Se encuentra en 1 de los 22 pares de cromosomas no sexuales (puede afectar por igual a hijos e hijas). Cada individuo portador suele tener 1 progenitor afectado y presenta una probabilidad del 50% de que cada hijo herede el alelo mutado y se desarrolle la enfermedad.
- Autosómica recesiva, herencia:** patrón de herencia genética que se presenta cuando el alelo alterado no predomina sobre el normal. Se encuentra en 1 de los 22 pares de cromosomas no sexuales (puede afectar por igual a hijos e hijas). No se da en todas las generaciones de una misma familia. Para que se manifieste, el alelo debe heredarse de ambos progenitores. Pueden existir portadores sanos.
- BCL2:** proteína que ayuda a controlar la supervivencia o destrucción de una célula al impedir la muerte celular (apoptosis). El gen para la BCL2 se encuentra en el cromosoma 18. En muchas leucemias y linfomas de células B se observa la transferencia del gen *BCL2* a un cromosoma diferente, provocando que se elaboren cantidades tan grandes de la BCL2 que podrían impedir la muerte de las células cancerosas.
- Benigno:** tumoración no cancerosa. Los tumores benignos pueden aumentar de tamaño, pero no se diseminan hacia otras partes del cuerpo. También se llaman «no malignos».
- Carcinoma:** tumor muy frecuente, de carácter maligno y que afecta a estructuras epiteliales o glandulares (especialmente a boca, estómago, colon, piel, mama y útero). Los más habituales son los carcinomas epidermoides y los adenocarcinomas.
- Carcinomatosis:** diseminación de un tumor maligno en diferentes órganos.
- Cistectomía:** extirpación quirúrgica de la vejiga urinaria.
- Citómetro:** aparato que permite contar y visualizar de una en una las células de una suspensión. Analiza las proporciones entre los distintos tipos de células.
- Colostomía:** movilización quirúrgica del extremo del intestino grueso a través de la pared abdominal para vaciar las heces en una bolsa adherida a la superficie exterior del abdomen. Puede ser temporal o permanente. Se lleva a cabo tras una resección intestinal.
- Deficiencia en la reparación de errores de emparejamiento:** describe las células que tienen mutaciones en ciertos genes que participan en la corrección de los errores que se producen cuando el ADN se copia en una célula. Las células con deficiencia en la reparación de los errores de emparejamiento (MMR) suelen tener muchas mutaciones del ADN, lo que puede facilitar la aparición de un cáncer. La deficiencia de MMR es frecuente en el cáncer colorrectal y otros tipos de cáncer gastrointestinal, así como en el cáncer de endometrio, de mama, próstata, vejiga y tiroides. Es posible que la deficiencia de MMR también se encuentre en un trastorno hereditario llamado síndrome de Lynch. Saber si un tumor tiene deficiencia de MMR podría ayudar a planificar el tratamiento o predecir la respuesta del tumor al tratamiento.

\*Los términos que aparecen en rojo corresponden a las entradas del presente tema.

- Disgerminoma (o seminoma ovárico):** tumor maligno que afecta a las células germinales de los ovarios.
- Disgeusia:** trastorno del sentido del gusto, a consecuencia de la quimioterapia o la radioterapia en cabeza y cuello.
- Distrés:** experiencia emocional displacentera (psicológica, social y/o espiritual) que interfiere con la habilidad de afrontar efectivamente el cáncer y su tratamiento.
- Displasia:** proliferación celular excesiva que conlleva la pérdida de la organización y la estructura de los tejidos. Puede ser reversible o crecer llegando a producir deformidades. Su forma más grave es el carcinoma *in situ*, confinado dentro de la barrera anatómica más inmediata al lugar de inicio.
- Dosimetría:** prueba para planificar el tratamiento de radioterapia. Permite la medición y el control de la energía recibida a través de la radiación.
- Duelo:** serie estereotipada de fases por las que atraviesan los familiares tras la muerte de un ser querido (psicooncología).
- Econdroma:** tumor benigno que afecta al cartílago en el interior de los huesos.
- Ectasia:** dilatación de un órgano o una parte del mismo.
- Electrofulguración:** procedimiento que utiliza una corriente eléctrica para eliminar células. Tumor y áreas circundantes se queman para ser extraídos posteriormente. Se usa en lesiones precancerosas superficiales.
- Emesis (o vómito):** sensación urgente de tener que vomitar y expulsión del contenido gástrico a través del esófago hacia la boca.
- Emesis anticipatoria:** previa a una prueba diagnóstica o a la administración de un tratamiento. Es muy frecuente. Fácil de tratar.
- Emesis retardada:** aparece con posterioridad a las 24 horas de finalizada la quimioterapia. Relativamente rara y más difícil de tratar.
- Epéndimo:** membrana que recubre los ventrículos del cerebro y el conducto central de la médula espinal.
- Ependimoblastoma (o ependimoma maligno):** tumor maligno que afecta al epéndimo.
- Epigenética:** cambios en el ADN que permiten que un gen se exprese o no, dependiendo de las condiciones ambientales. Son hereditarios, pero pueden ser reversibles.
- Eritema:** inflamación de la piel que se caracteriza por su aspecto rojizo. Muy frecuente tras la radioterapia.
- Eritroleucemia:** enfermedad sanguínea maligna en la que se produce una proliferación de eritroblastos (precursores de los hematíes) con núcleos anormales.
- Escala de Karnofsky:** escala numérica de 10 parámetros que se usa en oncología para expresar de forma simplificada el estado general de salud del paciente. Escalón inferior (10): moribundo. Escalón superior (100): normal.
- Estadificación:** clasificación de la gravedad y extensión de una enfermedad cancerosa.
- Estadio:** cada una de las fases en las que se divide la evolución de un tumor determinado.
- Euploidía:** número normal de cromosomas. Varía entre los diferentes tipos de células.
- Factor de necrosis tumoral (FNT):** proteína elaborada por los glóbulos blancos en respuesta a un antígeno o a una infección. También se puede producir en el laboratorio. Estimula la respuesta inmunitaria del paciente, pudiendo provocar la muerte celular en algunos tipos de células tumorales. El FNT podría ser utilizado para el tratamiento de algunos tipos de cáncer; para ello puede combinarse con diferentes sustancias:
- Con un péptido (NGR-TNF o TNF dirigido a los vasos sanguíneos) que se une a los vasos sanguíneos de un tumor y los daña.
  - Con oro (aurinmune o FNT conjugado con oro). Se produce en el laboratorio. Su empleo en algunos tipos de cáncer permitiría atacar a las células cancerosas sin dañar el tejido normal.
- Fibroma:** tumor benigno de tejido fibroso o conectivo. Muy frecuente en la mama.
- Fibrosarcoma:** tumor maligno que se desarrolla de forma primaria (más frecuente) o a partir de un fibroma benigno. Seno maxilar, faringe y labios son las zonas más afectadas. Puede aparecer en cualquier zona.
- Fumador pasivo:** sujeto no fumador que inhala el humo del tabaco consumido por otras personas fumadoras.
- G-CSF (factor estimulante de las colonias de granulocitos):** glucoproteína de bajo peso molecular (citoquina natural) que produce un aumento de la cantidad y función de los neutrófilos. Se utiliza tras la quimioterapia.
- Gen BRCA1:** gen situado en el cromosoma 17 que ayuda a suprimir el crecimiento de las células. Una persona que hereda ciertas mutaciones en este gen tiene un riesgo mayor de contraer cáncer de mama, de ovario, de próstata y otros tipos de cáncer.
- Gadolinio:** metal utilizado como contraste inyectado en vena para la obtención de imágenes por resonancia magnética.
- Gammagrafía:** prueba radiológica que permite visualizar células cancerosas en una determinada zona del organismo tras la inyección de una sustancia radiactiva.
- Ganglio centinela:** primer ganglio regional que recibe la linfa procedente de un tumor primario y que debe filtrar las células cancerosas procedentes del mismo. Si su biopsia es normal, se supone que los ganglios adyacentes también lo son.

- Ganglio linfático:** estructura ovoide interpuesta en el curso de los vasos linfáticos a la que llegan las primeras metástasis de muchos tipos de cáncer. Función: filtra la linfa (impidiendo que cuerpos extraños alcancen la circulación sanguínea).
- Ganglio parasimpático:** estructura de células nerviosas que no pertenecen al sistema nervioso central, distribuidas por todo el organismo.
- Gastrinoma:** tumor del páncreas. A veces se halla en el duodeno. Produce cantidades elevadas de la hormona gastrina, lo que induce al estómago a secretar ácido y enzimas, provocando úlceras. Se maligniza con frecuencia y provoca metástasis.
- Gen *BRCA2*:** gen situado en el cromosoma 13 que ayuda a suprimir el crecimiento de las células. La persona que hereda ciertas mutaciones en este gen tiene un riesgo más elevado de presentar cáncer de mama, de ovario, de próstata y otros tipos de cáncer.
- Gen supresor de tumores (antioncogén):** formado por ADN, reduce la probabilidad de que una célula normal se transforme en cancerígena.
- GWAS** (Genome-Wide Association Study): estudio que compara los marcadores de ADN en todo el genoma de las personas con una enfermedad o rasgos de enfermedad, con las personas sin esta enfermedad o rasgos. Estos estudios pueden descubrir la clave para prevenir, diagnosticar y tratar una enfermedad. También se denomina «estudio de asociación de genoma completo».
- Hiperplasia:** proliferación excesiva de células en la que se conserva su normalidad estructural y funcional. Suele ser la respuesta normal a un estímulo irritante. Reversible.
- Incidencia:** número de personas que desarrollan la enfermedad en un periodo determinado, normalmente 1 año.
- Incidencia, tasa de:** número de personas que desarrolla la enfermedad por cada 100.000 habitantes en 1 año. Proporciona una estimación del número de personas que desarrollará la enfermedad (un cáncer en nuestro caso) en un periodo determinado.
- Metástasis:** foco canceroso que aparece en un lugar alejado de la zona en la que se produjo el tumor inicial (primario), tras un proceso de diseminación a través de los vasos sanguíneos y linfáticos.
- Mieloma:** tumor formado por las células de la médula ósea.
- Mortalidad:** número de fallecimientos ocurridos en un tiempo determinado en una población concreta. Se mide en número de fallecimientos por años o número de fallecimientos por cada 100.000 personas en 1 año.
- Mutación:** alteración en la información genética (genotipo) que produce un cambio en una característica determinada. Aparece de forma súbita y espontánea. Se transmite a la descendencia. La unidad genética capaz de mutar es el gen (unidad de información genética del ADN).
- Neoplasia:** formación de un tejido nuevo, de carácter anómalo, generalmente tumoral. Puede ser benigna o maligna.
- Oncogén:** gen anormal que procede de la mutación de un gen normal (protooncogén). El oncogén es responsable de la transformación de una célula normal en una célula maligna que desarrollará un determinado tipo de cáncer.
- Oncogénesis:** sucesión de cambios genéticos y celulares que culminan en la transformación de una célula normal en otra cancerosa.
- Penetrancia:** proporción de individuos portadores de una variante patogénica que manifestará la enfermedad.
- Prevalencia:** número o porcentaje de la población con una enfermedad determinada en un momento o un periodo concretos. En oncología es el número de pacientes diagnosticados con un tipo de tumor concreto que siguen vivos tras 5 años.
- Protooncogén:** gen de bases normales que regula la diferenciación o proliferación celular y que permanece silente. Su mutación da lugar a un oncogén.
- Quimioterapia:** tratamiento con sustancias químicas que actúan sobre las células patológicas, sin afectar a las células normales.
- Radioterapia:** se aplica tanto al conjunto de conocimientos sobre el uso de radiaciones ionizantes como a su aplicación en el tratamiento de algunas enfermedades, especialmente las neoplásicas.
- Supervivencia:** probabilidad de sobrevivir a un periodo de tiempo determinado tras el diagnóstico del tumor. Incluye el fallecimiento por cualquier causa.
- Tabaco:** el consumo de cigarrillos y otras formas de tabaco causa aproximadamente el 30% de todas las muertes producidas por cáncer.
- Por lo menos el 90% de casos de cáncer de pulmón se deben al tabaco.
  - La inhalación pasiva del humo de tabaco duplica el riesgo de padecer un cáncer de pulmón.
- Variante:** se emplea actualmente en lugar de mutación para designar la diferencia existente entre la persona (o el grupo en estudio) y la secuencia de referencia.

## Atención al anciano frágil (dependiente)

Director: **Juan del Arco Ortiz de Zárate**

Doctor en Farmacia. Director Técnico del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia

1. Características generales del envejecimiento y las personas mayores
2. Nutrición en personas mayores
3. Farmacoterapia en personas mayores
4. Demencia y deterioro cognitivo en el anciano
5. Diabetes mellitus en el anciano
6. Insomnio
7. Enfermedad de Parkinson
8. Dislipemias



9. Depresión
10. Osteoporosis
11. Hipertensión
12. Incontinencia urinaria
13. Estreñimiento
14. Prevención de caídas y uso de ayudas técnicas
15. Cuidados de la piel senil
16. Papel del farmacéutico en las residencias de personas mayores

Cada tema se complementa con un

### Test de Evaluación

### MEJORA TUS HABILIDADES EN LA TOMA DE DECISIONES

Actualiza tus conocimientos sobre las características diferenciales de las personas mayores, las patologías más prevalentes en este colectivo y los recursos terapéuticos disponibles para su prevención y tratamiento.



Actividad acreditada por el Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries-  
Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud con

**4,4 créditos**



Inscríbete e inicia el curso en Aula Mayo



AULA MAYO

Aula Mayo acredita tu formación

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



Secretaría técnica: Tels.: 902 043 111 (de lunes a jueves de 9:00 a 11:00 h y de 15:30 a 17:30 h; viernes de 9:00 a 11:00 h)  
[secretaria@aulamayo.com](mailto:secretaria@aulamayo.com)



**XV Curso**  
ONLINE

Acreditado por el  
Consell Català de Formació Continuada  
de les Professions Sanitàries-  
Comisión de Formación Continuada del  
Sistema Nacional de Salud con  
**4,4 créditos**



Evaluación y acreditación en:  
[www.aulamayo.com](http://www.aulamayo.com)

## Atención al anciano frágil (dependiente)

1	Características generales del envejecimiento y las personas mayores
2	Nutrición en personas mayores
3	Farmacoterapia en personas mayores
4	Demencia y deterioro cognitivo en el anciano
5	Diabetes mellitus en el anciano
6	Insomnio
7	Enfermedad de Parkinson
8	Dislipemias en ancianos
9	Depresión
10	Osteoporosis en el anciano frágil
11	Hipertensión en personas mayores
12	Incontinencia urinaria en el anciano
13	Estreñimiento
14	Prevención de caídas y uso de ayudas técnicas
15	Cuidados de la piel senil
16	Papel del farmacéutico en las residencias de personas mayores

# Atención farmacéutica

TEMA 13

## Estreñimiento en personas mayores

Ave Mari Aburto, Elena Castiella  
Farmacéuticas comunitarias

**E**l estreñimiento es una de las alteraciones más frecuentes del aparato digestivo, sobre todo en los países occidentales, y se debe principalmente a la dieta y a la disminución de la actividad física. Tanto por su prevalencia como por las graves complicaciones que asocia, representa uno de los grandes síndromes geriátricos, que además tiene una fuerte incidencia en la calidad de vida del paciente.

Los hábitos intestinales de cada persona muestran una gran variabilidad, de modo que es muy difícil establecer una definición exacta de este trastorno. La percepción por parte del paciente es muy subjetiva, y está influida por factores culturales, psicológicos y dietéticos que varían de una persona a otra.

El estreñimiento podría definirse como un cambio (real o simplemente percibido) del hábito intestinal que resulta insatisfactorio para el paciente debido a la disminución de la frecuencia de las deposiciones, a la dificultad de paso de heces duras o a la sensación de evacuación intestinal incompleta.

Por ello se han desarrollado unos criterios uniformes, conocidos como Criterios de Roma III (tabla 1). Estos criterios deben cumplirse al menos durante los últimos 3 meses, y los síntomas deben haberse iniciado como mínimo 6 meses antes del diagnóstico.



**Tabla 1. Criterios de Roma**

- Presencia de dos o más de los siguientes criterios:
  - Esfuerzo excesivo en al menos el 25% de las deposiciones
  - Heces duras en al menos el 25% de las deposiciones
  - Sensación de evacuación incompleta en al menos el 25% de las deposiciones
  - Sensación de obstrucción anal en el 25% de las deposiciones
  - Maniobras manuales para facilitar la defecación en al menos el 25% de las deposiciones
  - Menos de tres deposiciones a la semana
- La presencia de heces líquidas es rara sin el uso de laxantes
- No existen criterios suficientes para el diagnóstico de síndrome del intestino irritable

**Clasificación**

En general, el estreñimiento puede clasificarse de dos formas:

Según la duración:

- **Agudo:** <12 semanas.
- **Crónico:** >12 semanas.

Según la causa:

- **Secundario:** yatrogénico o relacionado con determinadas enfermedades orgánicas o funcionales.
- **Primario:** también llamado «idiopático simple» o «funcional». No es consecuencia de una patología ni de un fármaco.

**Epidemiología**

En España la prevalencia de estreñimiento entre la población general está en torno al 20%, aunque este porcentaje puede variar desde un 14 a un 29% en función de los criterios que se utilicen en su definición (subjetivos u objetivos) y de las características de la muestra. Es más frecuente entre la población con un nivel socioeconómico bajo, y afecta más a las mujeres que a los hombres.

Las personas mayores de 65 años son más proclives a padecer estreñimiento, y su prevalencia en este grupo de edad llega a alcanzar el 24-50%. Un subgrupo de población especialmente afectado es el de las personas

de edad avanzada institucionalizadas, ya que presentan algunos factores de riesgo, como inmovilidad, comorbilidades, escasa ingesta de fibra y polimedización. El 60-80% de los ancianos institucionalizados padecen estreñimiento, por lo que constituye uno de los problemas de salud más frecuentes en este colectivo.

**Etiología**

Con el envejecimiento se producen una serie de cambios en la fisiopatología de la musculatura ano-rectal y la mucosa intestinal. Aun así, los ancianos que mantienen una buena actividad física no suelen sufrir ninguna alteración en el tránsito intestinal o la motilidad colónica, a diferencia de lo que ocurre en las personas discapacitadas o encamadas. Por tanto, estos cambios raramente son responsables del estreñimiento por sí solos, de modo que este trastorno no debe considerarse una consecuencia del envejecimiento normal. De hecho, la mayoría de las personas ancianas saludables y activas presentan una función intestinal similar a la de las personas jóvenes.

Más que la edad, en el origen del estreñimiento en este colectivo influyen una serie de factores extrínsecos:

- Hábitos higiénico-dietéticos inadecuados (baja ingesta calórica con pobre aporte de fibra, alteración en las conductas defecatorias...).
- Insuficiente aporte hídrico.
- Falta de ejercicio físico e inmovilidad.
- Presencia de patologías que afectan al normal funcionamiento del aparato digestivo (tabla 2).

Algunos fármacos también pueden producir estreñimiento:

- Analgésicos (opioides, antiinflamatorios no esteroideos [AINE]).
- Antagonistas selectivos del receptor de serotonina 5-TH3 (ondansetrón).
- Antiácidos que contengan calcio o aluminio.
- Anticolinérgicos (carbamazepina, antipsicóticos, antiespasmódicos).

**Tabla 2. Patologías que causan estreñimiento**

**Trastornos gastrointestinales y anomalías estructurales**

- Tumor colorrectal
- Diverticulitis
- Estenosis
- Gran rectocele
- Anomalías posquirúrgicas
- Lesiones anorrectales: hemorroides, prolapso, fisuras, rectocele
- Megacolon
- Vólvulo del sigma
- Síndrome del intestino irritable
- Abscesos
- Fístula
- Síndrome del elevador del ano
- Proctalgia fugaz

**Enfermedades neurológicas/neuropatías**

- Neuropatía autonómica
- Enfermedad cerebrovascular
- Deterioro cognitivo/demencia
- Depresión
- Esclerosis múltiple
- Enfermedad de Parkinson
- Lesiones medulares

**Enfermedades endocrinas o metabólicas**

- Insuficiencia renal crónica
- Deshidratación
- Diabetes mellitus
- Intoxicación por metales pesados
- Hipermagnesemia
- Hiperparatiroidismo
- Hipercalcemia
- Hipopotasemia
- Hipotiroidismo
- Hipomagnesemia
- Neoplasia endocrina múltiple II
- Porfiria
- Uremia

**Miopatías**

- Amiloidosis
- Dermatomiositis
- Escleroderma
- Esclerosis sistémica

**Miscelánea**

- Enfermedad cardíaca
- Enfermedad articular degenerativa

- Antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Antagonistas del calcio (nifedipino, verapamilo).
- Carbonato cálcico.
- Hierro.
- Antiparkinsonianos.
- Betabloqueantes.
- Diuréticos.
- Antihistamínicos.
- Derivados de la vinca.
- Colestiramina.

### Diagnóstico

La anamnesis y la exploración física son las principales herramientas con las que se cuenta en la consulta médica para determinar la presencia del estreñimiento.

La historia clínica debe incluir información detallada sobre distintos aspectos:

- Momento de la aparición del problema y duración del proceso.
- Frecuencia del acto defecatorio y síntomas abdominales relacionados con el mismo.
- Consistencia de las heces.
- Presencia de elementos extraños en los excrementos (sangre, pus, moco...).

Además, la anamnesis debe aportar información sobre posibles cambios en el estilo de vida y el tipo de dieta, la actividad física que lleva a cabo el paciente, la presencia de enfermedades concomitantes y la toma de fármacos que pudieran causar estreñimiento. También es importante averiguar si el paciente tiene antecedentes familiares de cáncer colorrectal, y si ha utilizado laxantes previamente.

La exploración física general nos permitirá valorar si existe alguna alteración que pueda contribuir a la aparición del estreñimiento, y deberá incluir palpación abdominal, inspección perineal y tacto rectal.

Ante la presencia de síntomas de alarma (sangrado rectal, pérdida de peso inexplicable, vómitos, fiebre, dolor abdominal de tipo cólico...) y la sospecha de una causa orgánica, se rea-

lizarán determinaciones específicas que permitan confirmar el diagnóstico, como análisis clínicos, colonoscopia, radiografías, etc.

Los pacientes que cumplan con los criterios sintomáticos de Roma pero no presenten ninguna patología y/o un consumo de fármacos que puedan provocar estreñimiento deben ser diagnosticados de «estreñimiento crónico funcional». Si no responden al tratamiento, pueden ser sometidos a pruebas complementarias específicamente destinadas a determinar el tipo fisiopatológico, como el test de expulsión del balón, el tiempo de tránsito colónico, la manometría anorrectal y la defecografía.

**Es importante responder rápidamente al deseo de evacuación; ignorarlo lo inhibe y facilita la pérdida del reflejo defecatorio»**

### Complicaciones

La más frecuente es la impactación fecal o «fecaloma», sobre todo en pacientes debilitados y encamados. Consiste en una acumulación de heces endurecidas en la ampolla rectal, que produce una obstrucción intestinal y puede dar lugar a prolapso rectal, a úlceras estercoláceas o incluso a perforación intestinal. Los síntomas que la acompañan suelen ser náuseas, vómitos, anorexia, distensión abdominal y síndrome confusional.

Otras complicaciones son fisura anal, hemorroides, megacolon y vólvulos de colon.

### Tratamiento

Antes de iniciar una terapia específica, en este tipo de pacientes es importante tener en cuenta otros factores que puedan influir en el estreñimiento, como son la deshidratación, la disminu-

ción de la ingesta alimentaria, el estado mental y físico, la toma de otros medicamentos, la disfunción defecatoria o la dependencia de otras personas para las actividades de su vida diaria.

### Tratamiento no farmacológico

Existen recomendaciones higiénico-dietéticas efectivas para prevenir y tratar el estreñimiento, que son las primeras medidas que deben llevarse a cabo. La eficacia de estas recomendaciones aumenta si se utilizan en conjunto:

- Dieta con un adecuado contenido en fibra (25-30 g/24 h) y suficiente aporte calórico. Al absorber agua, la fibra incrementa el volumen de las deposiciones y disminuye su consistencia. Se encuentra fundamentalmente en frutas, verduras, legumbres y cereales integrales, y su ingesta debe ir acompañada de un adecuado consumo de agua.

Las dietas ricas en fibra no están indicadas para pacientes encamados que presenten dificultad a la hora de expulsar las heces. Además, un exceso de fibra puede ser contraproducente si existe obstrucción intestinal, y en los casos de pacientes terminales con tratamiento paliativo.

- Suficiente aporte de agua (1,5-2 L/día). Habitualmente su consumo es más bajo porque en las personas de edad avanzada el mecanismo de la sed suele estar inhibido. Se debe controlar especialmente en los ancianos que padecen además patologías cardíacas y renales.
- Ejercicio físico adaptado a las condiciones de cada persona. Para los ancianos que estén inmovilizados o encamados, se recomienda realizar ejercicios como la basculación pélvica, la rotación del bajo tronco y el levantamiento alterno de piernas.
- Instauración de un hábito defecatorio regular, que aproveche los estímulos fisiológicos normales. Es importante responder rápidamente al deseo de evacuación; ignorarlo lo inhibe y facilita la pérdida del reflejo defecatorio.

Dadas sus particulares características, en este grupo de edad es especialmente importante facilitar el acceso al baño, procurarles el tiempo suficiente e intimidad visual y sonora.

En algunos casos puede ser necesario realizar rehabilitación del suelo pélvico mediante *biofeedback* o técnicas de reaprendizaje. Es un método de reeducación indoloro y no invasivo que ayuda a solucionar los problemas del suelo pelviano y de la musculatura abdominal. Para aplicar esta técnica, es indispensable una evaluación de la capacidad psíquica y mental.

En cuanto al uso de probióticos, los más estudiados son los pertenecientes al género *Lactobacillus* y *Bifidobacterium*. Algunas cepas como *B. lactis* DN173 010 han demostrado que reducen el tiempo de tránsito colónico en población sana; aun así, la eficacia de la administración oral de probióti-

cos en pacientes con estreñimiento crónico es controvertida, dada la escasa evidencia disponible.

### Tratamiento farmacológico

En muchos casos las medidas higiénico-dietéticas no son suficientes, y es necesario complementarlas con fármacos.

Aunque en general se recomienda utilizar los laxantes de forma puntual, en pacientes frágiles sin movilidad y con debilidad de la musculatura abdominopélvica es necesario utilizarlos de forma crónica. También deben emplearse de forma habitual cuando el estreñimiento es secundario a una terapia farmacológica que no puede suspenderse, o en aquellos pacientes que padecen patologías en las que es importante evitar la realización de esfuerzos intestinales.

El plan terapéutico debería comenzar con la modificación o retirada,

siempre que sea posible, de los fármacos que puedan provocar o empeorar el estreñimiento, seguida por la administración de fibra y un laxante osmótico, añadiendo las otras alternativas según la evolución clínica.

El uso de laxantes debe evaluarse de forma individualizada, prestando especial atención a la historia clínica, a las interacciones medicamentosas y a los efectos adversos. Como norma general, los pacientes que no responden a los incrementadores de volumen fecal son candidatos a iniciar tratamiento con laxantes osmóticos, variando la dosis en función de la respuesta clínica. Los laxantes estimulantes y agentes procinéticos suelen reservarse para los casos de estreñimiento refractario.

En la tabla 3 se presentan los principales tipos de laxantes, las dosis utilizadas y las reacciones adversas, interacciones y contraindicaciones.

**Tabla 3. Laxantes**

Tipo, mecanismo	Fármaco (dosis)	Efectos adversos	Interacciones	Contraindicaciones
Formadores de volumen (retienen agua, aumentan la masa fecal y estimulan el peristaltismo)	<b>Metilcelulosa</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosis de inicio: 1,5 g/8 h</li> <li>• Una vez regularizado el tránsito intestinal: 0,5-1,5 g/24 h con abundante agua</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flatulencia y sensación de plenitud que desaparecen a los pocos días de tratamiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ↓ Efecto de: digoxina, salicilatos y anticoagulantes (espaciar administración 2 h)</li> <li>• ↓ Absorción de Fe, Ca, Mg y Zn</li> <li>• Diuréticos ↑ riesgo de hipotasemia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes</li> <li>• Colitis ulcerosa</li> <li>• Obstrucción intestinal, impactación fecal</li> <li>• Enfermedades infecciosas intestinales</li> <li>• Apendicitis o sus síntomas</li> <li>• Disfagia</li> <li>• Insuficiencia cardiaca congestiva</li> <li>• Hepatitis</li> </ul>
	<b>Ispágula (<i>Plantago ovata</i>)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3,5 g, 2-3 veces/día (máximo 10,5 g/día) con abundante agua</li> <li>• No tumbarse inmediatamente después de su administración</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• ↑ Efectos antidiabéticos e insulina (hipoglucemia), reajuste de dosis</li> <li>• ↓ Absorción nitrofurantoína, digitálicos, sales de litio, ácido acetilsalicílico, estrógenos</li> <li>• Pueden interferir en la absorción de medicamentos, vitaminas y minerales: calcio, magnesio, litio, vitamina B<sub>12</sub>, digoxina (distanciar administración 2 h)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes inmovilizados o con impactación fecal, por riesgo de obstrucción intestinal y apendicitis</li> <li>• Dolor abdominal, náuseas o vómitos</li> <li>• Diabetes mellitus difícil de tratar</li> <li>• Enfermedades del esófago y el cardias</li> <li>• Dificultades al tragar</li> <li>• Sangrado rectal no diagnosticado</li> </ul>

(continúa)

Tabla 3. Laxantes (continuación)

Tipo, mecanismo	Fármaco (dosis)	Efectos adversos	Interacciones	Contraindicaciones
Osmóticos (retienen agua por gradiente osmótico, aumentando la consistencia de las heces y el tránsito intestinal)	<b>Lactitol</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosis de inicio: 20 g/día una sola toma (en desayuno o cena)</li> <li>• Dosis de mantenimiento: 10 g/día</li> <li>• Dosis máxima: 30 g/día</li> <li>• Con alimentos</li> <li>• Inicio de acción: 24-72 h</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flatulencia y molestias abdominales transitorias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diuréticos, carbenoxolona, corticosteroides y anfotericina B: ↑ riesgo de hipopotasemia</li> <li>• Antiácidos: pueden contrarrestar el efecto acidificante de las heces</li> <li>• ↓ Efecto mesazalina</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obstrucción intestinal</li> </ul>
	<b>Lactulosa</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosis de inicio: 15-45 mL/día</li> <li>• Dosis de mantenimiento: 15-30 mL/día en 1 o 2 tomas</li> <li>• Inicio de acción: 24-72 h</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Galactosemia</li> <li>• Obstrucción intestinal</li> </ul>
	<b>Macrogol 4000</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosis: 10-20 g/día en una sola toma, preferiblemente durante el desayuno. Después beber 125 mL de agua</li> <li>• Inicio de acción: 24/48 h</li> </ul>	Transitoriamente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor y/o distensión abdominal</li> <li>• Diarrea</li> <li>• Náuseas</li> <li>• Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, flatulencia, aerofagia</li> <li>• Cefalea</li> <li>• Prurito</li> <li>• Edema maleolar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede afectar al efecto de fármacos con estrecho margen terapéutico (p. ej.: antiepilépticos, digoxina y agentes inmunosupresores)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perforación intestinal</li> <li>• Enfermedad inflamatoria intestinal</li> <li>• Megacolon, íleo</li> </ul>
	<b>Macrogol 3350</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosis: 1-3 sobres/día en varias tomas</li> <li>• Disolver en 15 mL de agua</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perforación u obstrucción intestinal</li> </ul>
	<b>Glicerol</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vía rectal: 1/24 h</li> <li>• Inicio de acción: 15-30 min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocasionalmente irritación local</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perforación u obstrucción intestinal</li> </ul>
Estimulantes (estimulan el plexo mientérico, provocando contracciones peristálticas e inhibición de la absorción de agua)	<b>Sen y senósidos A y B</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7,5-30 mg/24 h de senósidos totales expresados como senósido B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efecto laxante excesivo con pérdida de agua y electrolitos, albuminuria y hematuria (uso crónico)</li> <li>• Calambres abdominales</li> <li>• Erupciones cutáneas</li> <li>• Pigmentación de la mucosa: pseudomelanosis coli</li> <li>• Supositorios de bisacodilo: efectos locales (irritación, dolor, sangrado, etc., con uso crónico)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El abuso o uso prolongado de estos medicamentos puede producir hipopotasemia y potenciar la toxicidad de glucósidos cardiacos, antiarrítmicos (p. ej., quinidina), medicamentos que prolongan el intervalo QT, medicamentos inductores de hipopotasemia (diuréticos, adrenocorticoides, raíz de regaliz)</li> <li>• La leche y los fármacos antiácidos y antiulcerosos pueden ↑ la absorción del bisacodilo (distanciar 2 horas)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes</li> <li>• Síntomas de apendicitis o dolor abdominal no diagnosticado</li> <li>• Sospecha de lesión orgánica (hemorragia rectal sin diagnosticar, dolor...)</li> <li>• Obstrucción intestinal y estenosis</li> <li>• Atonía intestinal</li> <li>• Hemorroides</li> <li>• Hepatopatías graves (sen y senósidos)</li> <li>• Enfermedad inflamatoria del colon</li> <li>• Trastornos del metabolismo hídrico y electrolítico</li> </ul>
	<b>Bisacodilo</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5-10 mg/24 h (oral, noche)</li> <li>• 10 mg/24 h (rectal)</li> </ul>			
	<b>Picosulfato</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2,5-6 mg/24 h (noche)</li> </ul>			
	<b>Cáscara sagrada</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 mg de derivados hidroxiantracénicos (noche)</li> </ul>			

(continúa)

Tabla 3. Laxantes (continuación)

Tipo, mecanismo	Fármaco (dosis)	Efectos adversos	Interacciones	Contraindicaciones
Procinéticos (estimulan los receptores intestinales 5-HT <sub>4</sub> , induciendo el peristaltismo)	<b>Prucaloprida</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dosis de inicio: 1 mg/día</li> <li>Dosis máxima: 2 mg/día con o sin alimentos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Náuseas, vómitos, dolor de cabeza, flatulencia</li> </ul>	FALTAN LAS INTERACCIONES	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes</li> <li>Insuficiencia renal que requiera diálisis</li> <li>Perforación u obstrucción intestinal, fleo obstructivo, trastornos inflamatorios graves del tracto intestinal (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y megarrecto/megacolon tóxico)</li> </ul>
Antagonistas de los receptores periféricos opioides (bloquean los receptores opioides mu periféricos, sin alterar el efecto analgésico de los opioides en el sistema nervioso central)	<b>Metilnaltrexona</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>12 mg (vía s.c.; máximo 1 vez/día; mínimo 4 veces a la semana)</li> <li>Cuidados paliativos: 8 mg (pacientes de peso 38-61 kg) o 12 mg (pacientes de peso 62-114 kg)</li> <li>Una dosis a días alternos</li> <li>Máximo 1 vez/día</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dolor abdominal, náuseas, flatulencia, diarrea</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes</li> <li>Obstrucción gastrointestinal</li> </ul>
	<b>Naloxegol</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>25 mg/día (por la mañana, 30 min antes o 2 h después de la primera comida del día)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dolor abdominal, náuseas, flatulencia, diarrea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inhibidores e inductores del CYP3A4</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes</li> <li>Obstrucción gastrointestinal</li> <li>Inhibidores potentes del CYP3A4 (claritromicina, ketoconazol, itraconazol o telitromicina); inhibidores de la proteasa (zumo de pomelo)</li> <li>Enfermedades padecidas por pacientes con dolor oncológico (pacientes con cáncer subyacente que tengan un riesgo exacerbado de perforación gastrointestinal)</li> </ul>
Lubricantes y emolientes (el efecto laxante se debe a que producen una emulsión de heces con grasas y agua. Ablandan las heces, disminuyendo la tensión de superficie y favoreciendo la penetración de los fluidos intestinales)	<b>Parafina líquida</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dosis de inicio: 15 mL/día (al acostarse)</li> <li>Dosis máxima: 30 mL/12 h (noche y mañana antes del desayuno o 2 h después del desayuno)</li> <li>No debe tomarse en posición acostada</li> <li>Ingerir con agua</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neumonitis lipídica por aspiración</li> <li>Malabsorción de vitaminas liposolubles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Distanciar 2 h la toma de medicamentos, especialmente de: glucósidos digitálicos, anticoagulantes orales y estrógenos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes</li> <li>Íleo paralítico, impactación fecal</li> <li>Sospecha de lesión orgánica del tubo digestivo (dolor abdominal, sangrado...)</li> <li>Sintomatología de apendicitis (calambres abdominales, náuseas, vómitos...)</li> <li>Pacientes encamados o con dificultad para tragar</li> </ul>
Activadores de la guanilato ciclasa (estimulan el receptor de guanilato ciclasa C de los enterocitos, produciendo secreción de fluidos)	<b>Linaclotida</b> 290 µg/día <ul style="list-style-type: none"> <li>Tomar la cápsula 30 min antes de una comida</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diarrea</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes</li> <li>Obstrucción gastrointestinal mecánica</li> </ul>

### Actuación en la farmacia

La automedicación con laxantes es muy frecuente, por lo que el consejo farmacéutico es fundamental en estas ocasiones.

Siempre es necesario recabar información sobre el estado de salud del paciente, ya sea ante una dispensación con receta, una consulta sobre este trastorno o una demanda de un laxante sin receta. Debemos preguntar por la duración del estreñimiento y la situación funcional (movilidad y grado de dependencia), y por las posibles patologías y el tratamiento farmacológico que puedan ser el origen o agravar el estreñimiento. Es preciso interesarse también por la percepción del problema que tiene el paciente (o en su caso la de los cuidadores): qué tipo de dificultades se le presentan, impacto sobre su calidad de vida...

La atención a las personas que padecen estreñimiento debe incluir las siguientes intervenciones:

- Informar sobre las medidas higiénico-dietéticas y advertir de que los resultados no son inmediatos para evitar frustraciones. Es importante insistir en que no es preciso defecar todos los días.
- Recomendar un consumo adecuado de fibra en la dieta, incluyendo, si es necesario, una revisión del tipo de dieta que lleva a cabo el paciente, y facilitando información sobre los alimentos ricos en fibra. En algunos casos puede ser interesante aconsejar suplementos de fibra disponibles en la farmacia. Es importante explicar que el efecto de la fibra no es inmediato y que pueden aparecer flatulencias (en este sentido, es conveniente comenzar con dosis bajas e ir aumentándolas gradualmente).
- Incrementar la ingesta de líquidos (agua, zumos, caldos de verduras, infusiones...) cuando sea inferior a la recomendada, salvo contraindicación (insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal...).
- Aconsejar que se realice actividad física adaptada a la situación de cada persona. Si el paciente está encama-

do y no hay contraindicación, podemos explicarle a sus cuidadores cómo deben realizar los ejercicios de movilización activos o pasivos y de contracción de la musculatura pélvica.

tirando algún fármaco automedicado o contactando con su médico, ya que la comunicación entre profesionales de la salud es fundamental a la hora de identificar, tratar y resolver problemas relacionados con los medicamentos.

“**La automedicación con laxantes es muy frecuente, por lo que el consejo farmacéutico es fundamental en estas ocasiones**”

- Proponer una serie de hábitos para establecer un patrón defecatorio regular, como ir al baño con tiempo suficiente, todos los días a la misma hora, y preferiblemente después del desayuno o la comida. También deberemos informar de la importancia de que la respuesta al deseo de evacuación sea pronta y adecuada, y del perjuicio que conlleva reprimir con frecuencia ese reflejo.
- Recomendar la utilización de ropa adecuada (velcros, elásticos...) y la eliminación de obstáculos que dificulten el acceso al baño.
- Informar sobre la postura adecuada para aumentar la presión abdominal y facilitar el tránsito fecal. Dado que es conveniente colocar las rodillas flexionadas a una altura mayor que las caderas, se puede aconsejar utilizar un taburete bajo para apoyar los pies. Si el paciente está encamado, se le debe recostar sobre el lado izquierdo (lo que favorece el tránsito colónico), con las rodillas flexionadas y las piernas subidas hacia el abdomen.

Por otra parte, es preciso identificar y valorar la toma de fármacos que puedan estar contribuyendo a la aparición de estreñimiento. Cuando conozcamos el tratamiento farmacológico instaurado por el médico y los diferentes medicamentos sin receta o suplementos que pueda estar tomando el paciente, deberemos valorar su idoneidad e intervenir cuando sea necesario, ya sea re-

Cuando estemos ante un paciente que presente estreñimiento persistente, severo o de aparición brusca, deberemos aconsejarle que acuda al médico. También a los que presenten los siguientes síntomas de alarma:

- Distensión o dolor abdominal.
- Pérdida de peso no justificada.
- Sangre oculta en heces.
- Sangrado rectal.
- Náuseas y vómitos.
- Anemia ferropénica.

Asimismo, deben derivarse aquellos casos en los que se sospeche que el estreñimiento se debe a una patología subyacente.

En cuanto al tratamiento farmacológico, antes de recomendar cualquier fármaco es importante asegurarse de que se están llevando a cabo las medidas higiénico-dietéticas citadas anteriormente, e insistir en que no es necesario efectuar deposiciones diarias, ya que incluso evacuar una vez cada 3 días se puede considerar una situación normal.

Deben utilizarse laxantes seguros, eficaces, cómodos y que no produzcan tolerancia. De forma general, se recomiendan en primer lugar los agentes formadores de bolo y, cuando éstos se muestren ineficaces o su uso no sea apropiado (p. ej., en el estreñimiento asociado a opioides), los agentes osmóticos. Si con estos tratamientos no se consigue regular la evacuación, puede recomendarse un laxante estimulante, sobre todo en pacientes con

estreñimiento severo y factores de riesgo no modificables, como es el caso de las personas enfermas de cáncer y tratadas con opiáceos. También los pacientes con tránsito lento o con alteraciones neurológicas pueden necesitar este tipo de laxantes. ●

## Bibliografía

- Agencia Española del Medicamento. CIMA. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html> (Último acceso: diciembre 2018).
- Álvarez I. Estreñimiento. En: *Fisterra. Guías clínicas*. Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/estreñimiento> (Último acceso: diciembre 2018).
- Chokhavatia S, John ES, Bridgeman MB, Dixit D. Constipation in Elderly Patients with Noncancer Pain: Focus on Opioid-Induced Constipation. *Drugs Aging*. 2016; 33(8): 557-574. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5012150> (Último acceso: diciembre 2018).
- De Giorgio R, Ruggeri E, Stanghellini V, Eusebi LH, Bazzoli F, Chiarioni G. Chronic constipation in the elderly: a primer for the gastroenterologist. *BMC Gastroenterology*. 2015; 15:130. Disponible en: <https://bmcgastroenterol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12876-015-0366-3> (Último acceso: diciembre 2018).
- Estreñimiento y laxantes, actualización. *Infac*. 2015; 23(10). Disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac\\_2015/es\\_def/adjuntos/INFAC\\_Vol\\_23\\_n\\_10\\_estenimiento.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2015/es_def/adjuntos/INFAC_Vol_23_n_10_estenimiento.pdf) (Último acceso: diciembre 2018).
- Garrigues V, Mas P, Mora F, Mínguez M. Guía práctica de actuación diagnóstico-terapéutica en el estreñimiento crónico. Fundación Española del Aparato Digestivo. 2013. Disponible en: [http://www0.sepd.es/formacion/download.php?file=archivos/biblioteca/Guia\\_estreñimiento\\_1230.pdf](http://www0.sepd.es/formacion/download.php?file=archivos/biblioteca/Guia_estreñimiento_1230.pdf) (Último acceso: diciembre 2018).
- Guías Mundiales de la Organización Mundial de Gastroenterología. Estreñimiento: una perspectiva mundial 2010. Disponible en: <http://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/constipation-spanish-2010.pdf> (Último acceso: diciembre 2018).
- Ibarra I, Blasco M, Martín E. Estreñimiento: una visión global. *Boletín Farmacoterapéutico de Castilla-La Mancha (SESCAM) 2012; XIII(3)*. Disponible en: <http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/estreñimiento.pdf> (Último acceso: diciembre 2018).
- Kok-Sun Ho, Charmaine You Mei Tan, Muhd Ashik Mohd Daud, Francis Seow-Choen. Stopping or reducing dietary fiber intake reduces constipation and its associated symptoms. *World J Gastroenterol*. 2012; 18(33): 4.593-4.596. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/> (Último acceso: diciembre 2018).
- López-Torres J, Carbajal JA, López-Torres MR. Indicación farmacéutica para el estreñimiento en pacientes con diabetes e hipertensión arterial. *Pharm Care Esp*. 2017; 19(3): 139-152. Disponible en: <file:///C:/Users/kk/Documents/Downloads/402-889-1-PB.pdf.9file://> (Último acceso: diciembre 2018).
- Mascaró J, Formiga F. Valoración y tratamiento del estreñimiento en el anciano. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2006; 41(4): 232-9.232. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-geriatria-gerontologia-124-pdf-S0211139X06729614> (Último acceso: diciembre 2018).
- Mínguez M, López A, Júdez J. Utilización del polietilenglicol como tratamiento en el estreñimiento funcional y la impactación fecal. *Rev Esp Enferm Dig*. 2016; 108(12): 790-806. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/pdf/diges/v108n12/es\\_revision.pdf](http://scielo.isciii.es/pdf/diges/v108n12/es_revision.pdf) (Último acceso: diciembre 2018).
- Rao S, Go J. Update on the management of constipation in the elderly: new treatment options. *Clinical Interventions in Aging*. 2010; 5: 163-171. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2920196/> (Último acceso: diciembre 2018).
- Spinz G. Bowel Care in the Elderly. *Dig Dis*. 2007; 25: 160-165. Disponible en: <https://www.karger.com/Article/PDF/99481> (Último acceso: diciembre 2018).
- Van Kemseke C. Constipation et troubles de la continence fécale chez le sujet âgé. *Rev Med Liège*. 2014; 69: 5-6, 337-342. Disponible en: <https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/177561/1/2014-Constipation%20et%20troubles...%20sujet%20%C3%A2g%C3%A9-RMLg-PostPE.pdf> (Último acceso: diciembre 2018).
- Vázquez M, Bouras E. Epidemiology and management of chronic constipation in elderly patients. *Clinical Interventions in Aging*. 2015;10: 919-930. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4459612/> (Último acceso: diciembre 2018).
- Verdejo C, Coord. Guía de buena práctica clínica en geriatría. Estreñimiento en el anciano. Madrid: Sociedad Española de Geriatría y Gerontología, 2014. Disponible en: <https://www.segg.es/media/descargas/Acreditacion%20de%20Calidad%20SEGG/CentrosDia/GBPC%20ESTRE%C3%91IMIENTO.pdf> (Último acceso: diciembre 2018).



# DOBLE ACCIÓN

## CONTRA EL ESTREÑIMIENTO OCASIONAL



Para adultos y adolescentes mayores de 12 años

Para adultos, 1 ó 2 sobres al día según necesidad

**Emuliquen Laxante** ha combinado la **parafina líquida** de acción lubricante, emoliente y protectora de la mucosa intestinal y el **picosulfato de sodio**, que actúa estimulando el peristaltismo del colon. Una fórmula con acción plastificante que refuerza el hábito natural de la defecación. Indicado para casos de estreñimiento ocasional.



**LAINCO**,S.A.

Avda. Bizet, 8-12 · 08191 Rubí (Barcelona) · [www.lainco.es](http://www.lainco.es)



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



## Rendimientos derivados del arrendamiento de local

**He alquilado mi antiguo local de farmacia a un vecino que lo utiliza como trastero y para guardar muebles. Al hacer la factura, me dice que no procede hacer retención porque no hay actividad en el local. ¿Es así?**

P.R. (Santander)

## Repercusión de IVA y actividad económica

**Si el arrendatario de mi local no desarrolla actividad económica alguna y, por lo tanto, no tiene que practicar retención de IRPF, entiendo que tampoco tendré yo que repercutir el IVA, ¿no?**

P.R. (Santander)

«Consulta de gestión patrimonial» es una sección dedicada a contestar preguntas que el farmacéutico se plantea diariamente sobre la gestión de su patrimonio

Responde: **Félix Ángel Fernández Lucas**  
Subdirector general de Farmaconsulting Transacciones

### Respuesta

Entendemos que su arrendatario tiene razón. Para este caso, podemos resumir la situación en que estarán obligados a retener o ingresar a cuenta en cuanto satisfagan rentas sometidas a esta obligación:

- Las personas jurídicas y demás entidades, incluidas las comunidades de propietarios y las entidades en régimen de atribución de rentas.
- Los contribuyentes que ejerzan actividades económicas cuando satisfagan rentas en el ejercicio de sus actividades.

Así, y en principio, en el caso de un arrendador persona física los rendimientos derivados del arrendamiento de los locales estarán sometidos a retención a cuenta del IRPF en cuanto sean satisfechos por una persona o entidad obligada a retener, por ejemplo, un farmacéutico con oficina de farmacia instalada en ese local.

Ahora bien, cuando se da el arrendamiento de ese mismo local a una persona que no ejerce actividad económica en el mismo (como es el caso de su arrendatario, que lo utiliza para fines particulares), no existirá obligación de practicar retención sobre las rentas que satisfaga.

### Respuesta

Una conclusión no lleva necesariamente a la otra. En este caso, efectivamente, no es preceptiva la retención de IRPF, al no ejercerse una actividad económica, pero desde el punto de vista del IVA resulta indiferente que el arrendatario sea o no empresario o profesional y ejerza su actividad en el local.

Está exento de IVA el alquiler de inmuebles con uso exclusivo para vivienda particular y en determinadas condiciones, pero en el caso de locales, tanto si se realiza una actividad como si no, habrá de repercutirse el impuesto.

El propietario arrendador deberá presentar a Hacienda el modelo 037 y darse de alta en el epígrafe relativo a alquiler de locales de negocios y demás bienes inmuebles de naturaleza urbana no clasificados como vivienda.



ENVÍENOS SU CONSULTA

 **e-mail: [consultasef@edicionesmayo.es](mailto:consultasef@edicionesmayo.es)**

©2019 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

# ¿ESTÁ PREPARADO PARA AFRONTAR LA COMPRA DE SU FARMACIA?



**Pedro Redondo Galván** (Valladolid)  
Univ. Alfonso X El Sabio. Promoción 2013.

*“Encontraron la farmacia que cumplía con todos mis requisitos y me ayudaron con la financiación. Estuvieron cerca en todo el proceso de negociación, aportándome la seguridad que necesitaba”*

602 115 765 | 902 115 765  
[www.farmaconsulting.es](http://www.farmaconsulting.es)



Visítenos en  
**INFARMA**  
del 19 al 21  
de marzo en el  
**STAND E 107**



El líder en transacciones



# Pequeños anuncios

## Farmacias

### Compras

**Compro** farmacia en Andalucía. Compro farmacia en Huelva, Cádiz, Málaga, Granada o Almería. Soy particular. Contacto: [comprofarmacia@orangemail.es](mailto:comprofarmacia@orangemail.es)

### Ventas

**Comunidad de Madrid.** Se vende farmacia en población cercana a Torrejón de Ardoz. Ventas en 2018: 2.599.500 €. Facturación creciente (23% en 2018) y margen de beneficio

por encima de la media del sector. Local en propiedad o alquiler. Enormes posibilidades de crecer. Coeficiente muy razonable. Venta directa, abstenerse intermediarios. Tel.: 634 998 310 (Miguel).

**Se vende** farmacia a particular en Barcelona. Muchas posibilidades. Tel.: 609 347 887.

**Venta** de farmacia por jubilación en población al oeste de Cáceres. Única en el municipio. Ventas bajas, sin gastos. Teléfono de contacto: 669 108 016.

**Venta** de farmacia en Madrid capital, de 8 horas. Jubilación. Tres años de funcionamiento. Local en propiedad o

alquiler. Zona nueva en expansión. Enormes posibilidades de crecer. Libre de empleados. Tel.: 639 585 215.

**Venta** de farmacia por jubilación en Madrid capital (esquina calle Alcalá). Facturación 2017: 1.358.000 €. Local en propiedad. En 100 m hay 5 clínicas dentales, 1 policlínica (Sanitas, Adeslas, ISFAS, etc.), a 400 m ambulatorio de la Seguridad Social y a 800 m el nuevo Hospital Universitario de Navarra. Tel.: 600 628 892.

**Venta** de farmacia en la provincia de Lérida, única en el municipio. Facturación: 125.000 €. El local se puede vender o alquilar. Tel.: 649 460 286.

## Trabajo

**Farmacéutico** con 10 años de experiencia en gestión y dirección de oficina de farmacia como regente y amplia experiencia como adjunto/sustituto, busca trabajo preferentemente en Sevilla, no descartando otras provincias. Persona responsable, trabajadora, empatía y facilidad de interacción con el paciente. Tel.: 649 556 884. [santicp19@hotmail.com](mailto:santicp19@hotmail.com)

## Varios

**Vendo** góndola para gran exposición de 94 x 235 cm de la firma Concep. Precio: 1.800 €. Tel.: 617 126 819. Valencia.

**Vendo** Dermoanalizador Microcaya Multidermascope MDS 1000, prácticamente a estrenar, incluida la caja. Tel.: 605 041 686. Urge venta. Madrid.

**Vendo** estufa de cultivos digital Indelab CD-36. A estrenar. Precio económico. Tel.: 689 677 303 (Encarna).

**Vendo** letras de ortopedia de acero inoxidable muy elegantes y duraderas (no plástico ni PVC), para poner sobre el color de fondo que se quiera, de 30 x 25 de media; toda la palabra mide unos 2,40 metros de largo. Precio negociable. Aproximadamente 100 euros. Se envían. Datos de contacto: Farmacia Felisa Queipo. Teléfono de contacto: 983 357 485. Valladolid.

# frikton

## PREVIENE LA CAÍDA DEL CABELLO





# Vinos & Libros

## Vinos brisados

Existe un tipo de vino blanco, el «brisado», un tanto inusual y que se sale de lo convencional, pues ha sufrido una fermentación destinada principalmente a los vinos tintos.

En un antiguo tratado de viticultura conservado en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, ya se distingue claramente, a la hora de vinificar, entre el vino blanco «virgen», elaborado sin presencia de hollejo, y el vino blanco «brisado», atribuyéndole a este último propiedades aromáticas y gustativas de mucha menor calidad.

Así pues, hablaríamos de vinos brisados cuando son elaborados con todos los componentes sólidos del grano (brisa), como si de tintos se tratase. En lugar de prensar la uva para después fermentar el mosto limpio, se deja fermentar el mosto de la uva blanca en su piel y sus semillas. Con esta práctica se obtendrán todas las sustancias de las pieles, como aromas varietales, color o taninos.

Este proceso de vinificación ancestral parece tener sus orígenes en la antigua Georgia, pero también tiene profundas raíces en el sur de Cataluña, concretamente en la Terra Alta.

Los vinos brisados no son aptos para todos los paladares. Pueden ser algo más secos y herbáceos que los blancos más convencionales, menos ácidos y más voluminosos en boca, y con una elevada tanicidad que los convierte en vinos gastronómicamente muy interesantes, pues se pueden maridar con comidas típicamente destinadas a los tintos. Por sus aromas complejos y estructura en el paladar resultan perfectos para carnes rojas a la cazuela guisadas y caza.

Debido a la poca demanda, todavía son pocos los viticultores que se animan con este tipo de elaboraciones enológicas, así que desde aquí rompemos una lanza a su favor.

**Pep Bransuela**  
Farmacéutico y enólogo

## Tanca els ulls

**Cartoixà de Marina 2016**

**Precio: 18,75 €**

Este blanco con crianza se elabora con una fermentación y maceración completas, con su piel y 20% de rapa, durante 20 días, con la variedad cartoixà de Marina, a unos 12 km del Mediterráneo y a 200 m de altitud. Recibe una crianza de 6 meses en sus lías en depósito de acero inoxidable, procedente de un único viñedo envuelto de pino, hinojo, romero y tomillo. Es rústico y salvaje, pero aromático y complejo en nariz; tiene unos toques de salinidad en boca, pero es elegante y largo al paladar. Perfecto para cualquier pescado graso, carnes con salsas pesadas o guisos contundentes de caza.



## Juventud sin Dios

**Ödön von Horváth**  
**Nórdica Libros**  
**Madrid, 2019**

Al igual que hizo, muchos años después, Michael Haneke en *La cinta blanca*, Ödön von Horváth narra en esta prodigiosa novela los orígenes del nacionalsocialismo y cómo en los jóvenes y su educación se observaba el origen del mal. El narrador de *Juventud sin Dios* es un joven docente a quien el director del colegio no le pide que corrija a un alumno si éste dice que los negros son infrahumanos, y sí en cambio le recuerda que su obligación es «educar para la guerra». Parte de la acción transcurre en una especie de campamento paramilitar donde se produce un crimen misterioso.



De este libro dijo Stefan Zweig: «Nunca se ha expresado tan vivamente el apasionado deseo de aquella juventud de escapar de una atmósfera envenenada por los odios políticos y las pasiones sociales».

El escritor austríaco de origen húngaro Ödön von Horváth (1901-1938) ha sido considerado uno de los escritores en lengua alemana más críticos de todos los tiempos. Autores como Hermann Hesse, Thomas Mann o Joseph Roth manifestaron admiración por su obra. En 1931 fue galardonado con el Premio Kleist. Murió en París, al caerle encima la rama de un árbol durante una tormenta eléctrica en la Avenida de los Campos Elíseos.

<http://www.nordicalibros.com/juventud-sin-dios#no-back-button>



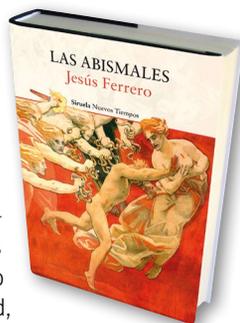
## Las abismales

**Jesús Ferrero**  
**Ediciones Siruela**  
**Madrid, 2019**

*Las abismales* aborda las diferentes formas del miedo, el amor y el deseo en el Madrid actual a través de David, un profesor amante de los mitos. La muerte de su novia será el primero de una serie de extraños acontecimientos que se suceden en distintos puntos de la ciudad. El caos va haciéndose incontrolable y el desasosiego se apodera de todo Madrid como una epidemia. Aparecen los manipuladores, los demagogos, los profetas, haciendo de coro dramático en una historia llena de pasiones y realidades enfrentadas. El mal se presenta como algo inabordable y desestabilizador de un personaje a otro en una novela coral y de una atmósfera enigmática y envolvente.

Al mismo tiempo, emerge en la ciudad una forma de mal más conocida y vinculada al crimen, que deja en los personajes incertidumbre y pavor ante lo desconocido. Las dos formas de miedo se van entremezclando a lo largo de una narración ágil y vertiginosa hasta el final.

[www.siruela.com/catalogo.php?id\\_libro=3786&completa=S](http://www.siruela.com/catalogo.php?id_libro=3786&completa=S)



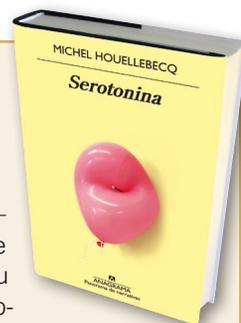
## Serotonina

**Michel Houellebecq**  
**Editorial Anagrama**  
**Barcelona, 2019**

Florent-Claude Labrouste tiene cuarenta y seis años, detesta su nombre y se medica con Captorix, un antidepresivo que libera serotonina y que tiene tres efectos adversos: náuseas, desaparición de la libido e impotencia. Su vida sin rumbo se hunde. El amor es una entelequia. El sexo es una catástrofe. La cultura no es una tabla de salvación.

Nihilista lúcido, Houellebecq construye un personaje y narrador desarraigado, obsesivo y autodestructivo, que escruta su propia vida y el mundo que le rodea con un humor áspero y una virulencia desgarradora. En *Serotonina* sigue siendo un cronista despiadado de la decadencia de la sociedad occidental del siglo XXI, un escritor incómodo e imprescindible.

[https://www.anagrama-ed.es/libro/panorama-de-narrativas/serotonina/9788433980229/PN\\_994](https://www.anagrama-ed.es/libro/panorama-de-narrativas/serotonina/9788433980229/PN_994)



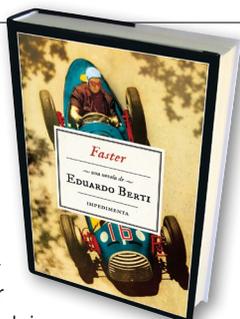
## Faster

**Eduardo Berti**  
**Editorial Impedimenta**  
**Madrid, 2019**

Eduardo Berti despliega una red de recuerdos, profundos y falsamente desordenados, para forjar un relato lleno de frescura y nostalgia sobre el paso de la niñez a la vida adulta.

Buenos Aires, finales de los setenta. Dos adolescentes apasionados por los Beatles viajan rumbo a un concesionario de la Mercedes en busca del gran mito de la Fórmula 1: Juan Manuel Fangio, el Chueco. Ese día cambiará para siempre sus vidas. Desenfadada crónica personal, genial autobiografía fragmentaria, *Faster* es un compendio de brevísimos episodios en los que Fangio y los Beatles (George Harrison, sobre todo) son los detonadores y el «recuerdo» se coloca en el centro de la diana. Siguiendo a Perec, Berti se entrega a un minucioso ejercicio de memoria para hablar sobre la velocidad de las carreras y de la vida (la velocidad a la que Harrison dedica su canción «Faster»), sobre la amistad y la idolatría, y para retratar aquel momento en que elegimos un destino que no es el mismo que habían previsto o deseado nuestros padres.

<http://impedimenta.es/libros.php/faster>



## El blues de Beale Street

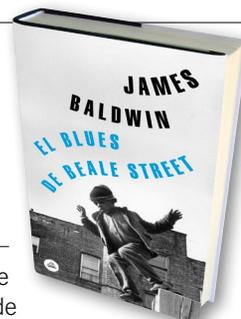
**James Baldwin**  
**Random House Mondadori**  
**Barcelona, 2019**

Una dolorosa historia de amor e injusticia racial en el Nueva York de los setenta que ha inspirado la nueva película de Barry Jenkins, director de la oscarizada *Moonlight*.

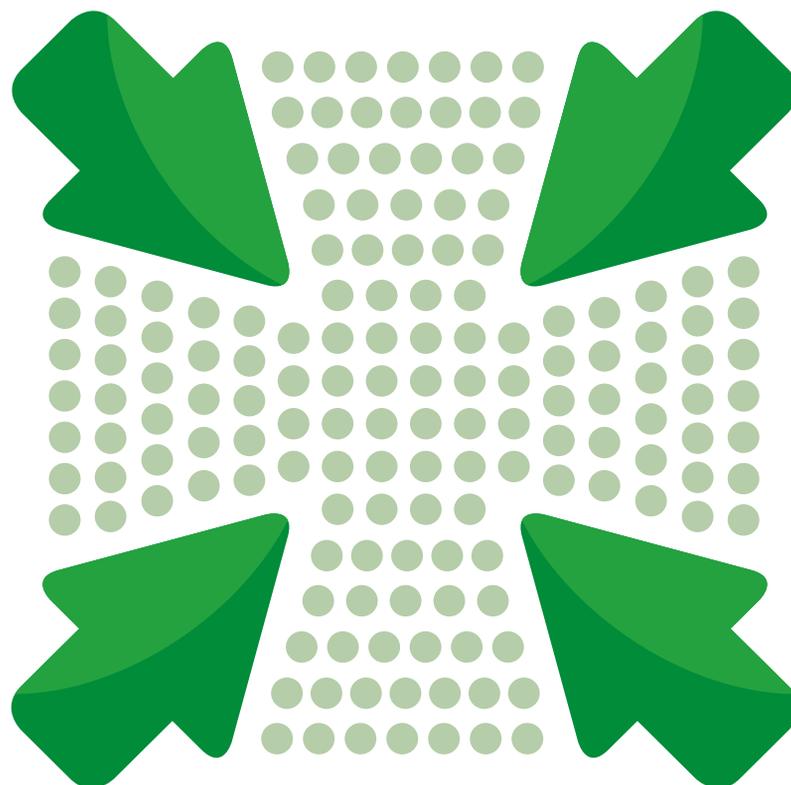
En este gran clásico de la literatura norteamericana del siglo XX, Baldwin da voz a Tish, una chica de 19 años embarazada del joven escultor Fonny. Novios desde el instituto, decidieron casarse y formar una familia, pero sus planes se truncan cuando él es injustamente acusado de violación y encarcelado.

Publicada por primera vez en 1974, la violencia y la sensualidad de la novela de Baldwin conmueven conciencias con la cadencia triste y pasional del *blues* más sentido, avivado por el amor más puro y el afán de supervivencia de unos seres marginados por el color de su piel y su pobreza.

<https://www.megustaleer.com/libros/el-blues-de-beale-street/MES-098952>



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



31<sup>ª</sup> 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:



**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Bexsero suspensión inyectable en jeringa precargada.

Vacuna meningocócica del grupo B (ADN; de componentes; adsorbida).

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Una dosis (0,5 ml) contiene: Proteína recombinante de fusión NHBA de *Neisseria meningitidis* del grupo B<sup>1,2,3</sup> 50 microgramos.

Proteína recombinante NadA de *Neisseria meningitidis* del grupo B<sup>1,2,3</sup> 50 microgramos.

Proteína recombinante de fusión fHbp de *Neisseria meningitidis* del grupo B<sup>1,2,3</sup> 50 microgramos.

Vesículas de la membrana externa (OMV) de *Neisseria meningitidis* grupo B cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteína que contiene el PoRA P1.4<sup>2</sup> 25 microgramos.

<sup>1</sup> producida en células *E. coli* mediante tecnología de ADN recombinante.

<sup>2</sup> adsorbida en hidróxido de aluminio (0,5 mg Al<sup>3+</sup>).

<sup>3</sup> NHBA (antígeno de *Neisseria* de unión a heparina), NadA (adhesina A de *Neisseria*), fHbp (proteína de unión al factor H). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA.** Suspensión inyectable. Suspensión líquida blanca opalescente.

**4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Bexsero está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo B. El impacto de la enfermedad invasiva en diferentes grupos de edad así como la variabilidad de la epidemiología del antígeno para cepas del grupo B en diferentes áreas geográficas debe tenerse en cuenta al vacunar. Ver sección 5.1 para información sobre protección frente a cepas específicas del grupo B. El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología.

**Tabla 1. Resumen de posología.**

Edad a la primera dosis	Inmunización primaria	Intervalos entre dosis primarias	Dosis de recuerdo
Lactantes de 2 a 5 meses de edad <sup>a</sup>	Tres dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 1 mes	Sí, una dosis entre los 12 y 15 meses de edad con un intervalo de al menos 6 meses entre la primovacuna y la dosis de recuerdo <sup>b,c</sup>
Lactantes de 3 a 5 meses de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	
Lactantes de 6 a 11 meses de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Sí, una dosis en el segundo año de vida con un intervalo de al menos 2 meses entre la primovacuna y la dosis de recuerdo <sup>d</sup>
Niños de 12 a 23 meses de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Sí, una dosis con un intervalo de 12 a 23 meses entre la primovacuna y la dosis de recuerdo <sup>d</sup>
Niños de 2 a 10 años de edad	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 1 mes	No se ha establecido <sup>d</sup>
Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos <sup>e</sup>	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 1 mes	No se ha establecido <sup>d</sup>

<sup>a</sup> La primera dosis no debe administrarse antes de los 2 meses de edad. La seguridad y eficacia de Bexsero en lactantes de menos de 8 semanas no se ha establecido. No se dispone de datos. <sup>b</sup> En caso de retraso en la administración, la dosis de recuerdo no se debe administrar más tarde de los 24 meses de edad. <sup>c</sup> Ver sección 5.1. La necesidad y el plazo de otras dosis de recuerdo no han sido determinados. <sup>d</sup> Ver sección 5.1. <sup>e</sup> No hay datos sobre los adultos mayores de 50 años.

**Forma de administración.** La vacuna se administra mediante inyección intramuscular profunda, preferiblemente en la zona anterolateral del muslo en lactantes o en la zona del músculo deltoideo del brazo en sujetos mayores. Deben usarse zonas de inyección distintas si se administra más de una vacuna a la vez. La vacuna no debe inyectarse por vía intravenosa, subcutánea o intradérmica y no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. Para consultar las instrucciones de manipulación de la vacuna antes de la administración, ver sección 6.6.

**4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

**4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Al igual que con otras vacunas, la administración de Bexsero debe posponerse en caso de que el paciente sufra enfermedad febril aguda grave. No obstante, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no es motivo para aplazar la vacunación. No inyectar por vía intravascular. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar inmediatamente disponible una supervisión y un tratamiento médico adecuados en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. En relación con la vacunación, pueden producirse reacciones de ansiedad, tales como reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones de estrés, como respuesta psicógena a la inyección con aguja (ver sección 4.8). Es importante contar con los procedimientos necesarios para evitar que el paciente se lesione a causa de un desfallecimiento. Esta vacuna no debe administrarse en pacientes con trombocitopenia o trastornos de la coagulación que pudieran contraindicar la inyección intramuscular, a no ser que el posible beneficio supere claramente el riesgo de administración. Al igual que con cualquier vacuna, es posible que la vacunación con Bexsero no proteja a todos los receptores de la vacuna. No se espera que Bexsero proporcione protección frente a todas las cepas circulantes de meningococo del grupo B (ver sección 5.1). Al igual que con muchas vacunas, los profesionales sanitarios deben saber que puede producirse una elevación de temperatura tras la vacunación de lactantes y niños (menos de 2 años de edad). La administración profiláctica de antipiréticos en el momento de la vacunación y justo después de ésta puede reducir la incidencia y la intensidad de las reacciones febriles. La medicación antipirética debe iniciarse según las directrices locales en lactantes y niños (menores de dos años). Es posible que las personas con capacidad de respuesta inmune disminuida, ya sea por el uso de terapia inmunosupresora, un trastorno genético u otras causas, tengan una menor respuesta de anticuerpos a la inmunización activa. Se dispone de datos de inmunogenicidad en sujetos con deficiencias del complemento, asplenia o disfunciones esplénicas (ver sección 5.1). No existen datos sobre el uso de Bexsero en sujetos mayores de 50 años y los datos son limitados en pacientes con condiciones médicas crónicas. Deberá considerarse el posible riesgo de apnea y la necesidad de control respiratorio durante 48-72 horas tras la primovacuna en lactantes muy prematuros (nacidos  $\leq$  28 semanas de gestación) y, en particular, a aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, ésta no debería anularse ni retrasarse. El tapón de la jeringa puede contener látex de caucho natural. Aunque el riesgo de desarrollar reacciones alérgicas es muy pequeño, los profesionales de la salud deberán sopesar los beneficios y los riesgos antes de administrar esta vacuna a pacientes con un historial conocido de hipersensibilidad al látex. Se utiliza kanamicina en el proceso inicial de fabricación y se retira en fases posteriores del proceso. Los niveles de kanamicina, si los hay, son inferiores a 0,01 microgramos por dosis. No se ha establecido la seguridad de uso de Bexsero en las personas con hipersensibilidad a la kanamicina.

**4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** **Uso con otras vacunas.** Bexsero se puede administrar de manera simultánea con cualquiera de los siguientes antígenos de vacuna, ya sea como vacunas monovalentes o combinadas: difteria, tétanos, tos ferina acelular, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliometilina inactivada, hepatitis B, conjugado neumocócico heptavalente, sarampión, paperas, rubéola, varicela y vacuna frente al meningococo del grupo C conjugada con CRM. Los estudios clínicos demostraron que las respuestas inmunes de las vacunas habituales coadministradas no resultaron afectadas por la administración simultánea de Bexsero, según índices de respuesta de anticuerpos no inferiores a los de las vacunas habituales administradas solas. En varios estudios se dieron resultados inconsistentes en las respuestas al poliovirus inactivado tipo 2 y al serotipo neumocócico 6B conjugado y también se observaron títulos de anticuerpos inferiores al antígeno pertactina de tos ferina, sin embargo, todos estos datos no sugieren una interferencia clínica significativa. Debido a un riesgo aumentado de fiebre, dolor a la presión en el lugar de inyección, cambio en los hábitos alimentarios e irritabilidad cuando Bexsero se administra conjuntamente con las vacunas antes mencionadas, debe considerarse la vacunación por separado siempre que sea posible. El uso profiláctico de paracetamol reduce la incidencia y la gravedad de la fiebre sin afectar a la inmunogenicidad de Bexsero o de las vacunas habituales. No se ha estudiado el efecto de otros antipiréticos distintos del paracetamol en la respuesta inmune. No se ha estudiado la administración simultánea de Bexsero con otras vacunas distintas de las mencionadas anteriormente. Cuando se administra de forma simultánea con otras vacunas, Bexsero debe administrarse en zonas de inyección independientes (ver sección 4.2).

**4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo.** No hay suficientes datos clínicos disponibles de embarazos expuestos. Se desconoce el posible riesgo en embarazadas. No obstante, la vacunación no debería aplazarse en caso de riesgo evidente de exposición a una infección meningocócica. No hubo evidencias de toxicidad fetal o materna ni de efectos en el embarazo, el comportamiento materno, la fertilidad femenina o el desarrollo postnatal en un estudio en el que se administró Bexsero a conejas en dosis unas 10 veces superiores a las de los humanos basadas en el peso corporal. **Lactancia.** No hay información disponible sobre la seguridad de la vacuna en las mujeres y sus hijos durante el periodo de lactancia. Deben sopesarse los riesgos y los beneficios antes de tomar la decisión de inmunizar durante la lactancia. No se observaron reacciones adversas en conejas vacunadas ni en sus crías durante 29 días de lactancia. Bexsero fue inmunogénico en los animales madre vacunados antes de la lactancia y se detectaron anticuerpos en las crías, aunque no se determinaron los niveles de anticuerpos presentes en la leche. **Fertilidad.** No existen datos sobre fertilidad en humanos. No hubo efectos en la fertilidad femenina en los estudios con animales. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Bexsero sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, alguno de los efectos mencionados en la sección 4.8 "Reacciones adversas" puede afectar de forma temporal a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas.** **Resumen del perfil de seguridad** Se evaluó la seguridad de Bexsero en 17 estudios, incluyendo 10 ensayos clínicos controlados aleatorizados con 10.565 sujetos (a partir de 2 meses de edad) que recibieron al menos una dosis de Bexsero. De los sujetos que recibieron Bexsero, 6.837 fueron lactantes y niños (menores de 2 años de edad), 1.051 fueron niños (de 2 a 10 años de edad) y 2677 fueron adolescentes y adultos. De los lactantes que recibieron Bexsero como primovacuna, 3285 recibieron una dosis de recuerdo en el segundo año de vida. En lactantes y niños (menores de 2 años) la reacción adversa local y sistémica más comúnmente observada en los ensayos clínicos fue dolor agudo a la presión y eritema en el lugar de inyección, fiebre e irritabilidad. En los estudios clínicos en lactantes vacunados a los 2, 4 y 6 meses de edad, se notificó fiebre ( $\geq$  38 °C) en un 69% al 79% de los sujetos cuando Bexsero se coadministraba con vacunas habituales (que contienen los siguientes antígenos: conjugado neumocócico heptavalente, difteria, tétanos, tos ferina acelular, hepatitis B, poliometilina inactivada y *Haemophilus influenzae* tipo b) frente a un 44% al 59% de los sujetos a los que se les administraron las vacunas habituales solas. Los mayores índices de uso de antipiréticos se observaron también en lactantes vacunados con Bexsero y vacunas habituales. Cuando Bexsero se administró solo, la frecuencia de aparición de fiebre fue similar a la asociada con las vacunas infantiles habituales administradas durante los ensayos clínicos. Cuando apareció la fiebre, normalmente siguió un patrón predecible, desapareciendo, en la mayoría de los casos, el día siguiente a la vacunación. En adolescentes y adultos, las reacciones adversas locales y sistémicas más frecuentemente observadas en los ensayos clínicos fueron dolor en el lugar de inyección, malestar general y cefalea. No se observó un aumento de la incidencia o la gravedad de las reacciones adversas con las dosis posteriores de la serie de vacunación. **Tabla de reacciones adversas** Las reacciones adversas (tras inmunización primaria o dosis de recuerdo) que se considera que pueden estar, al menos, posiblemente relacionadas con la vacunación se han clasificado por frecuencia. Frecuencias definidas como: Muy frecuentes ( $\geq$  1/10): Frequentes ( $\geq$  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) Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente. Además de las notificaciones realizadas en los ensayos clínicos, se enumeran a continuación las notificaciones voluntarias de reacciones adversas recibidas a escala mundial para Bexsero desde su comercialización. Puesto que estas reacciones se notifican voluntariamente y proceden de una población con un tamaño sin determinar, no siempre es posible calcular su frecuencia de forma fiable y consecuentemente se han listado como frecuencia no conocida. **Lactantes y niños (hasta 10 años de edad)** **Trastornos del sistema inmunológico** Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas (incluyendo las reacciones anafilácticas) **Trastornos del metabolismo y de la nutrición** Muy frecuentes: trastornos de la alimentación **Trastornos del sistema nervioso** Muy frecuentes: tendencia al sueño, llanto inusual, cefalea Poco frecuentes: convulsiones (incluyendo convulsiones febriles) Frecuencia no conocida: episodio hipotónico-hiporrespuesta, irritación meníngea (de forma esporádica, se han notificado, poco después de la vacunación, signos de irritación meníngea tales como rigidez de nuca o fotofobia). Estos síntomas han sido de naturaleza leve y transitoria. **Trastornos vasculares** Poco frecuentes: palidez (rara después de la dosis de recuerdo) Raras: Síndrome de Kawasaki **Trastornos gastrointestinales** Muy frecuentes: diarrea, vómitos (poco frecuentes después de la dosis de recuerdo) **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** Muy frecuentes: erupción (niños de 12 a 23 meses de edad) (poco frecuente después de la dosis de recuerdo) Frequentes: erupción (lactantes y niños de 2 a 10 años de edad) Poco frecuentes: eczema Raras: urticaria **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo** Muy frecuentes: artralgia **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** Muy frecuentes: fiebre ( $\geq$  38 °C), dolor agudo a la presión en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en el lugar de la inyección definido como llanto cuando se mueve la extremidad en la que se administró la inyección), eritema en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, irritabilidad Poco frecuentes: fiebre ( $\geq$  40 °C) Frecuencia no conocida: reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo hinchazón extensa de la extremidad vacunada, ampollas en el lugar de la inyección o en el área que la rodea y nódulo en el lugar de la inyección que puede permanecer durante más de un mes) **Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos** **Trastornos del sistema inmunológico** Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas (incluyendo las reacciones anafilácticas) **Trastornos del sistema nervioso** Muy frecuentes: cefalea Frecuencia no conocida: síncope o respuestas vasovagales a la inyección, irritación meníngea (de forma esporádica, se han notificado, poco después de la vacunación, signos de irritación meníngea tales como rigidez de nuca o fotofobia). Estos síntomas han sido de naturaleza leve y transitoria. **Trastornos gastrointestinales** Muy frecuentes: náuseas **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo** Muy frecuentes: mialgia, artralgia **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** Muy frecuentes: dolor agudo a la presión en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en el lugar de la inyección definido como dolor que impide realizar la actividad diaria normal), hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, malestar general Frecuencia no conocida: fiebre, reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo hinchazón extensa de la extremidad vacunada, ampollas en el lugar de la inyección o en el área que la rodea y nódulo en el lugar de la inyección que puede permanecer durante más de un mes). **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.notificaram.es](http://www.notificaram.es). **4.9 Sobredosis.** La experiencia de sobredosis es limitada. En caso de sobredosis, se recomienda el control de las funciones vitales y el posible tratamiento de los síntomas.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: vacunas meningocócicas, código ATC: J07AH09. **Mecanismo de acción.** La inmunización con Bexsero está pensada para estimular la producción de anticuerpos bactericidas que reconocen a los antígenos de vacuna NHBA, NadA, fHbp, y PoRA P1.4 (el antígeno inmunodominante presente en el componente de OMV) que se espera que protejan frente a la enfermedad meningocócica invasiva (IMI). Como estos antígenos se expresan de forma variada en diferentes cepas, los meningococos que los expresan en niveles suficientes son susceptibles de eliminación por los anticuerpos provocados por la vacuna. El sistema de tipificación del antígeno meningocócico (MATS) se desarrolló para relacionar perfiles de antígenos de distintas cepas de bacterias meningocócicas del grupo B con la eliminación de las cepas en el ensayo bactericida en suero con complemento humano (hSBA). Un estudio de aproximadamente 1.000 cepas aisladas diferentes de bacterias meningocócicas invasivas del grupo B durante 2007-2008 en 5 países europeos mostró que, dependiendo del país de origen, entre el 73% y el 87% de las cepas aisladas de bacterias meningocócicas del grupo B tenían un perfil de antígeno de MATS adecuado que podía ser cubierto por la vacuna. En general, el 78% (límites de confianza del 95% de 63-90%) de aproximadamente 1.000 cepas estudiadas resultó potencialmente susceptible a los anticuerpos inducidos por la vacuna. **Eficacia clínica.** La eficacia clínica de Bexsero no se ha evaluado mediante ensayos clínicos. La eficacia de la vacuna se ha deducido demostrando la inducción de respuestas de anticuerpos bactericidas en suero a cada uno de los antígenos de la vacuna (ver sección de Inmunogenicidad). **Inmunogenicidad.** Las respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero a cada uno de los antígenos de vacuna NadA, fHbp, NHBA y PoRA P1.4 se evaluaron mediante un grupo de cuatro cepas meningocócicas de referencia del grupo B. Se midieron los anticuerpos bactericidas frente a estas cepas mediante el ensayo bactericida en suero utilizando suero humano como fuente del complemento (hSBA). No hay datos disponibles de todas las pautas de vacunación que utilizan la cepa de referencia para NHBA. La mayoría de los estudios de inmunogenicidad primaria se realizaron como ensayos clínicos aleatorizados, controlados y multicéntricos. Se evaluó la inmunogenicidad en lactantes, niños, adolescentes y adultos. **Inmunogenicidad en lactantes y niños.** En estudios con lactantes, los participantes recibieron tres dosis de Bexsero a los 2, 4 y 6 o 2, 3 y 4 meses de edad y una dosis de recuerdo en el segundo año de vida, a partir de los 12 meses de edad. Se obtuvieron sueros antes de la vacunación, un mes después de la tercera vacunación (ver Tabla 2) y un mes después de la vacunación con dosis de recuerdo (ver Tabla 3). En un estudio de

extensión, se evaluó la persistencia de la respuesta inmune un año después de la dosis de recuerdo (ver Tabla 3). Los niños no vacunados previamente también recibieron dos dosis en el segundo año de vida, y se midió la persistencia de los anticuerpos un año después de la segunda dosis (ver Tabla 4). También se ha documentado la inmunogenicidad tras dos dosis en otro estudio en lactantes de 6 a 8 meses de edad en el momento de la inclusión (ver Tabla 4). En un ensayo clínico se ha evaluado una pauta de dos dosis seguida de una dosis de recuerdo en lactantes de 3 a 5 meses de edad. **Inmunogenicidad en lactantes de 2 a 5 meses de edad. Primovacunación con tres dosis seguida de una dosis de recuerdo.** Los resultados sobre la inmunogenicidad un mes después de tres dosis de Bexsero administradas a los 2, 3, 4 y 2, 4, 6 meses de edad se resumen en la Tabla 2. Las respuestas de los anticuerpos bactericidas un mes después de la tercera vacunación frente a cepas meningocócicas de referencia fueron altas frente a los antígenos fHbp, NadA y PorA P1.4 en ambas pautas de vacunación con Bexsero. Las respuestas bactericidas frente al antígeno NHBA fueron también altas en lactantes vacunados según la pauta de 2, 4 y 6 meses, pero se observó que este antígeno era menos inmunogénico con la pauta de 2, 3 y 4 meses. No se conocen las consecuencias clínicas de la reducción de inmunogenicidad del antígeno NHBA en esta pauta.

**Tabla 2. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero 1 mes después de la tercera dosis de Bexsero administrado a los 2, 3, 4 o 2, 4, 6 meses de edad.**

Antígeno	Estudio V72P13 2, 4, 6 meses	Estudio V72P12 2, 3, 4 meses	Estudio V72P16 2, 3, 4 meses	
fHbp	% seropositivo* (IC 95%)	N=1149 100% (99-100)	N=273 99% (97-100)	N=170 100% (98-100)
	GMT hSBA** (IC 95%)	91 (87-95)	82 (75-91)	101 (90-113)
NadA	% seropositivo (IC 95%)	N=1152 100% (99-100)	N=275 100% (99-100)	N=165 99% (97-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	635 (606-665)	325 (292-362)	396 (348-450)
PorA P1.4	% seropositivo (IC 95%)	N=1152 84% (82-86)	N=274 81% (76-86)	N=171 78% (71-84)
	GMT hSBA (IC 95%)	14 (13-15)	11 (9,14-12)	10 (8,59-12)
NHBA	% seropositivo (IC 95%)	N=100 84% (75-91)	N=112 37% (28-46)	N=35 43% (26-61)
	GMT hSBA (IC 95%)	16 (13-21)	3,24 (2,49-4,21)	3,29 (1,85-5,83)

\* % seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq 1.5$ . \*\* GMT = media geométrica del título de anticuerpos. Los datos sobre la persistencia de los anticuerpos bactericidas 8 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 3 y 4 meses de edad y 6 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 4 y 6 meses de edad (antes de la dosis de recuerdo) y los datos de la dosis de recuerdo tras una cuarta dosis de Bexsero administrada a los 12 meses de edad se resumen en la Tabla 3. La persistencia de la respuesta inmune un año después de la dosis de recuerdo se presenta también en la Tabla 3.

**Tabla 3. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero tras una dosis de recuerdo a los 12 meses después de la primovacunación administrada a los 2, 3 y 4 o 2, 4 y 6 meses de edad, y persistencia del anticuerpo bactericida un año después de la dosis de recuerdo.**

Antígeno		2, 3, 4, 12 meses	2, 4, 6, 12 meses
fHbp	antes de la dosis de recuerdo* % seropositivo** (IC 95%) GMT hSBA*** (IC 95%)	N=81 58% (47-69) 5,79 (4,54-7,39)	N=426 82% (78-85) 10 (9,55-12)
	1 mes después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=83 100% (96-100) 135 (108-170)	N=422 100% (99-100) 128 (118-139)
	12 meses después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=299 62% (56-67) 6,5 (5,63-7,5)
NadA	antes de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=79 97% (91-100) 63 (49-83)	N=423 99% (97-100) 81 (74-89)
	1 mes después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=84 100% (96-100) 1558 (1262-1923)	N=421 100% (99-100) 1465 (1350-1590)
	12 meses después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=298 97% (95-99) 81 (71-94)
PorA P1.4	antes de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=83 19% (11-29) 1,61 (1,32-1,96)	N=426 22% (18-26) 2,14 (1,94-2,36)
	1 mes después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=86 97% (90-99) 47 (36-62)	N=424 95% (93-97) 35 (31-39)
	12 meses después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=300 17% (13-22) 1,91 (1,7-2,15)
NHBA	antes de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=69 25% (15-36) 2,36 (1,75-3,18)	N=100 61% (51-71) 8,4 (6,4-11)
	1 mes después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=67 76% (64-86) 12 (8,52-17)	N=100 98% (93-100) 42 (36-50)
	12 meses después de la dosis de recuerdo % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=291 36% (31-42) 3,35 (2,88-3,9)

\* el momento antes de la dosis de recuerdo representa la persistencia de anticuerpos bactericidas 8 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 3 y 4 meses de edad y 6 meses después de la vacunación con Bexsero a los 2, 4 y 6 meses. \*\* % seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq 1.5$ . \*\*\* GMT = media geométrica del título de anticuerpos. En un estudio adicional en niños de 4 años de edad que recibieron la pauta completa de primovacunación y de recuerdo mientras eran lactantes, se observó un descenso en los títulos de anticuerpos frente a los antígenos PorA P1.4 y fHbp (que alcanzaron el 9%-10% y el 12%-20% de los sujetos con hSBA  $\geq 1.5$ , respectivamente). En el mismo estudio, la respuesta a una dosis adicional fue indicativa de memoria inmunológica, ya que el 81%-95% de

los sujetos alcanzaron un hSBA  $\geq 1.5$  para el antígeno PorA P1.4 y el 97%-100% lo alcanzaron para el antígeno fHbp tras la vacunación adicional. No se ha establecido la importancia clínica de esta observación ni la necesidad de dosis de recuerdo adicionales para mantener la inmunidad protectora a largo plazo. **Primovacunación con dos dosis seguida de una dosis de recuerdo.** En un ensayo clínico adicional de fase 3 se evaluó la inmunogenicidad tras dos dosis de vacunación primaria (a los 3 meses y medio y a los 5 meses de edad) o tras tres dosis de vacunación primaria (a los 2 meses y medio, 3 meses y medio y 5 meses de edad) de Bexsero seguidas de una dosis de recuerdo en lactantes que empezaron la vacunación entre los 2 y 5 meses de edad. Los porcentajes de sujetos seropositivos (es decir, que alcanzan un hSBA de, al menos, 1:4) oscilaron entre el 44% y el 100% un mes después de la segunda dosis, y entre el 55% y el 100% un mes después de la tercera dosis. Un mes tras la dosis de recuerdo administrada 6 meses después de la última dosis, los porcentajes de sujetos seropositivos oscilaron entre el 87% y el 100% para la pauta de dos dosis, y entre el 83% y el 100% para la pauta de tres dosis. Se evaluó la persistencia de anticuerpos en un estudio de extensión en niños de 3 a 4 años de edad. Porcentajes comparables de sujetos fueron seropositivos a los 2-3 años después de haber sido previamente vacunados con dos dosis seguidas de una dosis de recuerdo de Bexsero (oscilando entre el 35% y el 91%) o con tres dosis seguidas de una dosis de recuerdo (oscilando entre el 36% y el 84%). En el mismo estudio, la respuesta a una dosis adicional administrada de 2 a 3 años después de la dosis de recuerdo fue indicativa de memoria inmunológica, tal y como lo demuestra una respuesta robusta de anticuerpos frente a todos los antígenos de Bexsero, que oscila entre el 81% y el 100% y entre el 70% y el 99%, respectivamente. Estas observaciones son consistentes con una adecuada respuesta de primovacunación de 2 dosis o de 3 dosis en la primera infancia seguidas de una dosis de recuerdo de Bexsero. **Inmunogenicidad en lactantes de 6 a 11 meses y en niños de 12 a 23 meses de edad.** La inmunogenicidad tras dos dosis administradas con un intervalo de dos meses en niños de 6 a 23 meses se ha documentado en dos estudios cuyos resultados se resumen en la Tabla 4. Frente a cada uno de los antígenos de la vacuna, los índices de serorrespuesta y las GMT de hSBA fueron altos y similares tras la serie de dos dosis en lactantes de 6 a 8 meses de edad y en niños de 13 a 15 meses de edad. Los datos sobre la persistencia de anticuerpos un año después de las dos dosis a los 13 y a los 15 meses de edad también se resumen en la Tabla 4.

**Tabla 4. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero tras la vacunación con Bexsero a los 6 y 8 meses de edad o a los 13 y 15 meses de edad y persistencia de anticuerpos bactericidas un año después de las dos dosis a los 13 y 15 meses de edad.**

Antígeno		Intervalo de edad	
		6 a 11 meses de edad	12 a 23 meses de edad
		Edad de vacunación	
		6, 8 meses	13, 15 meses
fHbp	1 mes después de la 2ª dosis % seropositivo* (IC 95%) GMT hSBA** (IC 95%)	N=23 100% (85-100) 250 (173-361)	N=163 100% (98-100) 271 (237-310)
	12 meses después de la 2ª dosis % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=68 74% (61-83) 14 (9,4-20)
NadA	1 mes después de la 2ª dosis % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=23 100% (85-100) 534 (395-721)	N=164 100% (98-100) 599 (520-690)
	12 meses después de la 2ª dosis % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=68 97% (90-100) 70 (47-104)
PorA P1.4	1 mes después de la 2ª dosis % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	N=22 95% (77-100) 27 (21-36)	N=164 100% (98-100) 43 (38-49)
	12 meses después de la 2ª dosis % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=68 18% (9-29) 1,65 (1,2-2,28)
NHBA	1 mes después de la 2ª dosis % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=46 63% (48-77) 11 (7,07-16)
	12 meses después de la 2ª dosis % seropositivo (IC 95%) GMT hSBA (IC 95%)	-	N=65 38% (27-51) 3,7 (2,15-6,35)

\* % seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq 1.4$  (en el intervalo de 6 a 11 meses de edad) y hSBA  $\geq 1.5$  (en el intervalo de 12 a 23 meses de edad). \*\* GMT = media geométrica del título de anticuerpos. **Inmunogenicidad en niños de 2 a 10 años de edad.** Se ha evaluado en dos ensayos clínicos de fase 3 la inmunogenicidad tras dos dosis de Bexsero administradas con un intervalo de uno o dos meses en niños de 2 a 10 años de edad. En el primer estudio, cuyos resultados se resumen en la Tabla 5, los participantes recibieron dos dosis de Bexsero con un intervalo de dos meses entre las dosis. Las tasas de serorrespuesta y las GMTs de hSBA frente a cada uno de los antígenos de la vacuna fueron altas tras el esquema de dos dosis en niños (Tabla 5).

**Tabla 5. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero 1 mes después de la segunda dosis de Bexsero administrada a niños de 2 a 10 años de edad siguiendo un esquema de 0, 2 meses.**

Antígeno		2 a 5 años de edad	6 a 10 años de edad
fHbp	% seropositivo* (IC 95%)	N=99 100% (96-100)	N=287 99% (96-100)
	GMT hSBA** (IC 95%)	140 (112-175)	112 (96-130)
NadA	% seropositivo (IC 95%)	N=99 99% (95-100)	N=291 100% (98-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	584 (466-733)	457 (392-531)
PorA P1.4	% seropositivo (IC 95%)	N=100 98% (93-100)	N=289 99% (98-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	42 (33-55)	40 (34-48)
NHBA	% seropositivo (IC 95%)	N=95 91% (83-96)	N=275 95% (92-97)
	GMT hSBA (IC 95%)	23 (18-30)	35 (29-41)

\* % seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq 1.4$  (frente a las cepas de referencia para los antígenos fHbp, NadA, PorA P1.4) y hSBA  $\geq 1.5$  (frente a la cepa de referencia para el antígeno NHBA). \*\* GMT = media geométrica del título de anticuerpos.

Un porcentaje alto de sujetos fueron seropositivos en el segundo estudio, en el que se administraron dos dosis de Bexsero con un mes de diferencia. Además, se evaluó una respuesta inmune temprana tras la primera dosis. Los porcentajes de sujetos seropositivos (es decir, que alcanzan un hSBA de, al menos, 1:4) para las cepas oscilaron entre el 46% y el 95% un mes después de la primera dosis, y entre el 69% y el 100% un mes después de la segunda dosis (Tabla 6).

**Tabla 6. Respuestas de los anticuerpos bactericidas en suero 1 mes después de la segunda dosis de Bexsero administrada a niños de 2 a 10 años de edad siguiendo un esquema de 0, 1 meses.**

Antígeno		35 a 47 meses de edad	4 a 7 años de edad	8 a 10 años de edad
fHbp	% seropositivo* (IC 95%)	N=98 100% (96,3-100)	N=54 98% (90,1-99,95)	N=34 100% (89,7-100)
	GMT hSBA** (IC 95%)	107 (84-135)	76,62 (54-108)	52,32 (34-81)
NadA	% seropositivo (IC 95%)	N=98 100% (96,3-100)	N=54 100% (93,4-100)	N=34 100% (89,7-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	631 (503-792)	370,41 (264-519)	350,49 (228-540)
PorA P1.4	% seropositivo (IC 95%)	N=98 100% (96,3-100)	N=54 100% (93,4-100)	N=33 100% (89,4-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	34 (27-42)	30,99 (28-49)	30,75 (20-47)
NHBA	% seropositivo (IC 95%)	N=91 75% (64,5-83,3)	N=52 69% (54,9-81,3)	N=34 76% (58,8-89,3)
	hSBA GMT (IC 95%)	12 (7,57-18)	9,33 (5,71-15)	12,35 (6,61-23)

\* % seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq$  1:4 (frente a las cepas de referencia para los antígenos fHbp, NadA, PorA P1.4) y hSBA  $\geq$  1:5 (frente a la cepa de referencia para el antígeno NHBA). \*\* GMT = media geométrica del título de anticuerpos.

**Inmunogenicidad en adolescentes (a partir de 11 años de edad) y adultos.** Los adolescentes recibieron dos dosis de Bexsero con intervalos de uno, dos o seis meses entre dosis; estos datos se resumen en las Tablas 7 y 8. En los estudios con adultos, se obtuvieron datos tras dos dosis de Bexsero con un intervalo de uno o dos meses entre dosis (ver Tabla 9). Las pautas de vacunación de dos dosis administradas con un intervalo de uno o dos meses mostraron respuestas inmunes similares tanto en adultos como en adolescentes. También se observaron respuestas similares en adolescentes a los que se administraron dos dosis de Bexsero con un intervalo de seis meses.

**Tabla 7. Respuestas de anticuerpos bactericidas en suero en adolescentes un mes después de la administración de dos dosis de Bexsero según distintos esquemas de dos dosis y persistencia de anticuerpos bactericidas entre 18 y 23 meses después de la segunda dosis.**

Antígeno		0, 1 meses	0, 2 meses	0, 6 meses
fHbp	1 mes después de la segunda dosis	N=638	N=319	N=86
	% seropositivo* (IC 95%)	100% (99-100)	100% (99-100)	100% (99-100)
	GMT hSBA** (IC 95%)	210 (193-229)	234 (209-263)	218 (157-302)
	18-23 meses después de la segunda dosis	N=102	N=106	N=49
	% seropositivo (IC 95%)	82% (74-89)	81% (72-88)	84% (70-93)
NadA	1 mes después de la segunda dosis	N=639	N=320	N=86
	% seropositivo (IC 95%)	100% (99-100)	99% (98-100)	99% (94-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	490 (455-528)	734 (653-825)	880 (675-1147)
	18-23 meses después de la segunda dosis	N=102	N=106	N=49
	% seropositivo (IC 95%)	93% (86-97)	95% (89-98)	94% (83-99)
PorA P1.4	1 mes después de la segunda dosis	N=639	N=319	N=86
	% seropositivo (IC 95%)	100% (99-100)	100% (99-100)	100% (96-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	92 (84-102)	123 (107-142)	140 (101-195)
	18-23 meses después de la segunda dosis	N=102	N=106	N=49
	% seropositivo (IC 95%)	75% (65-83)	75% (66-83)	86% (73-94)
NHBA	1 mes después de la segunda dosis	N=46	N=46	-
	% seropositivo (IC 95%)	100% (92-100)	100% (92-100)	-
	GMT hSBA (IC 95%)	99 (76-129)	107 (82-140)	-

\* % seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq$  1:4. \*\* GMT = media geométrica del título.

En el estudio con adolescentes, las respuestas bactericidas después de las dos dosis de Bexsero se estratificaron según un hSBA inicial inferior a 1:4 o igual o mayor a 1:4. Los porcentajes o índices de serorrespuesta en sujetos con, al menos, un aumento de 4 veces el título de hSBA con respecto al inicio hasta un mes después de la segunda dosis de Bexsero se resumen en la Tabla 8. Después de la vacunación con Bexsero, un alto porcentaje de los pacientes eran seropositivos y sus títulos de hSBA aumentaron hasta 4 veces independientemente del estado previo a la vacunación.

**Tabla 8. Porcentaje de adolescentes con serorrespuesta y aumento de los títulos bactericidas de, al menos, 4 veces un mes después de las dos dosis de Bexsero administradas según distintos esquemas de dos dosis, estratificados según los títulos previos a la vacunación.**

Antígeno		0, 1 meses	0, 2 meses	0, 6 meses	
fHbp	% seropositivo* después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=369 100% (98-100)	N=179 100% (97-100)	N=55 100% (94-100)
		título previo a la vacunación $\geq$ 1:4	N=269 100% (99-100)	N=140 100% (97-100)	N=31 100% (89-100)
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=369 100% (98-100)	N=179 100% (98-100)	N=55 100% (94-100)
		título previo a la vacunación $\geq$ 1:4	N=268 90% (86-93)	N=140 86% (80-92)	N=31 90% (74-98)

Antígeno		0, 1 meses	0, 2 meses	0, 6 meses	
NadA	% seropositivo después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=427 100% (99-100)	N=211 99% (97-100)	N=64 98% (92-100)
		título previo a la vacunación $\geq$ 1:4	N=212 100% (98-100)	N=109 100% (97-100)	N=22 100% (85-100)
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=426 99% (98-100)	N=211 99% (97-100)	N=64 98% (92-100)
		título previo a la vacunación $\geq$ 1:4	N=212 96% (93-98)	N=109 95% (90-98)	N=22 95% (77-100)
PorA P1.4	% seropositivo después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=427 100% (98-100)	N=208 100% (98-100)	N=64 100% (94-100)
		título previo a la vacunación $\geq$ 1:4	N=212 100% (98-100)	N=111 100% (97-100)	N=22 100% (85-100)
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=426 99% (98-100)	N=208 100% (98-100)	N=64 100% (94-100)
		título previo a la vacunación $\geq$ 1:4	N=211 81% (75-86)	N=111 77% (68-84)	N=22 82% (60-95)
NHBA	% seropositivo después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=2 100% (16-100)	N=9 100% (66-100)	-
		título previo a la vacunación $\geq$ 1:4	N=44 100% (92-100)	N=37 100% (91-100)	-
	% de incremento de 4 veces después de la segunda dosis (IC 95%)	título previo a la vacunación < 1:4	N=2 100% (16-100)	N=9 89% (52-100)	-
		título previo a la vacunación $\geq$ 1:4	N=44 30% (17-45)	N=37 19% (8-35)	-

\* % seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq$  1:4.

**Tabla 9. Respuestas de anticuerpos bactericidas en suero en adultos después de la administración de dos dosis de Bexsero según distintos esquemas de dos dosis.**

Antígeno		0, 1 meses	0, 2 meses
fHbp	1 mes después de la segunda dosis	N=28	N=46
	% seropositivo* (IC 95%)	100% (88-100)	100% (92-100)
	GMT hSBA** (IC 95%)	100 (75-133)	93 (71-121)
NadA	1 mes después de la segunda dosis	N=28	N=46
	% seropositivo (IC 95%)	100% (88-100)	100% (92-100)
	GMT hSBA (IC 95%)	566 (338-948)	144 (108-193)
PorA P1.4	1 mes después de la segunda dosis	N=28	N=46
	% seropositivo (IC 95%)	96% (82-100)	91% (79-98)
	GMT hSBA (IC 95%)	47 (30-75)	32 (21-48)

\* % seropositivo = porcentaje de sujetos que obtuvieron hSBA  $\geq$  1:4. \*\* GMT = media geométrica del título de anticuerpos. No se ha evaluado la respuesta bactericida en suero al antígeno NHBA.

**Inmunogenicidad en poblaciones especiales. Niños y adolescentes con deficiencias del complemento, asplenia, o disfunción esplénica.** En el ensayo clínico de fase 3, niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad con deficiencias del complemento (40), asplenia o disfunción esplénica (107) y sujetos sanos de la misma edad (85) recibieron dos dosis de Bexsero con dos meses de diferencia. Un mes después de la serie de vacunación de 2 dosis, los porcentajes de sujetos con hSBA  $\geq$  1:5 en sujetos con deficiencias del complemento y con asplenia o disfunción esplénica fueron 87% y 97% para el antígeno fHbp, 95% y 100% para el antígeno NadA, 68% y 86% para el antígeno PorA P1.4, 73% y 94% para el antígeno NHBA, respectivamente, lo que indica una respuesta inmune en estos sujetos inmunocomprometidos. Los porcentajes de sujetos sanos con hSBA  $\geq$  1:5 fueron 98% para el antígeno fHbp, 99% para el antígeno NadA, 83% para el antígeno PorA P1.4 y 99% para el antígeno NHBA. La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Bexsero en uno o más grupos de la población pediátrica para la prevención de la enfermedad meningocócica causada por *Neisseria meningitidis* grupo B (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica). **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 de toxicidad a dosis repetidas y de toxicidad para la reproducción y el desarrollo. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Cloruro de sodio. Histidina. Sacarosa. Agua para preparaciones inyectables. Para los adsorbentes ver sección 2. **6.2 Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3 Período de validez.** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (2°C – 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Suspensión de 0,5 ml en jeringa precargada (vidrio tipo I) con émbolo (goma de bromobutilo tipo I) y tapón protector (goma tipo I o tipo II) con o sin agujas. Envases de 1 o 10 jeringas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Durante el almacenamiento, puede observarse un depósito fino blanquecino en la suspensión que contiene la jeringa precargada. Antes de su uso, la jeringa precargada debe agitarse bien para formar una suspensión homogénea. La vacuna debe inspeccionarse visualmente por si hubiera partículas o decoloración antes de la administración. En caso de que se observaran partículas extrañas y/o alteración del aspecto físico, no administre la vacuna. Si el envase contiene dos agujas de diferente longitud, elija la más adecuada para garantizar que la vacuna pueda administrarse por vía intramuscular. 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. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** GSK Vaccines S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/12/812/001. EU/1/12/812/002. EU/1/12/812/003. EU/1/12/812/004. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 14 de enero de 2013. Fecha de la última renovación: 18 de septiembre de 2017. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 22/11/2018. 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 en Oficina de Farmacia. Bexsero suspensión inyectable, 1 dosis P.V.P. 102,07€ P.V.P. IVA 106,15€.

## Un perro asoma la cabeza

Juan Esteva de Sagra

Son malos tiempos para el racionalismo. No debiéramos alegrarnos de la derrota de la razón; ojalá alguna utopía concebida por el hombre se hubiese cumplido y el cristianismo, el socialismo o el racionalismo hubieran alcanzado sus objetivos. Sería mejor que asistir a la incertidumbre que genera la ausencia de un proyecto vertebrador, de una explicación coherente del hombre y de la sociedad, de un proceso que fuera desarrollándose paulatinamente y del que todos formáramos parte.

Cuando era niño, mis educadores me enseñaron que el hombre era un ser racional, el único de la Creación, y los profesores de religión sostenían que estábamos dotados de alma. Seres racionales que se guiaban por la conciencia de sí, reflexionaban los filósofos, y eso era lo que nos caracterizaba:

los únicos animales dotados de conciencia y razón. Y lo decían en una época en la que la razón había sido recientemente borrada de Europa, sustituida por el mito, símbolos, emociones y pasiones. Auschwitz anulaba las definiciones de mis educadores. También la bomba atómica. Por mucho que nos esforzáramos, era difícil sostener que lo que nos diferenciaba del resto de animales eran la razón y la conciencia. El comunismo se postulaba como un movimiento científico destinado a imponerse precisamente por ello, mientras construía una sociedad irrespirable. He intentado explicar a unos jóvenes qué era eso de la dictadura del proletariado, el centralismo democrático y el socialismo científico, y no creían que les hablase en serio. Y sin embargo, la juventud, cuando yo era joven, consideraba racional ese proyecto que hizo explosión por sus propias contradicciones.

Y si no somos racionales, ¿qué somos? Supongo que personas guiadas por las emociones desde la infancia, unas emociones que los racionalistas abortaron en sí mismos con resultados desalentadores. Seres emotivos, con pasiones y deseos, movidos por los celos, el amor, la amistad, el odio, el



afán de protección, la envidia, el narcisismo, la ansiedad, la necesidad de aprobación, de pertenecer a un grupo que nos dé cobijo. La razón, que prometió protegernos, nos desampara porque nos aboca al frío racionalismo que nos desconecta de los proyectos colectivos. Seres necesitados de símbolos, capaces de matar y morir por abstracciones, huérfanos capaces de lo mejor y lo peor al adherirnos a algo que dé sentido a nuestras vidas. Es difícil detectar el predominio de la razón en cuanto hoy protagonizamos, es muy fácil atisbar el imperio de las emociones, de la pasión, del discurso irracionalista omnipresente en la política de nuestro tiempo. Algunas personas de buena fe, que todavía creen en el discurso oficial construido por el progresismo, asisten estupefactas al auge de la xenofobia, la intolerancia, la ultraderecha, el populismo y el nacionalismo, y no tienen respuesta para cuanto está sucediendo: el hundimiento de la socialdemocracia, un proyecto racionalista, sustituida por una política dominada por pasiones, símbolos e instintos.

Desde la cuna a la tumba, el hombre llora, exige, se emociona y deprime, ama y odia, desfila con los suyos y desprecia a los otros, hace ondear al viento las banderas de aquello en lo que se ha refugiado para no caer en el desamparo, se refugia en su tribu. Haríamos bien en dejar de pretender que el comportamiento del hombre es racional y en analizarlo como un conjunto de emociones, símbolos y pasiones. Goya tenía razón: los sueños de la razón engendran monstruos. Él, un ilustrado, asistió a los desastres de la guerra, a los caprichos de la humanidad, a sus disparates, y acabó creando las pinturas negras de la quinta del sordo, la muda negación del racionalismo en el que un día creyó. Hay más realidad en esa desoladora pintura en la que un perro asoma su cabeza de perfil que en los sueños de la razón que, durante mucho tiempo y contra toda certeza, nos han guiado. No creo que sea una buena noticia. Ojalá hubiese otras. ●

Un «tuit» en el herbario

# Habilidades

José Félix Olalla

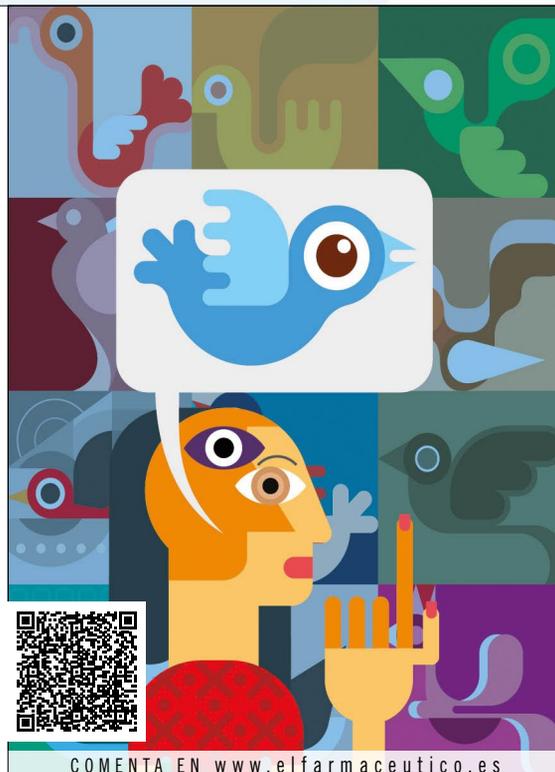
Cuando mis padres me oyeron cantar, decidieron no decir más a los amigos que yo recibía clases de canto y pospusieron indefinidamente la organización de una velada en casa para escucharme. Fue un pequeño trauma, pero me ayudó a comprender que aquella no era una de mis fortalezas, y pronto abandoné su cultivo regular.

Sobre cualquier exhibición pública gravita algún comentario maligno que desbarata toda presunción y complacencia. Reproducía José María Pemán la gacetilla con la que un cronista despachaba en el periódico una determinada convocatoria de la víspera: «Ayer en la sala tal, dio un recital de sus poesías el poeta mengano... ¿Por qué?».

Las habilidades que uno cree tener son siempre graduales y con frecuencia inciertas. Así, al asomarnos al pozo de nuestras capacidades o de nuestra sabiduría, debemos estar preparados para encontrar sus aguas estancadas o por lo menos ocupadas. No hay más leña que la que arde, por lo que es preferible ser moderados y no confiar demasiado en la paciencia de nuestros espectadores. Ellos permanecen callados y observan que la única botella de agua presente en la sala está depositada sobre la mesa del ponente, como si escuchar no provocara también sed.

Por otra parte, las convocatorias se multiplican. Recientemente, con motivo de una lectura de poesía, envié una invitación a ocho amigos y recibí hasta catorce justificaciones lamentando su indisponibilidad. No me extrañó, y desde entonces evito distribuir tarjetas individualizadas que pueden ser agresivas en cierta medida: «Espero verte en la sala» o «confío en que puedas acompañarme».

El talento es un don que se recibe, mientras que la habilidad es una afición que se entrena, se educa y se trabaja, pero no por eso debe llevarnos al campo, minado de inconvenientes, de la ostentación. Todos estamos



orgullosos de destacar con alguna cualidad, y lo primero que hemos de considerar es su carta de naturaleza. Hay habilidades extendidas, como las musicales o los juegos de magia. Hay habilidades extrañas, tan espectaculares como inútiles. Otras merecen el calificativo de extravagantes, como levantar objetos pesados usando los dientes o las orejas. Algunas no se pueden demostrar. Eso le ocurría a aquel compañero que, teniendo una gran facilidad para comunicarse, no encontraba nunca nada interesante que decirnos.

Pero de ningún modo pueden imponerse sin criterio a los demás ni deben conducirnos a la vanagloria. No es nuestro el mérito de la inteligencia y las condiciones son algunas veces tramposas. Un médico astuto

sólo admitiría en su consulta a enfermos leves.

No abramos nuestra tienda si tenemos los almacenes vacíos... y Pemán continuaba: «Cuando falta la materia prima, lo decente es cerrar el negocio». Se refería en realidad al papel del intelectual que lo cuestiona todo, que no hace otra cosa sino dudar en público sin atreverse a poner algún orden en el mundo, pero aquel pensamiento coyuntural servía de advertencia para las convocatorias: «Venga usted mañana al salón de actos para oírme explicar todo lo que no sé sobre el alma humana».

El artista aficionado, el niño prodigio estimulado por sus tutores, es otra cosa bien distinta pero se atreve igualmente: «Venga usted mañana a las ocho a oírme cantar durante hora y media y, si resiste hasta el final, será obsequiado con una copa de vino español». Existe cierta pulsión para manifestarse. En nuestro interior habita una presunción innata.

Pienso en los dones inmerecidos, en las habilidades que creíamos exclusivas pero que no lo eran tanto y a pocos interesaban. Respetemos en nosotros aquello que con mayor persuasión nos induce a la verdadera humildad: la tranquila y paciente aceptación de uno mismo. ●



# BEXSERO

Vacuna meningocócica del grupo B  
(ADNr, de componentes, adsorbida)



## BEXSERO: experiencia en el mundo real

**>10**  
MILLONES  
DE DOSIS

En el año 2016 se distribuyeron en todo el mundo un total de **10 millones de dosis de Bexsero**.<sup>1</sup>

**16** ORGANIZACIONES  
DE LA SALUD

Bexsero ha sido clínicamente recomendado por **16 organizaciones de la salud**.<sup>2</sup>

**39**  
PAÍSES

Bexsero ha sido autorizada a día de hoy en más de **39 países en todo el mundo**.<sup>3</sup>

**6**  
PAÍSES

**6 países** han incluido Bexsero en su Calendario Nacional de Inmunización: Andorra, Irlanda, Italia, Estados Unidos, Reino Unido y Lituania.<sup>4,9</sup>

† Recomendaciones de categoría B, individuales a la decisión del médico prescriptor.

## Bexsero: Vacuna de 4 componentes<sup>10</sup>

**88%** de las cepas\*  
de MenB

han demostrado ser **destruidas por el suero\*\* de individuos vacunados con Bexsero (IC 95%: 72%-95%) en el ensayo ABSh**.<sup>11</sup>

\*Usando un panel representativo de 40 cepas aisladas de MenB de Inglaterra y Gales, entre el 2007 y el 2008.<sup>11</sup>

\*\*Suero humano combinado de 69 lactantes y 13 adolescentes.<sup>11</sup>

### BEXSERO Vacuna meningocócica del grupo B (ADNr, de componentes, adsorbida).

#### Información de seguridad. Reacciones adversas:<sup>10</sup>

**Lactantes y niños (hasta 10 años de edad):** *Muy frecuentes:* Trastornos de alimentación, tendencia al sueño, llanto inusual, diarrea, vómitos (poco frecuentes después de la dosis de recuerdo), erupción (niños pequeños de 12 a 13 meses, poco frecuentes después de la dosis de recuerdo), fiebre ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ), eritema, hinchazón, induración y dolor agudo en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en el lugar de la inyección definido como llanto cuando se mueve la extremidad en la que se administró la inyección), irritabilidad; *Frecuentes:* Erupción (niños pequeños de 12 a 23 meses); *Poco frecuentes:* Convulsiones (Incluyendo convulsiones febriles), palidez (rara después de la dosis de recuerdo); *Raras:* Síndrome de Kawasaki, urticaria; *Frecuencia no conocida:* episodio hipotónico-hiporrespuesta, irritación meningea (de forma esporádica, se han notificado, poco después de la vacunación, signos de irritación meningea tales como rigidez de nuca o fotofobia; estos síntomas han sido de naturaleza leve y transitoria), reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo hinchazón extensa de la extremidad vacunada, ampollas en el lugar de la inyección o en el área que la rodea y nódulo en el lugar de la inyección que puede permanecer durante más de un mes). **Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos:** *Muy frecuentes:* Cefaleas, náuseas, hinchazón induración, eritema y dolor agudo en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en la zona de inyección definido como dolor que impide realizar la actividad diaria normal), malestar general, mialgia, artralgia; *Frecuencia no conocida:* síncope o respuestas vasovagales a la inyección, irritación meningea (de forma esporádica, se han notificado, poco después de la vacunación, signos de irritación meningea tales como rigidez de nuca o fotofobia; estos síntomas han sido de naturaleza leve y transitoria), fiebre, reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo hinchazón extensa de la extremidad vacunada, ampollas en el lugar de la inyección o en el área que la rodea y nódulo en el lugar de la inyección que puede permanecer durante más de un mes). Consultar Ficha Técnica de Bexsero para información adicional sobre las contraindicaciones, precauciones y reacciones adversas.

El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales.<sup>10</sup> Ver a continuación de la Ficha Técnica en el interior de la revista.

1. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Utilización de la vacuna Bexsero en España en Febrero 2017. Acceso enero 2019. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Vacuna\\_Bexsero.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Vacuna_Bexsero.pdf) 2. Kuhdari P, Stefanati A, Lupi S, et al. Meningococcal B vaccination: real-world experience and future perspectives. Pathog Glob Health. 2016;110(4-5):148-56. 3. Toneatto D, Pizzo M, Masignani V, et al. Emerging experience with meningococcal serogroup B protein vaccines. Expert Rev Vaccines. 2017; 16(5):433-451. 4. Government of Andorra. 2016. Vaccination schedule. Acceso enero 2019. Disponible en: [http://www.salut.ad/images/stories/Salut/pdfs/temes\\_salut/Tarjeta\\_Vacunes.pdf](http://www.salut.ad/images/stories/Salut/pdfs/temes_salut/Tarjeta_Vacunes.pdf) 5. National Immunisation Office. Meningococcal B. Acceso enero 2019. Disponible en: <http://hse.ie/eng/health/immunisation/hcpinfo/OtherVaccines/meningococcalb/> 6. Ministero della salute. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019. Acceso enero 2019. Disponible en: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_publicazioni\\_2571\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2571_allegato.pdf) 7. Public Health of England. JCVI position statement on the use of meningococcal B (MenB) vaccine in the UK. Marzo 2014. Acceso enero 2019. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal-b-vaccine-jcvi-position-statement> 8. World Health Organization. WHO vaccine-preventable diseases: monitoring system. 2018 global summary. Acceso enero 2019. Disponible en [http://apps.who.int/immunization\\_monitoring/globalsummary/schedules](http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/schedules) 9. Marshall GS, Tan L. Understanding the Category B Recommendation for Serogroup B Meningococcal Vaccine. Pediatrics. 2017;139(5) 10. Ficha Técnica Bexsero 11/2018 GSK. 11. Frosi G, Biolchi A, Sapio ML, et al. Bactericidal antibody against a representative epidemiological meningococcal serogroup B panel confirms that MATS underestimates 4CMenB vaccine strain coverage. Vaccine. 2013;31(43):4968-74.

Ver ficha técnica en págs. 54-56

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,  
telef.: 902 202 700 / 900 202 700, fax: 91 8075940, email:unidad.farmacovigilancia@gsk.com



rigor

eficacia

calidad

tecnología

salud...



**Inscríbete**

en el área profesional de  
**www.vitis.es**

y

**descubre** todos  
los **cursos** que tenemos  
preparados para ti

si eres exigente con tu cepillo



complementa con el resto de la gama

**Del líder de cepillos dentales en farmacia\*,  
amplia gama de productos** para cada necesidad, desarrollados con el máximo rigor  
científico y recomendados por los **profesionales** de la **salud bucal**.