

Changing tomorrow



En Astellas estamos comprometidos en convertir la innovación científica en soluciones médicas que aporten valor y esperanza a pacientes de todo el mundo.

Trabajamos diariamente para hacer frente a necesidades médicas aún sin resolver, centrándonos en Oncología, Urología, Antiinfecciosos y Trasplante como áreas terapéuticas prioritarias, avanzando al mismo tiempo en nuevas áreas aprovechando el desarrollo de técnicas de investigación innovadoras. De esta manera, seguimos dedicándonos a cubrir las necesidades de los pacientes a quienes nunca dejaremos de apoyar.

A través de este compromiso ofrecemos a los pacientes la esperanza de un futuro mejor y aspiramos a liderar las áreas terapéuticas en las que somos expertos, involucrándonos en aquellas que aún presentan necesidades médicas no cubiertas. Por medio de la innovación, seguiremos identificando y desarrollando nuevas formas de mejorar la salud de los pacientes.

En Astellas trabajamos para lograr que nuestro lema *cambiando el mañana sea una realidad*.



1 Hospitales por comunidad autónoma y dependencia patrimonial (2018)

Comunidad Autónoma	Seguridad Social	Administración Central	Ministerio de Defensa	Comunidad Autónoma	Diputación o Cabildo	Municipio	Entidades Públicas	MATEP	Privado benéfico (Cruz Roja)	Privado benéfico (Iglesia)	Otro privado benéfico	Privado no benéfico	Total
Andalucía	1	1	0	45	0	0	0	1	2	7	0	54	111
Aragón	7	0	1	11	0	0	1	1	0	2	0	6	29
Principado de Asturias	6	0	0	2	0	0	1	0	1	1	3	11	25
Islas Baleares	4	0	0	4	3	0	0	1	1	1	0	11	25
Canarias	2	0	0	7	5	1	0	0	0	1	1	21	38
Cantabria	3	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	1	7
Castilla y León	4	0	0	1	1	1	8	0	1	7	4	9	36
Castilla-La Mancha	11	0	0	7	1	0	0	1	0	0	0	8	28
Cataluña	10	0	0	25	1	11	19	4	3	18	42	79	212
Comunidad Valenciana	17	1	0	15	3	0	0	2	0	1	2	20	61
Extremadura	3	0	0	3	0	1	4	0	0	1	0	8	20
Galicia	4	0	0	3	0	0	7	1	0	0	2	20	37
Madrid	11	0	2	20	0	0	0	2	1	11	3	32	82
Región de Murcia	6	0	0	4	0	1	0	1	0	0	2	12	26
C. Foral de Navarra	0	0	0	4	0	0	0	0	0	3	2	2	11
País Vasco	3	0	0	15	0	0	0	2	1	4	2	15	42
La Rioja	1	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	2	7
Ceuta	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Melilla	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Total nacional	95	2	3	170	14	15	40	17	10	59	63	311	799

Los Complejos Hospitalarios se contabilizan como un solo hospital.
Fuente: Catálogo Nacional de Hospitales 2018. Actualizado a 31 de diciembre de 2017. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

2 Hospitales por comunidad autónoma y dependencia funcional (2018)

Comunidad Autónoma	Sistema Nacional de Salud	Administración Penitenciaria	Ministerio de Defensa	Comunidad Autónoma	Diputación o Cabildo	Municipio	Otros públicos	MATEP	Privado benéfico (Cruz Roja)	Privado benéfico (Iglesia)	Otro privado benéfico	Privado no benéfico	Total
Andalucía	44	1	0	3	0	0	0	1	2	6	0	54	111
Aragón	17	0	1	0	0	0	1	1	0	2	0	7	29
Principado de Asturias	9	0	0	0	0	0	0	0	1	1	3	11	25
Islas Baleares	7	0	0	3	1	0	0	1	1	1	0	11	25
Canarias	9	0	0	0	5	0	0	0	0	1	1	22	38
Cantabria	3	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	1	7
Castilla y León	14	0	0	1	1	0	0	0	0	7	2	11	36
Castilla-La Mancha	16	0	0	2	1	0	0	1	0	0	0	8	28
Cataluña	11	0	0	1	0	4	39	6	0	14	45	92	212
Comunidad Valenciana	34	1	0	0	1	0	0	2	0	1	2	20	61
Extremadura	9	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	9	20
Galicia	14	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	20	37
Madrid	32	0	1	0	0	0	0	2	0	11	2	34	82
Región de Murcia	10	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	13	26
Comunidad Foral de Navarra	4	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	2	11
País Vasco	18	0	0	0	0	0	0	3	1	4	2	14	42
La Rioja	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	7
Ceuta	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Melilla	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Total nacional	256	2	2	11	9	4	40	20	5	54	63	333	799

Los Complejos Hospitalarios se contabilizan como un solo hospital.
Fuente: Catálogo Nacional de Hospitales 2018. Actualizado a 31 de diciembre de 2017. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.



3 Hospitales por dependencia funcional, según su finalidad asistencial (2018)

Dependencia funcional	General	Quirúrgico	Material	Infantil	Materno-infantil	Psiquiátrico	Oncológico	Oftálmico u ORL	Traumatología y/o Rehabilitación	Rehabilitación Psicofísica	Médico-quirúrgico	Geriatría y/o larga estancia	Otros Monográficos	Otra	Total
Sistema Nacional de Salud	225	1	0	1	0	13	0	0	1	1	1	12	1	0	256
Administración Penitenciaria	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Ministerio de Defensa	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Comunidad Autónoma	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	4	0	1	11
Diputación o Cabildo	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	6	0	0	9
Municipio	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	4
Otros públicos	21	0	0	0	1	3	3	0	0	0	0	12	0	0	40
MATEP	8	1	0	0	0	0	0	0	11	0	0	0	0	0	20
Privado benéfico (Cruz Roja)	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	5
Privado benéfico (Iglesia)	19	0	0	0	1	23	0	0	0	1	3	7	0	0	54
Otro privado benéfico	27	0	0	1	0	5	2	0	1	0	1	23	2	0	63
Privado no benéfico	194	18	1	0	1	37	2	3	0	3	15	53	6	1	333
Total nacional	505	20	1	2	3	89	7	3	13	5	22	118	9	2	799

Los Complejos Hospitalarios se contabilizan como un solo hospital.
Fuente: Catálogo Nacional de Hospitales 2018. Actualizado a 31 de diciembre de 2017. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

4 Camas instaladas por comunidad autónoma y dependencia patrimonial (2018)

Comunidad Autónoma	Seguridad Social	Administración Central	Ministerio de Defensa	Comunidad Autónoma	Diputación o Cabildo	Municipio	Entidades Públicas	MATEP	Privado benéfico (Cruz Roja)	Privado benéfico (Iglesia)	Otro privado benéfico	Privado no benéfico	Total
Andalucía	548	26	0	15.559	0	0	0	102	177	1.464	0	4.172	22.048
Aragón	2.981	0	200	1.091	0	0	44	107	0	459	0	388	5.270
Principado de Asturias	1.500	0	0	284	0	0	989	0	120	24	460	422	3.799
Islas Baleares	1.750	0	0	425	428	0	0	40	66	200	0	1.111	4.020
Canarias	1.355	0	0	2.956	635	147	0	0	0	157	69	2.305	7.624
Cantabria	1.355	0	0	0	0	0	0	30	0	530	0	105	2.020
Castilla y León	1.418	0	0	646	56	15	5.053	0	92	1.210	349	571	9.410
Castilla-La Mancha	3.876	0	0	1.268	87	0	0	10	0	0	0	414	5.655
Cataluña	4.551	0	0	4.623	130	1.930	3.940	166	441	4.048	5.355	9.159	34.343
Comunidad Valenciana	5.286	385	0	4.233	798	0	0	258	0	192	230	1.928	13.310
Extremadura	455	0	0	927	0	29	2.043	0	0	101	0	316	3.871
Galicia	816	0	0	276	0	0	6.412	17	0	0	210	2.130	9.861
Madrid	6.744	0	574	6.326	0	0	0	255	154	1.777	365	4.268	20.463
Región de Murcia	2.436	0	0	764	0	100	0	26	0	0	194	1.267	4.787
Comunidad Foral de Navarra	0	0	0	1.395	0	0	0	0	0	575	262	79	2.311
País Vasco	1.851	0	0	3.849	0	0	0	67	68	862	210	1.102	8.009
La Rioja	80	0	0	831	0	0	0	0	0	0	0	137	1.048
Ceuta	252	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	252
Melilla	168	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	168
Total nacional	37.422	411	774	45.453	2.134	2.221	18.481	1.078	1.118	11.599	7.704	29.874	158.269

Los Complejos Hospitalarios se contabilizan como un solo hospital.
Fuente: Catálogo Nacional de Hospitales 2018. Actualizado a 31 de diciembre de 2017. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.





5 Camas por comunidad autónoma y dependencia funcional (2018)

Comunidad Autónoma	Sistema Nacional de Salud	Administración Penitenciaria	Ministerio de Defensa	Comunidad Autónoma	Diputación o Cabildo	Municipio	Otros públicos	MATEP	Privado benéfico (Cruz Roja)	Privado benéfico (Iglesia)	Otro privado benéfico	Privado no benéfico	Total
Andalucía	16.213	26	0	94	0	0	0	102	177	1.264	0	4.172	22.048
Aragón	4.034	0	200	0	0	0	39	107	0	459	0	431	5.270
Principado de Asturias	2.773	0	0	0	0	0	0	0	120	24	460	422	3.799
Islas Baleares	2.069	0	0	374	160	0	0	40	66	200	0	1.111	4.020
Canarias	4.311	0	0	0	635	0	0	0	0	157	69	2.452	7.624
Cantabria	1.355	0	0	0	0	0	0	30	0	530	0	105	2.020
Castilla y León	7.240	0	0	15	56	0	0	0	0	1.210	178	711	9.410
Castilla-La Mancha	4.949	0	0	195	87	0	0	10	0	0	0	414	5.655
Cataluña	4.583	0	0	55	0	691	8.775	318	0	2.496	6.836	10.589	34.343
Comunidad Valenciana	10.277	385	0	0	40	0	0	258	0	192	230	1.928	13.310
Extremadura	3.155	0	0	270	0	0	0	0	0	101	0	345	3.871
Galicia	7.504	0	0	0	0	0	0	17	0	0	210	2.130	9.861
Madrid	13.224	0	475	0	0	0	0	255	0	1.924	119	4.466	20.463
Región de Murcia	3.200	0	0	0	0	0	0	26	0	0	194	1.367	4.787
Comunidad Foral de Navarra	1.395	0	0	0	0	0	0	0	0	575	262	79	2.311
País Vasco	5.700	0	0	0	0	0	0	96	68	862	210	1.073	8.009
La Rioja	810	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	238	1.048
Ceuta	252	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	252
Melilla	168	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	168
Total nacional	93.212	411	675	1.003	978	691	8.814	1.259	431	9.994	8.768	32.033	158.269

Los Complejos Hospitalarios se contabilizan como un solo hospital.
Fuente: Catálogo Nacional de Hospitales 2018. Actualizado a 31 de diciembre de 2017. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.



6 Camas por dependencia funcional, según su finalidad asistencial (2018)

Dependencia funcional	General	Quirúrgico	Material	Infantil	Materno-infantil	Psiquiátrico	Oncológico	Oftálmico u ORL	Traumatología y/o Rehabilitación	Rehabilitación Psicofísica	Médico-quirúrgico	Geriatría y/o larga estancia	Otros Monográficos	Otra	Total
Sistema Nacional de Salud	88.578	33	0	174	0	2.113	0	0	210	149	142	1.666	147	0	93.212
Administración Penitenciaria	0	0	0	0	0	411	0	0	0	0	0	0	0	0	411
Ministerio de Defensa	675	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	675
Comunidad Autónoma	94	0	0	0	0	603	0	0	0	0	0	276	0	30	1.003
Diputación o Cabildo	0	0	0	0	0	183	0	0	0	0	0	795	0	0	978
Municipio	441	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	250	0	0	691
Otros Públicos	5.880	0	0	0	130	1.086	188	0	0	0	0	1.530	0	0	8.814
MATEP	469	29	0	0	0	0	0	0	761	0	0	0	0	0	1.259
Privado benéfico (Cruz Roja)	245	0	0	0	0	0	0	0	0	0	186	0	0	0	431
Privado benéfico (Iglesia)	2.600	0	0	0	401	5.361	0	0	0	240	384	1.008	0	0	9.994
Otro privado benéfico	4.714	0	0	18	0	1.136	194	0	152	0	89	2.294	171	0	8.768
Privado no benéfico	20.727	852	60	0	12	3.104	144	87	0	240	1.232	5.350	205	20	32.033
Total nacional	124.423	914	60	192	543	13.997	526	87	1.123	629	2.033	13.169	523	50	158.269

Los Complejos Hospitalarios se contabilizan como un solo hospital.
Fuente: Catálogo Nacional de Hospitales 2018. Actualizado a 31 de diciembre de 2017. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.



7 Hospitales y camas por comunidad autónoma, según su tamaño (2018)

Comunidad Autónoma	Menos de 200 camas		200-500 camas		501-1.000 camas		Más de 1.000 camas		Total	
	Hospitales	Camas	Hospitales	Camas	Hospitales	Camas	Hospitales	Camas	Hospitales	Camas
Andalucía	83	6.056	15	3.977	9	6.503	4	5.512	111	22.048
Aragón	22	1.987	5	1.241	1	808	1	1.234	29	5.270
Principado de Asturias	20	1.461	4	1.349	1	989	0	0	25	3.799
Islas Baleares	19	1.864	5	1.334	1	822	0	0	25	4.020
Canarias	30	2.981	4	1.025	3	2.555	1	1.063	38	7.624
Cantabria	4	393	2	704	1	923	0	0	7	2.020
Castilla y León	22	1.783	8	2.776	5	3.795	1	1.056	36	9.410
Castilla-La Mancha	20	1.712	5	1.690	3	2.253	0	0	28	5.655
Cataluña	163	13.698	38	12.074	9	6.298	2	2.273	212	34.343
Comunidad Valenciana	34	3.099	21	6.245	5	2.916	1	1.050	61	13.310
Extremadura	12	651	6	1.785	2	1.435	0	0	20	3.871
Galicia	28	2.320	2	637	4	2.895	3	4.009	37	9.861
Madrid	53	6.133	19	5.865	7	4.604	3	3.861	82	20.463
Región de Murcia	20	1.999	4	1.234	2	1.554	0	0	26	4.787
Comunidad Foral de Navarra	8	756	2	469	0	0	1	1.086	11	2.311
País Vasco	33	2.842	5	1.657	3	2.456	1	1.054	42	8.009
La Rioja	6	458	0	0	1	590	0	0	7	1.048
Ceuta	0	0	1	252	0	0	0	0	1	252
Melilla	1	168	0	0	0	0	0	0	1	168
Total nacional	578	50.361	146	44.314	57	41.396	18	22.198	799	158.269

Los Complejos Hospitalarios se contabilizan como un solo hospital.
Fuente: Catálogo Nacional de Hospitales 2018. Actualizado a 31 de diciembre de 2017. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

8 Hospitales y camas por dependencia funcional, según su tamaño (2018)

Dependencia Funcional	Menos de 200 camas		200-500 camas		501-1.000 camas		Más de 1.000 camas		Total	
	Hospitales	Camas	Hospitales	Camas	Hospitales	Camas	Hospitales	Camas	Hospitales	Camas
Sistema Nacional de Salud	115	12.648	76	23.998	47	34.368	18	22.198	256	93.212
Administración Penitenciaria	1	26	1	385	0	0	0	0	2	411
Ministerio de Defensa	0	0	2	675	0	0	0	0	2	675
Comunidad Autónoma	10	733	1	270	0	0	0	0	11	1.003
Diputación o Cabildo	8	720	1	258	0	0	0	0	9	978
Municipio	2	128	2	563	0	0	0	0	4	691
Otros Públicos	24	2.255	13	4.261	3	2.298	0	0	40	8.814
MATEP	19	1.029	1	230	0	0	0	0	20	1.259
Privado benéfico (Cruz Roja)	5	431	0	0	0	0	0	0	5	431
Privado benéfico (Iglesia)	36	3.950	17	5.270	1	774	0	0	54	9.994
Otro privado benéfico	55	5.690	6	1.615	2	1.463	0	0	63	8.768
Privado no benéfico	303	22.751	26	6.789	4	2.493	0	0	333	32.033
Total nacional	578	50.361	146	44.314	57	41.396	18	22.198	799	158.269

Los Complejos Hospitalarios se contabilizan como un solo hospital.
Fuente: Catálogo Nacional de Hospitales 2018. Actualizado a 31 de diciembre de 2017. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.





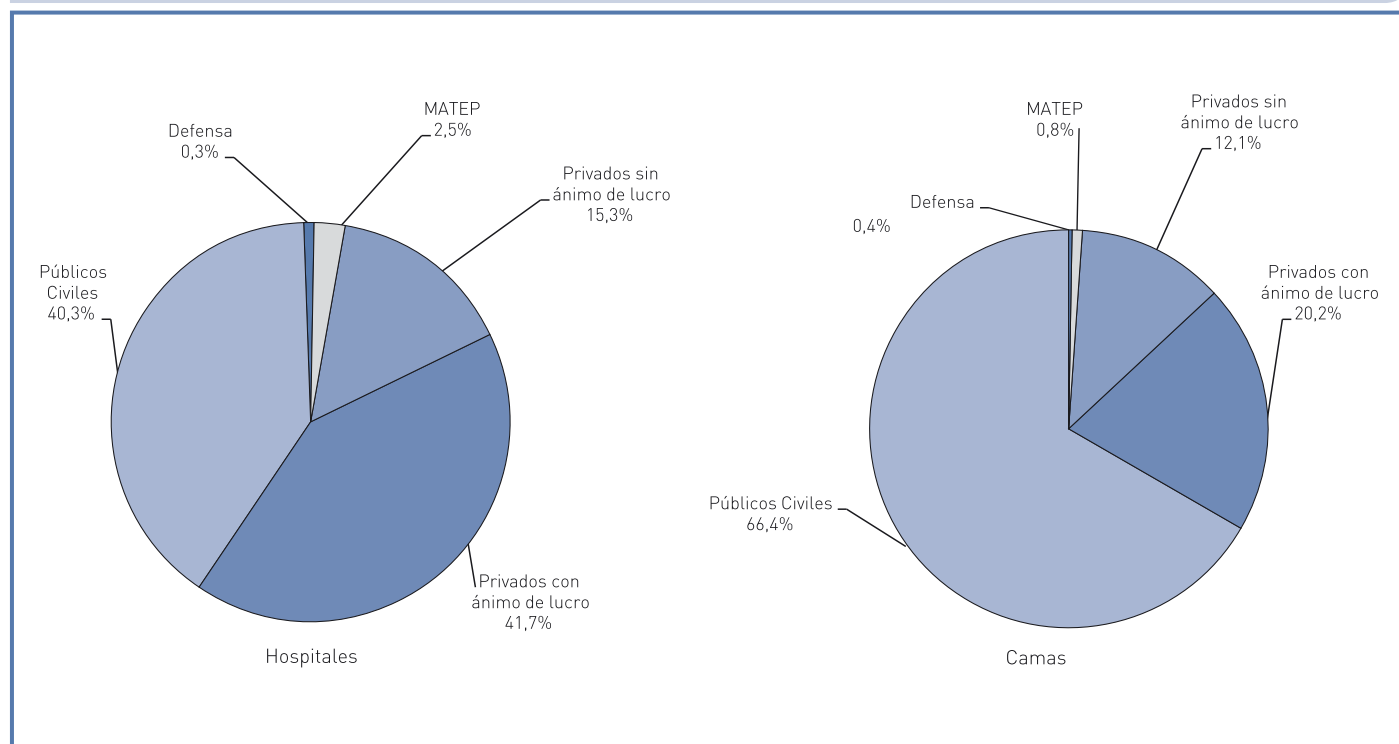
9 Datos de los equipos por comunidad aut3noma (2018)

Comunidad Aut3noma	TAC	RM	GAM	HEM	ASD	LIT	BCO	ALI	SPECT	PET	MAMOS	DO	DIAL
Andaluc3a	139	78	36	48	20	15	3	33	7	5	120	43	682
Arag3n	22	13	5	7	7	2	0	5	4	1	27	4	210
Principado de Asturias	17	15	4	4	4	1	0	6	4	3	21	6	161
Islas Baleares	22	21	7	8	8	5	0	4	1	2	21	12	188
Canarias	34	30	13	16	18	10	0	12	10	3	34	16	304
Cantabria	9	6	0	2	3	1	0	4	3	1	5	0	16
Castilla y Le3n	45	30	11	9	12	2	0	12	3	1	40	19	257
Castilla-La Mancha	38	21	3	7	5	3	0	4	4	1	29	9	111
Catalu3a	101	85	39	33	27	17	10	32	0	7	53	30	518
Comunidad Valenciana	86	62	20	26	38	12	0	25	11	13	55	40	695
Extremadura	27	16	1	6	2	2	0	4	4	1	22	5	105
Galicia	53	34	13	17	18	4	0	15	13	4	34	15	434
Madrid	108	129	29	51	45	14	2	46	25	18	79	45	675
Regi3n de Murcia	24	18	2	7	10	2	0	5	4	2	19	6	101
Comunidad Foral de Navarra	14	8	2	3	2	2	0	5	2	2	7	3	119
Pa3s Vasco	39	24	12	12	14	5	0	15	3	5	28	12	232
La Rioja	5	4	2	2	2	1	0	2	2	1	5	3	39
Ceuta	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
Melilla	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	15
Total nacional	785	595	199	258	235	98	15	229	100	70	601	269	4.862

TAC: Tomograf3a Axial Computerizada. ALI: Acelerador de Part3culas. RM: Resonancia Magn3tica. SPECT: Tomograf3a por emisi3n de fotones. GAM: Gammac3mara. PET: Tomograf3a por emisi3n de positrones. HEM: Sala de Hemodin3mica. MAMOS: Mam3grafo. ASD: Angiograf3a por Sustracci3n Digital. DO: Densit3metros 3seos. LIT: Litotricia Extracorp3rea por Ondas de Choque. DIAL: Equipos de Hemodi3lisis. BCO: Bomba de Cobalto. Catalu3a: Los datos de gammac3mara incluyen SPECT.

Fuente: Cat3logo Nacional de Hospitales 2018. Actualizado a 31 de diciembre de 2017. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

10 Distribuci3n de hospitales y camas, seg3n dependencia funcional (2018)



Fuente: Cat3logo Nacional de Hospitales 2018. Actualizado a 31 de diciembre de 2017. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.



11 Camas en funcionamiento en hospitales por 1.000 personas en los países de la UE-28 (2015)

	Camas en funcionamiento	Tasa por 1.000 habitantes
Alemania	664.364	8,1
Austria	65.138	7,5
Bélgica	65.649	5,8
Bulgaria	51.933	7,2
Chipre	2.895	3,4
Croacia	23.409	5,6
Dinamarca	14.380	2,5
Eslovaquia	31.172	5,7
Eslovenia	9.315	4,5
España	138.368	3,0
Estonia	6.524	5,0
Finlandia	23.854	4,4
Francia	408.245	6,1
Grecia	45.945	4,2
Hungría	68.843	7,0
Irlanda	12.010	2,6
Italia	194.065	3,2
Letonia	11.261	5,7
Lituania	20.236	7,0
Luxemburgo	2.810	4,9
Malta	2.041	4,7
Países Bajos	70.310	4,2
Polonia	252.029	6,6
Portugal	34.890	3,4
Reino Unido	169.995	2,6
República Checa	68.392	6,5
Rumanía	134.572	6,8
Suecia	23.904	2,4
UE-28	2.616.549	5,1

Observaciones: Países Bajos (2013).
Fuente: Eurostat.

12 Hospitales del SNS, número de altas, frecuentación por 1.000 habitantes y estancia media (E.M.) en días, según CC.AA. (2016)

	Altas (miles)	Frecuentación por 1.000 habitantes	E. M. (días)
SNS	4.127,1	88,9	7,8
Andalucía	554,6	66,0	6,6
Aragón	141,7	107,6	8,0
Asturias, Principado	112,8	108,8	7,8
Baleares, Illes	89,7	78,5	7,9
Canarias	118,2	55,2	10,8
Cantabria	52,7	90,6	7,2
Castilla y León	246,5	100,9	7,0
Castilla-La Mancha	171,9	84,1	7,6
Cataluña	779,5	105,1	10,2
Comunitat Valenciana	448,5	91,0	6,2
Extremadura	109,4	101,2	8,0
Galicia	256,8	94,7	8,5
Madrid, Comunidad de	537,0	83,3	7,1
Murcia, Región de	126,3	86,0	7,1
Navarra, C. Foral de	65,9	103,3	6,3
País Vasco-Euskadi	270,6	125,0	6,2
Rioja, La	30,1	96,2	9,5
Ceuta y Melilla	15,0	88,2	5,4

La gestión de la prestación sanitaria pública de Ceuta y Melilla la realiza INGESA, dependiente del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

13 Altas hospitalarias por grupos de edad y sexo (2017)

	Total	Hombres	Mujeres
Total altas	4.862.352	2.319.458	2.542.894
De 0 a 4 años	235.319	134.155	101.164
De 5 a 24 años	324.461	152.546	171.915
De 25 a 44 años	964.966	279.100	685.866
De 45 a 64 años	1.136.496	630.153	506.342
De 65 a 84 años	1.620.546	890.910	729.636
De 85 años y más	580.564	232.593	347.971

Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).

14 Altas por grupos de enfermedades, según la clasificación CIE10-ES diagnósticos (2017)

	Número de altas
Total altas	4.862.352
Aparato circulatorio	611.691
Aparato digestivo	604.745
Aparato respiratorio	594.745
Tumores	461.404
Episodios de embarazo, parto, puerperio	448.738
Lesiones, envenenamientos y otras consecuencias de causas externas	440.445
Aparato músculo-esquelético y del tejido conectivo	353.608
Aparato genitourinario	342.770
Síntomas, signos y hallazgos anormales	197.670
Trastornos mentales y de comportamiento	120.029
Sistema nervioso	117.084
Enfermedades infecciosas y parasitarias	114.947
Factores que influyen en el estado de salud	104.720
Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas	84.933
Enfermedades con origen en el periodo perinatal	67.214
Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo	53.163
Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos	42.964
Anomalías congénitas	36.611
Enfermedades del ojo y sus anexos	25.938
Enfermedades del oído y de la apófisis mastoides	22.906
Altas sin diagnóstico	16.027

Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).





ASISTENCIA SANITARIA

Atención Especializada

15 Estancias totales por grupos de enfermedades más frecuentes. Valores absolutos (en número de días) y porcentajes (2017)

	Estancias totales	% Total de estancias
Total altas	36.355.121	100,0
Aparato circulatorio	5.355.492	14,7
Trastornos mentales y del comportamiento	4.356.285	12,0
Aparato respiratorio	4.255.993	11,7
Tumores	3.824.444	10,5
Lesiones, envenenamientos y otras consecuencias de causas externas	3.707.255	10,2
Aparato digestivo	3.376.823	9,3
Aparato músculo-esquelético y del tejido conectivo	1.752.185	4,8
Aparato genitourinario	1.724.507	4,7
Episodios de embarazo, parto y puerperio	1.378.213	3,8

Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).

16 Estancia media (días) por todas las causas de hospitalización en la UE-28 (2000 y 2015)

	2000	2015	Diferencia
Alemania	11,9	9,0	-3
Austria	9,8	8,5	-1
Bélgica	8,4	7,5	-1
Bulgaria	11,5	5,3	-6
Chipre	-	6,2	-
Croacia	11,9	8,6	-3
Dinamarca	6,2	5,5	-1
Eslovaquia	10,4	7,2	-3
Eslovenia	8,6	6,8	-2
España	9,0	7,3	-2
Estonia	9,2	7,6	-2
Finlandia	12,6	9,4	-3
Francia	10,7	10,1	-1
Grecia	8,4	7,0	-1
Hungría	8,9	9,5	1
Irlanda	7,4	6,4	-1
Italia	7,5	7,8	0
Letonia	11,4	8,3	-3
Lituania	10,4	7,9	-2
Luxemburgo	9,4	9,0	0
Malta	-	8,0	-
Países Bajos	12,9	-	-
Polonia	8,2	7,3	-1
Portugal	9,4	8,9	-1
Reino Unido	10,7	7,1	-4
República Checa	11,4	9,3	-2
Rumania	9,3	7,5	-2
Suecia	7,2	5,9	-1
UE-28	9,7	7,7	-2

Observaciones: En los datos del año 2000, Luxemburgo (2002), Polonia (2005). En los datos del año 2015, Grecia (2012), La estancia media de la UE28 es estimada y corresponde al promedio de los países. La media aritmética no se ha ponderado según el volumen de personas residentes en el país. Fuente: Eurostat.

17 Número total de altas hospitalarias y frecuentación por cada 1.000 personas por todas las causas en la UE-28 (2015)

	Número de altas	Frecuentación por 1.000 hab.
Alemania	20.858.128	256,9
Austria	2.208.463	257,5
Bélgica	1.853.748	165,4
Bulgaria	2.302.891	319,7
Chipre	65.921	77,8
Croacia	748.159	177,1
Dinamarca	839.746	148,4
Eslovaquia	1.087.631	200,6
Eslovenia	380.862	184,6
España	5.302.128	114,1
Estonia	225.546	171,7
Finlandia	910.930	166,5
Francia	12.114.847	182,4
Grecia	2.169.864	199,8
Hungría	1.969.665	199,9
Irlanda	657.732	142,1
Italia	7.200.359	118,4
Letonia	369.876	186,2
Lituania	692.966	237,2
Luxemburgo	75.763	134,6
Malta	70.089	163,2
Países Bajos	1.935.000	114,5
Polonia	6.441.614	169,5
Portugal	1.127.601	108,7
Reino Unido	8.593.942	132,5
República Checa	2.145.844	203,6
Rumania	4.146.344	208,7
Suecia	1.501.002	154,0
UE-28	87.996.661	173,1

Observaciones: Grecia (2012), Países Bajos (2010). En Austria, Estonia, Finlandia, Grecia, Irlanda, Luxemburgo y España los recién nacidos no están incluidos en el total de altas. Fuente: Eurostat.



Intrarosa®

6,5mg Óvulos PRASTERONA

INNOVACIÓN
ATROFIA VAGINAL

Primer tratamiento local que genera intracelularmente andrógenos y estrógenos ⁽¹⁻⁶⁾



Mejora la sintomatología ^(7,8,9)

No causa elevación de estrógenos

por encima de los niveles normales postmenopáusicos ⁽¹⁰⁾

Mejora la función sexual

en mujeres postmenopáusicas con atrofia vulvovaginal ⁽¹¹⁾

Intracrinología ⁽²⁾

LACER, S.A.
SARDENYA, 350
E-08025 BARCELONA
www.lacer.es

Lacer



18 N3mero de hospitales autorizados y con programas de trasplante abiertos, total y por tipo de 3rgano trasplantado, seg3n comunidad aut3noma (2018)

	N3mero de hospitales	Ri3n3n	H3gado	Coraz3n	Pulm3n	P3ncreas	Intestino
Total hospitales	44	40	25	18	8	13	3
Andaluc3a	5	5	4	2	1	2	-
Arfag3n	2	1	1	1	-	-	-
Asturias, Principado	1	1	1	1	-	-	-
Baleares, Islas	1	1	-	-	-	-	-
Canarias	3	2	1	-	-	1	-
Cantabria	1	1	1	1	1	1	-
Castilla y Le3n	3	2	1	1	-	1	-
Castilla-La Mancha	2	2	-	-	-	-	-
Catalu3a	8	7	3	4	1	2	1
Comunidad Valenciana	4	4	2	1	1	1	-
Extremadura	1	1	1	-	-	-	-
Galicia	2	2	2	1	1	2	-
Madrid, Comunidad de	7	7	5	4	3	2	2
Murcia, Regi3n de	1	1	1	1	-	1	-
Navarra, C. Foral de	1	1	1	1	-	-	-
Pa3s Vasco-Euskadi	1	1	1	-	-	-	-
Rioja, La	1	1	-	-	-	-	-

En el c3mputo de hospitales, tal como se hace en el Cat3logo Nacional de Hospitales, los complejos hospitalarios (centros con unidad de direcci3n y gesti3n) se han considerado como un solo hospital. El gui3n significa "sin actividad".

Fuente: Sistema de Informaci3n de Atenci3n Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

19 Actividad de trasplante por tipo de 3rgano trasplantado, seg3n comunidad aut3noma (2018)

	N3mero de hospitales	Ri3n3n	H3gado	Coraz3n	Pulm3n	P3ncreas	Intestino
Total	5.321	3.313	1.230	321	369	82	6
Andaluc3a	931	609	227	35	41	19	-
Arfag3n	99	77	15	7	-	-	-
Asturias, Principado	135	77	44	14	-	-	-
Baleares, Islas	80	80	-	-	-	-	-
Canarias	205	156	43	-	-	6	-
Cantabria	128	45	19	18	45	1	-
Castilla y Le3n	210	148	40	13	-	9	-
Castilla-La Mancha	82	82	-	-	-	-	-
Catalu3a	1.151	773	182	71	104	21	-
Comunidad Valenciana	558	323	136	34	55	10	-
Extremadura	100	69	31	-	-	-	-
Galicia	354	170	124	25	33	2	-
Madrid, Comunidad de	820	420	202	89	91	12	6
Murcia, Regi3n de	167	82	72	11	-	2	-
Navarra, C. Foral de	62	38	20	4	-	-	-
Pa3s Vasco-Euskadi	218	143	75	-	-	-	-
Rioja, La	21	21	-	-	0	-	-

La actividad de trasplantes incluye trasplantes infantiles y de adultos. El gui3n significa "sin actividad".

Fuente: Sistema de Informaci3n de Atenci3n Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.



ferro sanol®

hierro II



Le presentamos
www.deficienciadehierro.com

Un sitio web donde sus pacientes podrán acceder a información y contenidos sobre el déficit de hierro, para entender mejor en que medida afecta a mujeres, embarazadas, deportistas, vegetarianos, veganos, ancianos...



Ayúdenos a **informar y formar** al paciente, visite:

www.deficienciadehierro.com

UCBCares®

¿Tienes alguna duda? Llámamos
800 099 684 (Teléfono gratuito desde España)
+34 915700649
UCBCares.ES@ucb.com
<https://www.ucbcares.es/>



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**



ASISTENCIA SANITARIA

Atenci3n Especializada

20 Tasa de trasplante por mill3n de personas, seg3n 3rgano trasplantado, en los pa3ses de la Uni3n Europea-28 (2016)

	Renal	Hep3tico	Cardiaco	Pulmonar	P3ncreas	Intestino
Alemania	25,9	11,0	3,7	4,1	1,2	0,05
Austria	50,2	17,9	6,6	12,8	3,0	0,12
B3lgica	45,6	26,5	6,1	11,3	1,0	0,00
Bulgaria	5,2	1,5	1,3	0,0	0,0	0,00
Chipre	15,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,00
Croacia	45,2	28,8	8,3	0,0	1,7	0,00
Dinamarca	46,1	10,4	5,1	5,1	1,2	0,00
Eslovaquia	26,5	6,9	3,7	0,0	0,0	0,00
Eslovenia	21,9	12,9	14,8	0,0	2,4	0,00
Espa1a	65,0	25,1	6,1	6,7	1,6	0,09
Estonia	32,3	7,7	0,0	2,3	1,5	0,00
Finlandia	47,6	11,1	5,6	3,3	4,9	0,00
Francia	55,9	20,4	7,6	5,9	1,4	0,05
Grecia	11,4	1,9	0,6	0,0	0,0	0,00
Hungr3a	34,9	8,3	5,9	1,7	0,6	0,00
Irlanda	36,6	12,3	3,2	7,4	0,0	0,00
Italia	34,7	20,4	4,4	2,5	1,1	0,03
Letonia	29,5	0,0	1,5	0,0	0,0	0,00
Lituania	38,3	7,9	5,2	1,0	0,7	0,00
Luxemburgo	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,00
Malta	50,0	0,0	2,5	0,0	0,0	0,00
Pa3ses Bajos	58,3	9,4	2,1	4,3	1,5	0,06
Polonia	28,7	8,9	2,6	0,9	1,0	0,00
Portugal	48,4	26,4	4,1	2,5	2,4	0,00
Reino Unido	51,1	14,7	3,2	2,6	3,2	0,23
Rep3blica Checa	43,6	17,0	7,4	4,0	3,9	0,29
Ruman3a	13,7	5,0	0,6	0,0	0,1	0,00
Suecia	42,9	20,1	6,5	6,3	2,4	0,20
UE-28	40,8	15,3	4,5	3,8	1,5	0,07

Observaciones: El n3mero total de trasplantes de intestino es de 35, de los que 15 se han realizado en el Reino Unido, el resto de los pa3ses presentan valores de 4 o menos trasplantes realizados.
Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Organizaci3n Nacional de Trasplantes. Consejo de Europa.



21 Consultas atendidas en hospitales del SNS, frecuentaci3n por 1.000 habitantes, primeras consultas sobre el total y d3as de espera para primeras consultas, seg3n CC.AA. (2016)

	Consultas (miles)	Frecuentaci3n por 1.000 habitantes	Porcentaje de primeras consultas sobre el total	Tiempo medio (d3as) para primeras consultas
SNS	80.268,2	1.728,0	31,8%	57
Andaluc3a	12.076,9	1.437,0	37,8%	53
Arag3n	2.481,1	1.884,0	29,7%	77
Asturias, Principado	1.971,8	1.901,3	30,6%	63
Baleares, Illes	1.832,8	1.603,3	27,4%	28
Canarias	3.151,1	1.471,0	33,6%	105
Cantabria	910,2	1.565,7	27,6%	60
Castilla y Le3n	4.357,0	1.782,8	30,3%	62
Castilla-La Mancha	3.442,2	1.685,0	34,0%	32
Catalu1a	12.229,6	1.649,1	29,0%	78
Comunitat Valenciana	8.651,4	1.755,5	34,5%	46
Extremadura	1.708,5	1.580,2	34,9%	59
Galicia	4.824,9	1.778,3	28,7%	37
Madrid, Comunidad de	13.339,8	2.069,4	30,8%	32
Murcia, Regi3n de	2.474,2	1.684,9	34,1%	53
Navarra, C. Foral de	989,0	1.549,4	33,4%	65
Pa3s Vasco-Euskadi	5.038,6	2.327,2	23,1%	22
Rioja, La	581,5	1.859,9	41,3%	43
Ceuta y Melilla	207,5	1.224,3	43,1%	-
Ceuta	-	-	-	29
Melilla	-	-	-	21

Observaciones: El n3mero total de trasplantes de intestino es de 35, de los que 15 se han realizado en el Reino Unido, el resto de los pa3ses presentan valores de 4 o menos trasplantes realizados.
Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Organizaci3n Nacional de Trasplantes. Consejo de Europa.

22 Frecuentaci3n en consultas de Atenci3n Especializada por 1.000 hab./a1o por CC.AA. los a1os 2012, 2014 y 2016

CC.AA. y Total	Tasa 2016	Tasa 2014	Tasa 2012	Variaci3n porcentual 16/14	Variaci3n porcentual 16/12
Andaluc3a	1.926,52	1.839,23	1.706,97	4,75	12,86
Arag3n	2.021,47	1.981,27	1.989,21	2,03	1,62
Asturias	2.171,68	2.129,20	2.099,49	2,00	3,44
Baleares	2.505,00	2.276,54	1.943,91	10,04	28,86
Canarias	2.114,74	2.041,56	1.922,64	3,58	9,99
Cantabria	1.603,94	1.569,49	1.578,67	2,19	1,60
Castilla y Le3n	1.993,23	1.943,84	1.885,81	2,54	5,70
Castilla-La Mancha	1.923,23	1.872,71	1.797,75	2,70	6,98
Catalu1a	1.979,90	1.923,48	1.834,21	2,93	7,94
Comunidad Valenciana	1.974,28	1.907,00	1.805,75	3,53	9,33
Extremadura	1.733,27	1.678,08	1.631,03	3,29	6,27
Galicia	2.035,33	2.006,03	1.949,10	1,46	4,42
Madrid	2.784,69	2.601,20	2.400,18	7,05	16,02
Murcia	1.887,50	1.860,36	1.704,62	1,46	10,73
Navarra	1.954,43	1.872,80	1.864,16	4,36	4,84
Pa3s Vasco	2.529,74	2.389,34	2.269,98	5,88	11,44
Rioja	2.130,86	2.090,49	2.122,09	1,93	0,41
Ceuta	1.214,84	1.178,19	1.185,49	3,11	2,48
Melilla	1.233,72	1.273,79	1.315,59	-3,15	-6,22
Espa1a	2.117,55	2.092,87	1.995,64	1,18	6,11

Fuente: La Sanidad Espa1ola en C3fras. C3rculo de la Sanidad. Fundaci3n Gaspar Casal.



23 Intervenciones quirúrgicas en hospitales, frecuentación por 1.000 hab., intervenciones de cirugía mayor ambulatoria (C.M.A.) y espera para intervenciones no urgentes (2016)

	Intervenciones quirúrgicas (miles)	Frecuentación por 1.000 habitantes	Porcentaje de intervenciones de C.M.A. sobre el total	Tiempo medio (días) para intervenciones quirúrgicas no urgentes
SNS	3.598,2	77,5	46,1%	93
Andalucía	484,6	57,7	47,7%	73
Aragón	114,1	86,7	33,3%	80
Asturias, Principado	72,5	69,9	41,8%	63
Baleares, Illes	72,2	63,1	43,9%	72
Canarias	87,3	40,8	33,6%	147
Cantabria	33,2	57,1	35,9%	71
Castilla y León	203,1	83,1	40,6%	65
Castilla-La Mancha	128,9	63,1	47,4%	137
Cataluña	768,3	103,6	49,2%	132
Comunitat Valenciana	397,6	80,7	47,3%	73
Extremadura	89,3	82,6	37,1%	105
Galicia	208,5	76,9	44,3%	60
Madrid, Comunidad de	525,5	81,5	50,1%	47
Murcia, Región de	88,5	60,3	44,8%	82
Navarra, C. Foral de	47,2	73,9	27,2%	62
País Vasco-Euskadi	240,8	111,2	51,1%	48
Rioja, La	26,6	84,9	59,2%	47
Ceuta y Melilla	10,1	59,5	32,0%	-
Ceuta	-	-	-	107
Melilla	-	-	-	24

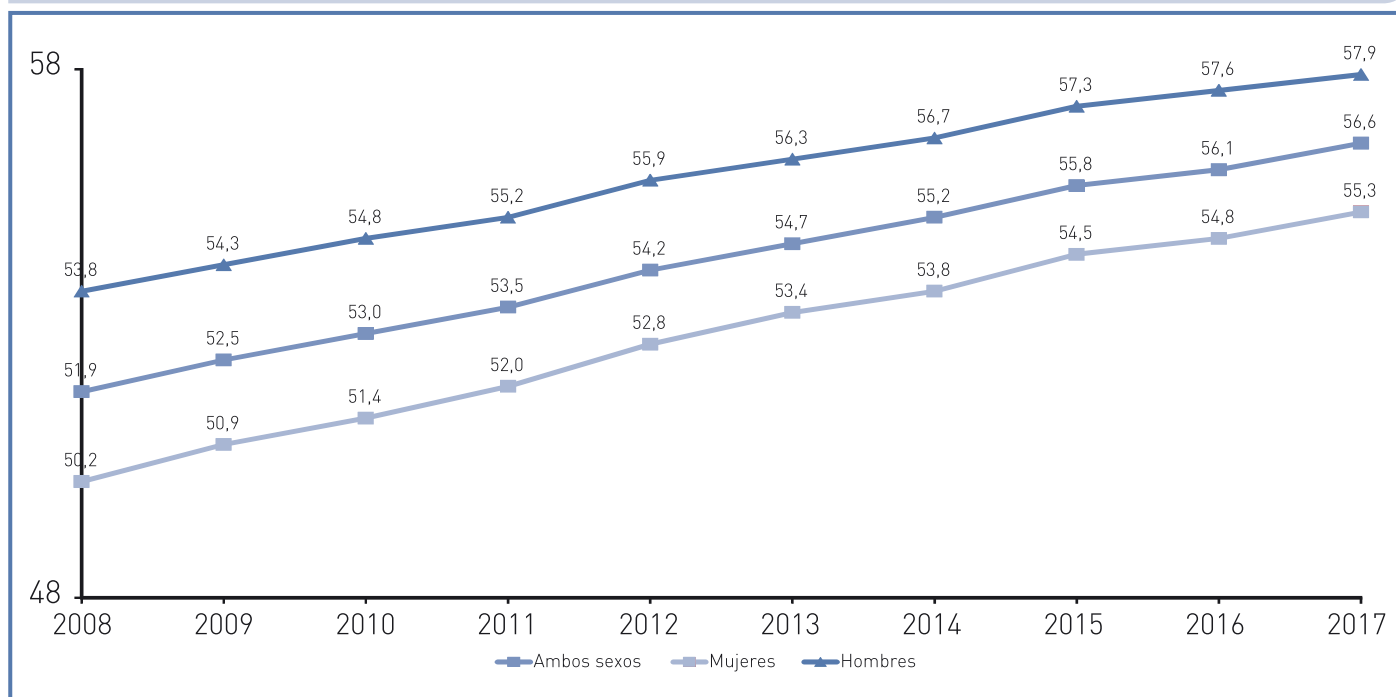
La gestión de la prestación sanitaria pública de Ceuta y Melilla la realiza INGESA, dependiente del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Año 2016. Lista de espera a 30 de junio del año 2018. Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

24 Urgencias atendidas en hospitales, frecuentación por 1.000 hab. y urgencias ingresadas sobre el total de urgencias atendidas, según CC.AA. (2016)

	Urgencias (miles)	Frecuentación por 1.000 habitantes	Porcentaje de urgencias ingresadas sobre el total
SNS	22.465,4	483,64	11,8%
Andalucía	4.443,4	528,7	7,9%
Aragón	635,4	482,5	12,6%
Asturias, Principado	468,3	451,5	15,5%
Baleares, Illes	497,9	435,5	11,5%
Canarias	639,7	298,6	11,2%
Cantabria	325,1	559,2	49,3%
Castilla y León	1.029,4	421,2	15,2%
Castilla-La Mancha	936,5	458,4	12,6%
Cataluña	3.877,3	522,8	9,9%
Comunitat Valenciana	2.359,2	478,7	13,0%
Extremadura	494,6	457,5	14,8%
Galicia	1.095,7	403,8	15,2%
Madrid, Comunidad de	3.315,1	514,3	10,6%
Murcia, Región de	846,2	576,3	10,8%
Navarra, C. Foral de	260,7	408,5	13,3%
País Vasco-Euskadi	978,6	452,0	13,8%
Rioja, La	126,7	405,4	15,8%
Ceuta y Melilla	135,6	800,0	8,4%

La gestión de la prestación sanitaria pública de Ceuta y Melilla la realiza INGESA, dependiente del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Año 2016. Lista de espera a 30 de junio del año 2018. Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

25 Edad media de los pacientes por sexo (2008-2017)



Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).



RECURSOS SANITARIOS

Recursos técnicos

1 Centros de Atención Primaria (centros de salud y consultorios locales) según modalidad de gestión (2019)

Comunidad Autónoma	Pública Directa	Pública-otras modalidades	Privada	Pública Directa	Pública-otras modalidades	Privada
Andalucía	407	0	0	1.107	0	0
Aragón	118	0	0	867	0	0
Asturias (Principado de)	69	0	0	145	0	0
Baleares (Islas)	58	0	0	104	0	0
Canarias	106	0	0	154	0	0
Cantabria	42	0	0	125	0	0
Castilla y León	247	0	0	3.667	0	0
Castilla-La Mancha	204	0	0	1.113	0	0
Cataluña	337	38	49	672	64	93
Comunidad Valenciana	244	0	41	534	0	68
Extremadura	111	0	0	415	0	0
Galicia	398	0	0	68	0	0
Madrid (Comunidad de)	262	0	0	156	0	0
Murcia (Región de)	85	0	0	180	0	0
Navarra (Comunidad foral de)	58	0	0	231	0	0
País Vasco	154	0	0	167	0	0
La Rioja	20	0	0	175	0	0
Ceuta y Melilla (INGESA)	7	0	0	0	0	0
Total nacional	2.927	38	90	9.880	64	161

Fuente: Información estadística en el Catálogo de Centros de Atención Primaria. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

2 Centros de salud y consultorios de Atención Primaria del SNS, tasa por 100.000 hab., según CC.AA. (2017)

	Total de centros	Centros de salud	Consultorios locales	Tasa por 100.000 habitantes
SNS	13.129	3.048	10.081	28
Andalucía	1.517	407	1.110	18
Aragón	984	118	866	75
Asturias, Principado	219	69	150	21
Balears, Illes	162	58	104	14
Canarias	260	106	154	12
Cantabria	157	42	124	27
Castilla y León	3.916	247	3.669	162
Castilla-La Mancha	1.312	203	1.109	65
Cataluña	1.250	421	829	17
Comunitat Valenciana	847	283	564	17
Extremadura	526	110	416	49
Galicia	469	398	71	17
Madrid, Comunidad de	423	262	161	7
Murcia, Región de	265	85	180	18
Navarra, C. Foral de	289	58	231	45
País Vasco-Euskadi	323	154	169	15
Rioja, La	194	20	174	62
Ceuta y Melilla	7	7	0	4

La gestión de la prestación sanitaria pública de la ciudades con estatuto de autonomía de Ceuta y Melilla la realiza el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) dependiente del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Fuente: Portal Estadístico. Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

3 Centros de salud con acreditación docente postgraduada (2019)

Comunidad Autónoma	2019
Andalucía	167
Aragón	34
Asturias (Principado de)	26
Baleares (Islas)	17
Canarias	40
Cantabria	16
Castilla y León	68
Castilla-La Mancha	50
Cataluña	99
Comunidad Valenciana	91
Extremadura	24
Galicia	53
Madrid (Comunidad de)	155
Murcia (Región de)	40
Navarra (Comunidad foral de)	18
País Vasco	78
La Rioja	7
Ceuta y Melilla (INGESA)	7
Total nacional	990

Fuente: Información estadística en el Catálogo de Centros de Atención Primaria. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

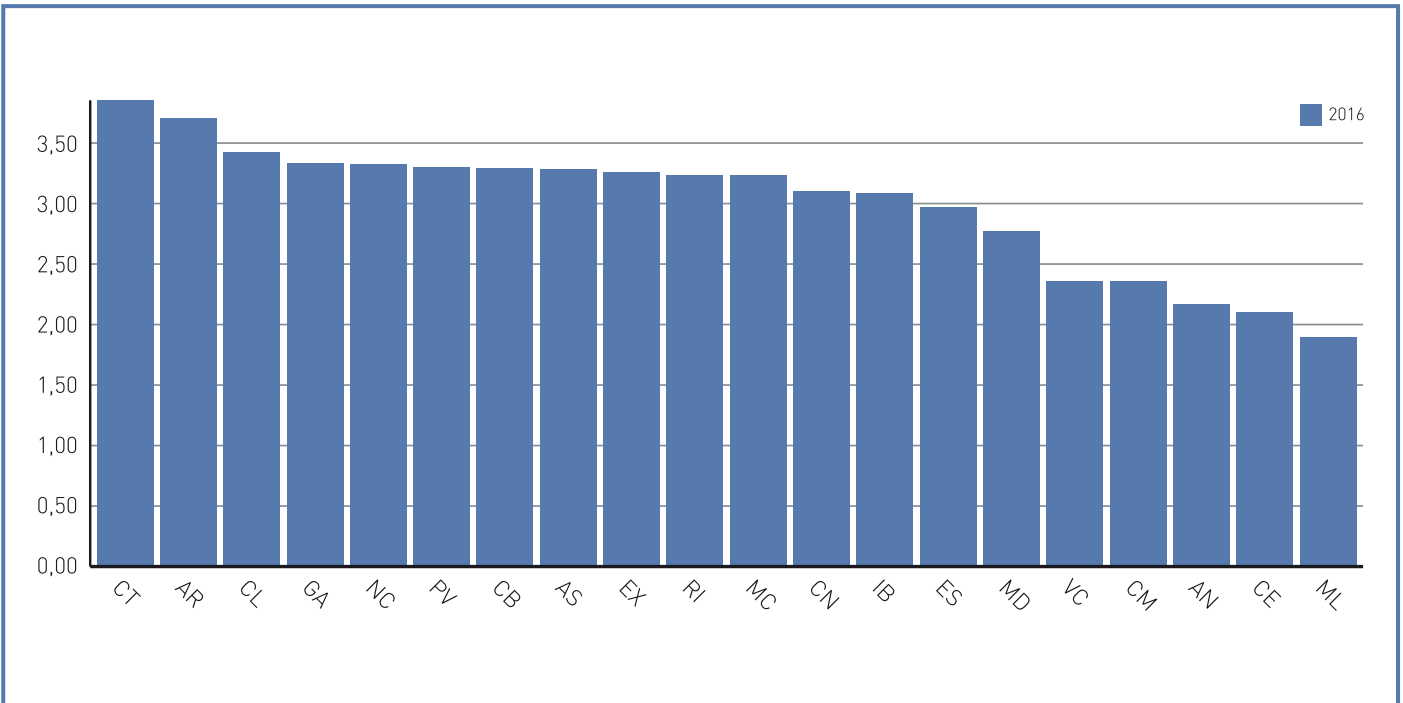
4 Hospitales, camas en funcionamiento y puestos de hospital de día (PHD), número y tasa por 1.000 hab. y centros, servicios y unidades de referencia (CSUR), según CC.AA. (2018)

	Hospitales	Camas	PHD	Camas por 1.000 habitantes	PHD por 100.000 habitantes	CSUR
SNS	457	110.509	17.905	2,4	38,6	281
Andalucía	46	14.010	2.707	1,7	32,2	35
Aragón	21	4.183	356	3,2	27	2
Asturias, Principado	12	3.011	450	2,9	43,4	4
Balears, Illes	12	2.422	339	2,1	29,7	-
Canarias	14	4.348	503	2	23,5	1
Cantabria	4	1.303	268	2,2	46,1	7
Castilla y León	16	6.392	702	2,6	28,7	5
Castilla-La Mancha	20	4.471	625	2,2	30,6	2
Cataluña	158	25.181	5.132	3,4	69,2	87
Comunitat Valenciana	40	10.044	1.354	2	27,5	25
Extremadura	10	3.165	328	2,9	30,3	-
Galicia	19	7.604	880	2,8	32,4	14
Madrid, Comunidad de	37	12.660	2.267	2	35,2	86
Murcia, Región de	12	3.224	404	2,2	27,5	6
Navarra, C. Foral de	6	1.456	286	2,3	44,8	-
País Vasco-Euskadi	22	5.738	1.134	2,7	52,4	7
Rioja, La	6	958	117	3,1	37,4	-
Ceuta y Melilla	2	339	53	2	31,3	-

Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

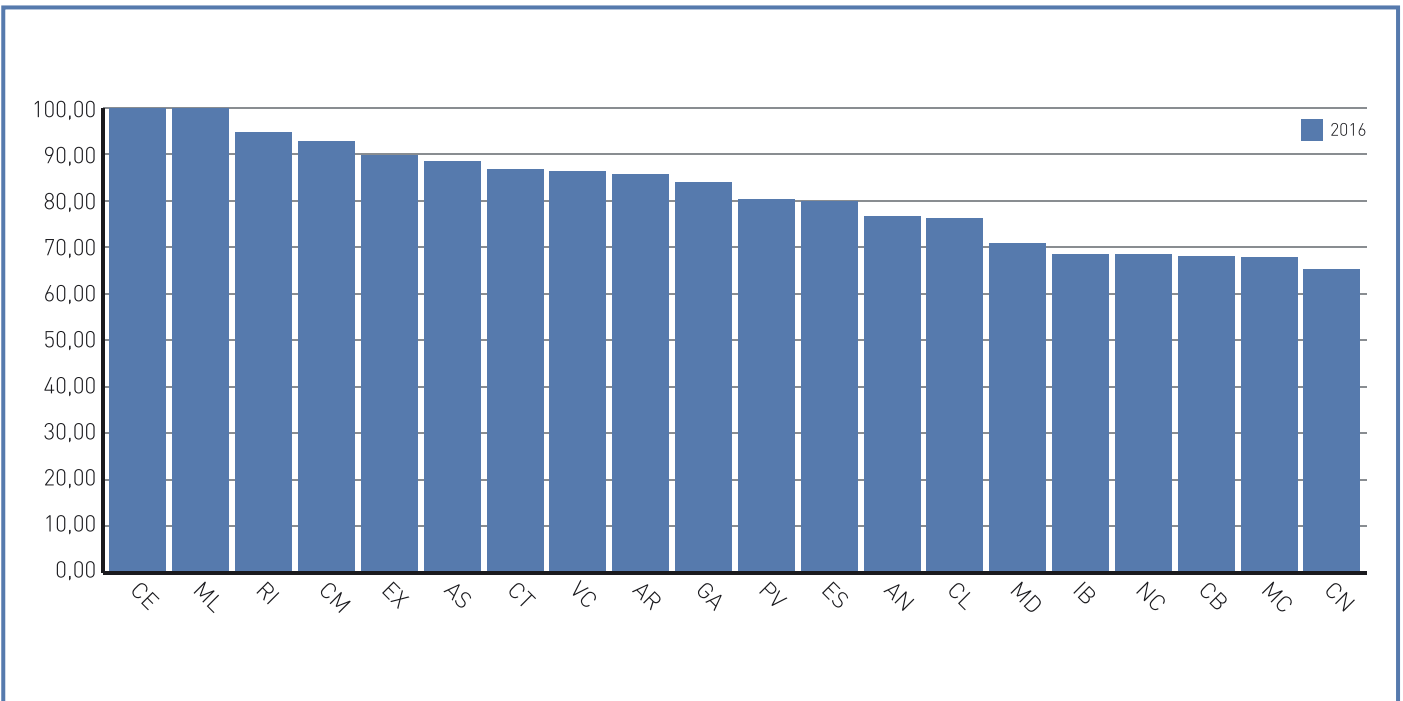


5 Camas hospitalarias en funcionamiento por 1.000 habitantes, según CC.AA. y años (2016)



Fuente: Hasta el año 2009 inclusive "Estadística de Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado". A partir de 2010 "Estadística de Centros Sanitarios de Atención Especializada". MSCBS. Cifras de Población (año 2013 en adelante). INE. Estimaciones de la Población Actual (años 2002 a 2012). INE. Proyecciones de Población de España calculadas a partir del Censo de Población de 1991 (años 1991 a 2001). INE. Extraído de INCLASNS (6/5/2019 - 9:9.00). Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

6 Camas hospitalarias en funcionamiento (% SNS), según CC.AA. y años (2016)



Fuente: Hasta el año 2009 inclusive "Estadística de Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado". A partir de 2010 "Estadística de Centros Sanitarios de Atención Especializada". MSCBS. Extraído de INCLASNS (6/5/2019 - 9:45.00). Observaciones: (1) Hasta el año 2009 sólo se contabilizaban los centros de Red de Utilización Pública con finalidades de Hospitales Generales y Especializados (Hospitales de Agudos). A partir del 2010 se contabilizan todos los hospitales de Red de Utilización Pública independientemente de su finalidad. Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.



RECURSOS SANITARIOS

Recursos técnicos

7 Número de hospitales autorizados y con programas de trasplante abiertos, total y por tipo de órgano trasplantado, según CC.AA. (2018)

	Número de hospitales	Riñón	Hígado	Corazón	Pulmón	Páncreas	Intestino
Total hospitales	44	40	25	18	8	13	3
Andalucía	5	5	4	2	1	2	-
Aragón	2	1	1	1	-	-	-
Asturias, Principado	1	1	1	1	-	-	-
Baleares, Illes	1	1	-	-	-	-	-
Canarias	3	2	1	-	-	1	-
Cantabria	1	1	1	1	1	1	-
Castilla y León	3	2	1	1	-	1	-
Castilla-La Mancha	2	2	-	-	-	-	-
Cataluña	8	7	3	4	1	2	1
Comunitat Valenciana	4	4	2	1	1	1	-
Extremadura	1	1	1	-	-	-	-
Galicia	2	2	2	1	1	2	-
Madrid, Comunidad de	7	7	5	4	3	2	2
Murcia, Región de	1	1	1	1	-	1	-
Navarra, C. Foral de	1	1	1	1	-	-	-
País Vasco-Euskadi	1	1	1	-	-	-	-
Rioja, La	1	1	-	-	-	-	-

En el cómputo de hospitales, tal como se hace en el Catálogo Nacional de Hospitales, los complejos hospitalarios (centros con unidad de dirección y gestión) se han considerado como un solo hospital. El guión significa "sin actividad".

Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

8 Intervenciones quirúrgicas en hospitales, frecuentación por 1.000 hab., intervenciones de cirugía mayor ambulatoria (C.M.A.) sobre el total y espera para intervenciones no urgentes (2018)

	Intervenciones quirúrgicas (miles)	Frecuentación por 1.000 habitantes	Porcentaje de intervenciones de C.M.A. sobre el total de intervenciones	Tiempo medio (días) para intervenciones quirúrgicas no urgentes
SNS	3.598,20	77,5	46,10%	93
Andalucía	484,6	57,7	47,70%	73
Aragón	114,1	86,7	33,30%	80
Asturias, Principado	72,5	69,9	41,80%	63
Baleares, Illes	72,2	63,1	43,90%	72
Canarias	87,3	40,8	33,60%	147
Cantabria	33,2	57,1	35,90%	71
Castilla y León	203,1	83,1	40,60%	65
Castilla-La Mancha	128,9	63,1	47,40%	137
Cataluña	768,3	103,6	49,20%	132
Comunitat Valenciana	397,6	80,7	47,30%	73
Extremadura	89,3	82,6	37,10%	105
Galicia	208,5	76,9	44,30%	60
Madrid, Comunidad de	525,5	81,5	50,10%	47
Murcia, Región de	88,5	60,3	44,80%	82
Navarra, C. Foral de	47,2	73,9	27,20%	62
País Vasco-Euskadi	240,8	111,2	51,10%	48
Rioja, La	26,6	84,9	59,20%	47
Ceuta y Melilla	10,1	59,5	32,00%	-
Ceuta	-	-	-	107
Melilla	-	-	-	24

La gestión de la prestación sanitaria pública de las ciudades con estatuto de autonomía de Ceuta y Melilla la realiza el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) dependiente del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Año 2016. Lista de espera a 30 de junio del año 2018.

Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

9 Demandas asistenciales a los Servicios de Urgencias y Emergencias 112/061, número y tasa por 1.000 habitantes, según CC.AA. (2017)

	Número (millones)	Tasa por 1.000 habitantes asignados
Total	6,8	147,1
Andalucía	1,2	149,3
Aragón	0,2	121,3
Asturias, Principado	0,3	252,1
Baleares, Illes	0,2	139,7
Canarias	0,3	140,7
Cantabria	0,1	151,9
Castilla y León	0,3	109,6
Castilla-La Mancha	0,2	93,4
Cataluña	1,4	186,5
Comunitat Valenciana	0,5	115,6
Extremadura	0,1	49,9
Galicia	0,4	162,9
Madrid, Comunidad de	0,9	127,6
Murcia, Región de	0,3	218,3
Navarra, C. Foral de	0,2	270,3
País Vasco-Euskadi	0,3	138,8
Rioja, La	0	155,9
Ceuta y Melilla	0,02	163,5

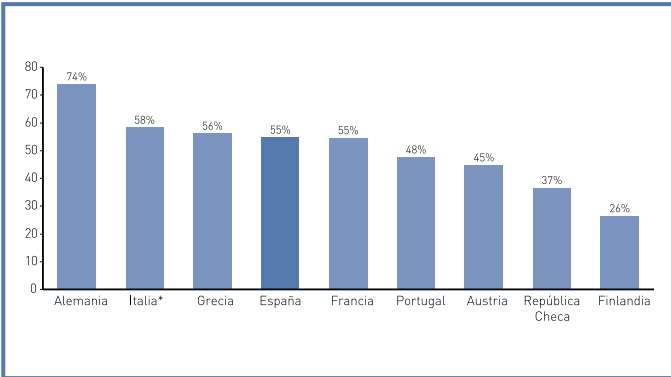
Demanda asistencial, es aquella demanda sanitaria que requiere la valoración/intervención sanitaria del personal del centro coordinador, independientemente de su complejidad. Cada demanda asistencial se cuantifica como "uno" con independencia de cuántas acciones o profesionales hayan intervenido en su resolución. Año 2017.

Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.





10 Porcentaje de hospitales privados sobre el número total de hospitales en países seleccionados de la OCDE (2014)

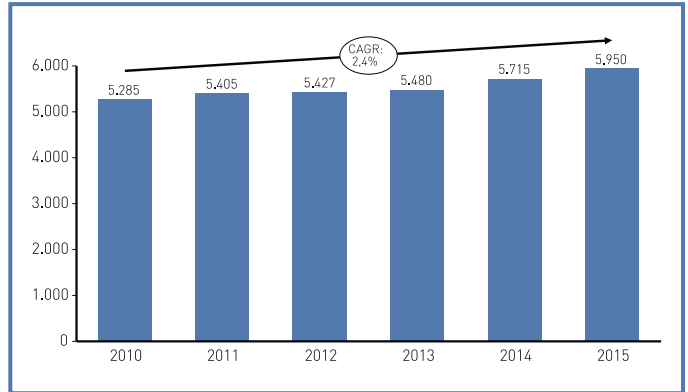


España se posiciona en un nivel intermedio respecto a los países analizados.

*: corresponde a 2013.

Nota: las diferencias que puedan existir, entre los datos proporcionados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y los proporcionados por la OCDE, provienen de la metodología y ajustes que lleva a cabo la OCDE para poder realizar comparaciones entre diferentes países.
Fuente: OCDE, Health Data 2016.

11 Evolución del mercado hospitalario privado, en millones de euros (2010-2015)

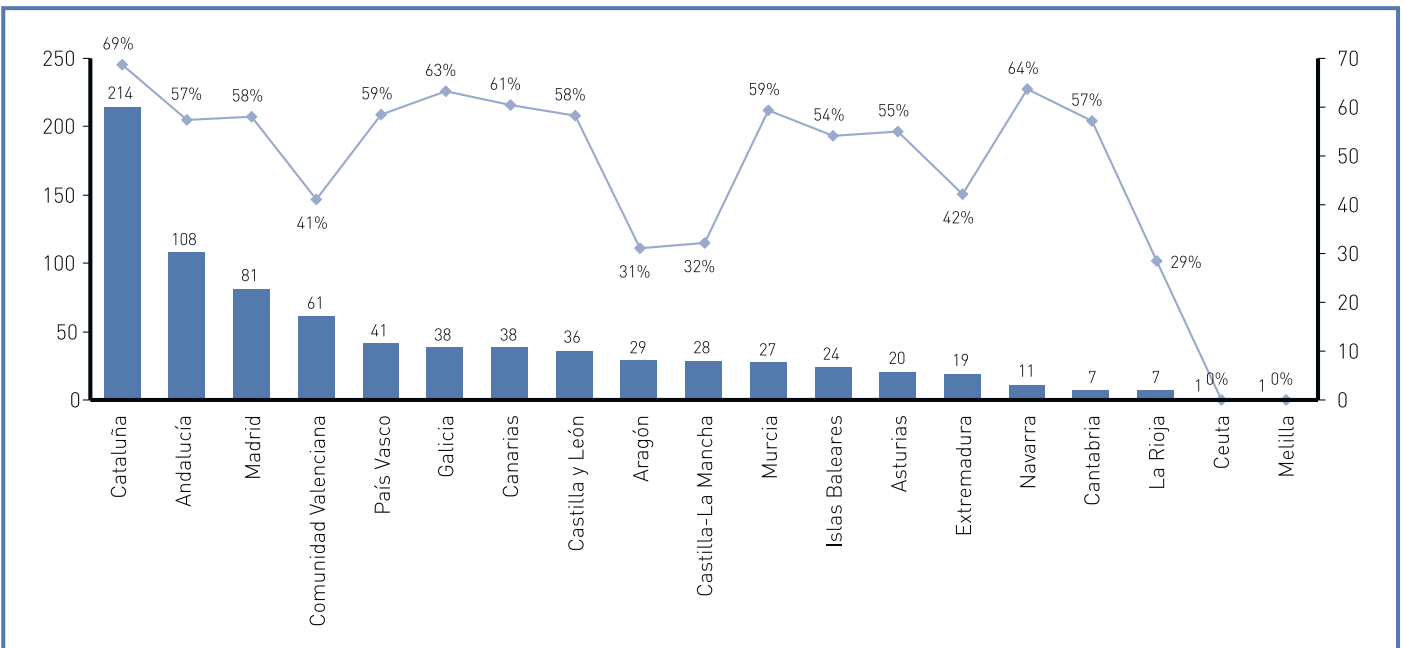


El mercado hospitalario privado no benéfico alcanzó los 5.950 millones de euros en 2014, lo que supone una tasa de crecimiento anual del 2,4% en el periodo 2010-2015.

Nota 1: datos históricos actualizados en base a la última actualización disponible de DBK.
Nota 2: CAGR hace referencia a la tasa de crecimiento anual compuesto (Compound Annual Growth Rate).
Fuente: DBK, Clínicas privadas 2016..



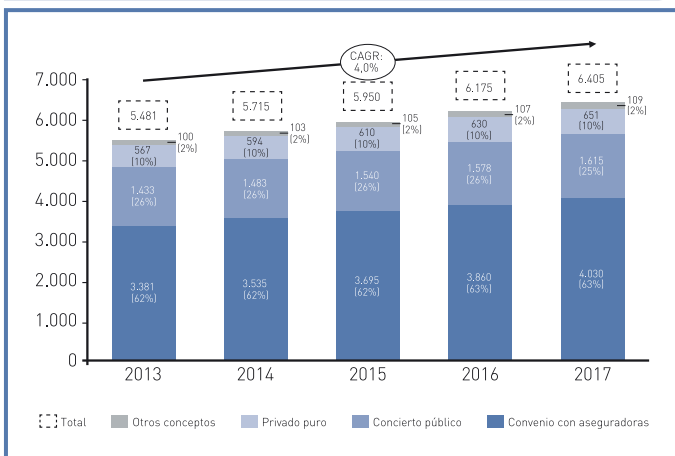
12 Número total de hospitales y proporción de hospitales privados (2015)



Cataluña, Navarra y Galicia son las comunidades autónomas que cuentan con el porcentaje más elevado de hospitales privados sobre el total de hospitales.
Fuente: Análisis de Situación 2017. IDIS. Ministerio de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales.

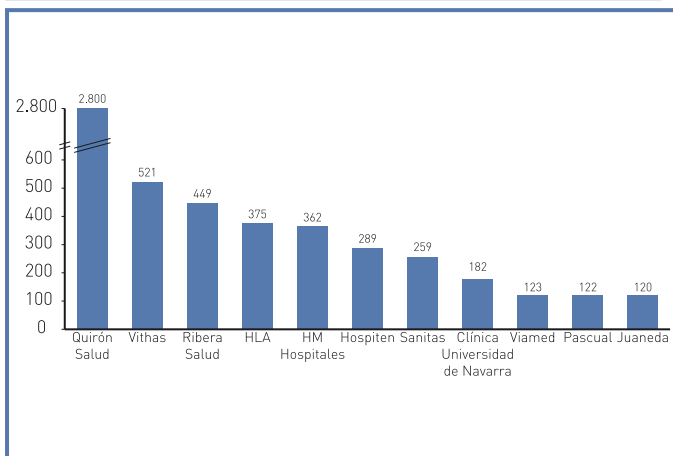


13 Evolución del mercado hospitalario privado (millones de euros) (2013-2017)



Fuente: DBK y Fundación IDIS.

14 Estimación de la facturación de los principales agentes hospitalarios (millones de euros)



Fuente: DBK y Fundación IDIS.

15 Evolución en la implantación del sistema de receta electrónica (2016-2018)

Sistema de receta electrónica	2016		2017		2018	
	Valor	% sobre el valor	Valor	% sobre el valor	Valor	% sobre el valor
Envases dispensados (en miles)	782.796	86,09%	838.804	89,52%	876.217	92,39%
Importe de los envases dispensados (en miles de €)	9.948.309	83,23%	10.638.409	86,97%	11.221.370	91,07%
Centros de salud en los que está implantado el sistema de receta electrónica	3.262	100,00%	3.259	100,00%	3.363	100,00%
Oficinas de farmacia en las que está implantado el sistema de receta electrónica	22.548	100,00%	22.151	100,00%	22.166	100,00%

Según el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en enero de 2019, eran 16 las comunidades autónomas que estaban en condiciones de intercambiar recetas (prescritas en una CA y dispensadas en otra) a través del sistema de receta electrónica del Sistema Nacional de Salud (RESNS).

* En 2019 se ha incorporado Madrid al sistema de receta electrónica.

Fuente: Índice SEIS 2018. Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS).



La imagen mostrada contiene modelos y se utiliza exclusivamente para fines ilustrativos. Janssen-Cilag, S.A. © J.C.2019



EM-11157 - Mayo 2019

Creando un futuro en el que las enfermedades sean cosa del pasado

Somos Janssen, Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson. Nuestro compromiso es proporcionar grandes descubrimientos e innovaciones médicas significativas. Colaboramos con pacientes, cuidadores y profesionales de la salud para que algún día las enfermedades más temidas solo se encuentren en los libros de historia.

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson



RECURSOS SANITARIOS

Recursos humanos

1 Evolución de profesionales sanitarios colegiados (2013-2017)

	2013	2014	2015	2016	2017	Tasa de variación (%) 2017/2016
Enfermeros	265.557	274.040	283.611	291.297	299.824	2,9
Con título de matrona	8.279	8.505	8.547	8.785	9.013	2,6
Médicos	232.816	238.240	242.840	247.958	253.796	2,4
Farmacéuticos	66.657	68.381	69.774	71.119	72.500	1,9
Fisioterapeutas	39.936	42.490	45.054	48.173	51.130	6,1
Dentistas	32.445	33.286	34.641	35.716	36.689	2,7
Veterinarios	29.541	30.289	31.242	31.961	32.555	1,9
Psicólogos	12.404	28.707	26.879	25.094	25.857	3,0
Ópticos-Optometristas	15.825	15.930	16.317	16.882	17.372	2,9
Logopedas	6.197	7.385	8.147	8.681	8.971	3,3
Podólogos	6.197	6.423	6.867	7.040	7.406	5,2
Protésicos dentales	6.232	6.247	6.672	7.164	7.248	1,2
Dietistas nutricionistas	2010	2.551	2.884	3.361	4.086	21,6
Terapeutas ocupacionales	1.783	2.338	2.646	3.080	3.502	13,7
Biólogos	654	..
Químicos	424	383	351	343	323	-5,8
Físicos	58	100	133	166	189	13,9

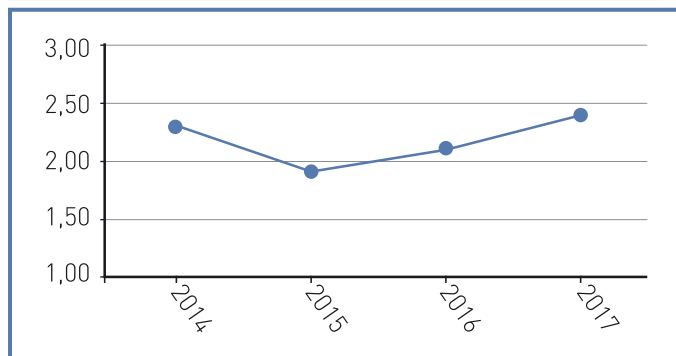
*El número de colegiados que ejerce esta especialidad puede estar infraestimado dado que la colegiación obligatoria lo es respecto a la Diplomatura de Enfermería, no de la especialidad.
Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).*

3 Número de médicos y enfermeros colegiados y variación respecto al año anterior (2017)

	Valor	Variación anual
Médicos colegiados	253.796	2,4
Médicos colegiados por 1.000 habitantes	1 5,4	2,1
Enfermeros colegiados	299.824	2,9
Enfermeros colegiados por 1.000 habitantes	1 6,4	2,7

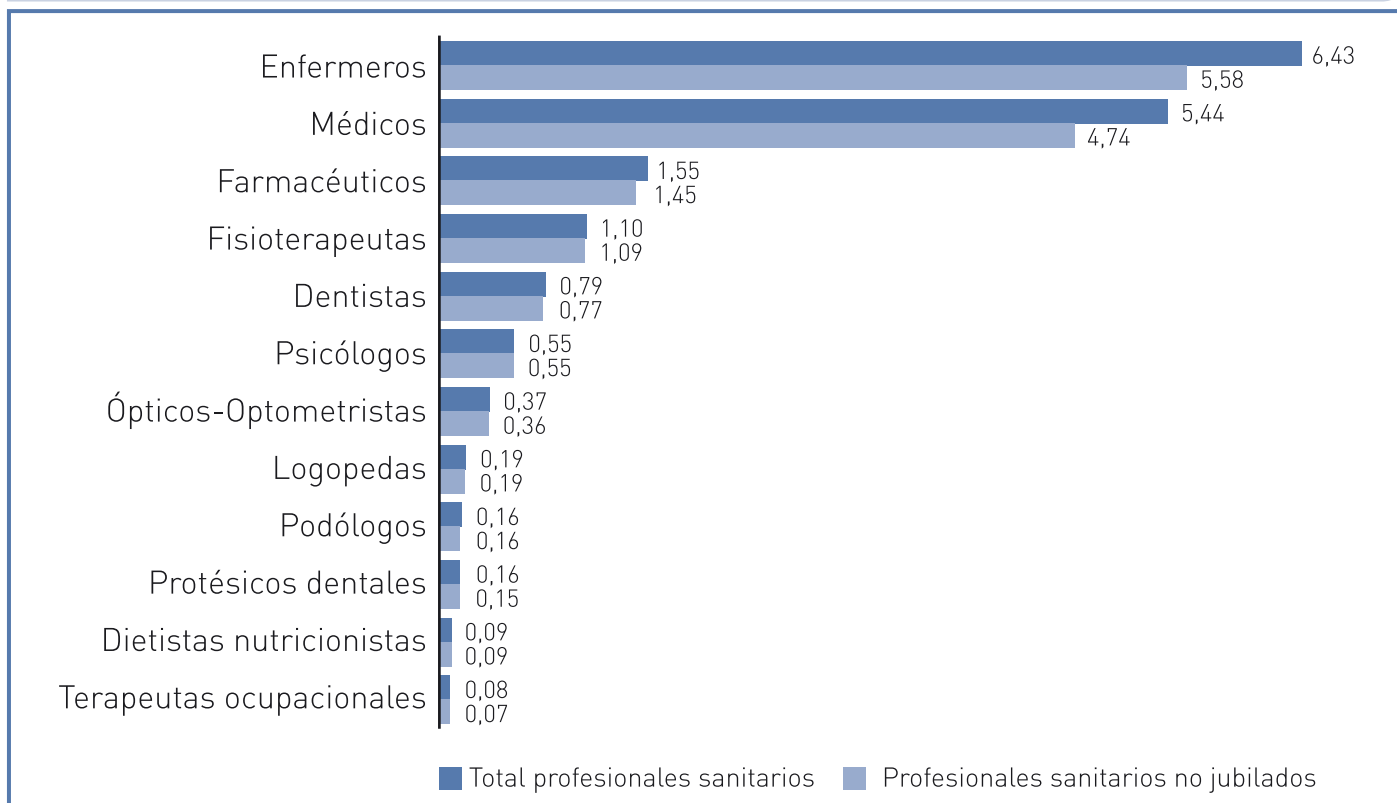
*1. Variación anual diferencia respecto al año anterior.
Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).*

4 Evolución del número de médicos colegiados (2014-2017)



Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE)

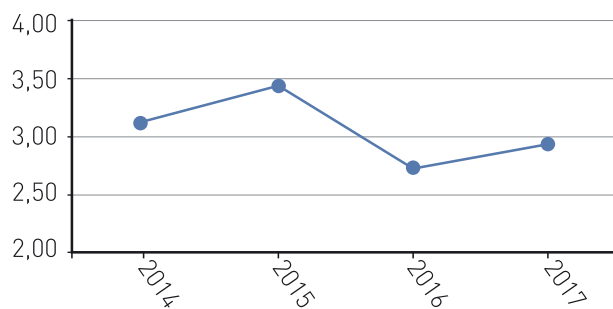
2 Tasas de profesionales sanitarios colegiados por 1.000 habitantes (2017)



Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE).



5 Evolución del número de enfermeros colegiados (2014-2017)



Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE)

6 Personal de Enfermería en Atención Primaria por 1.000 personas asignadas por CC.AA. los años 2012, 2014 y 2016

CC.AA. y total	Tasa 2016	Tasa 2014	Tasa 2012	Variación % 2016-14	Variación % 2016-12
Andalucía	0,58	0,61	0,60	-4,92	-3,33
Aragón	0,74	0,73	0,72	1,37	2,78
Asturias	0,67	0,65	0,66	3,08	1,52
Baleares	0,50	0,50	0,52	0,00	-3,85
Canarias	0,61	0,62	0,62	-1,61	-1,61
Cantabria	0,71	0,66	0,66	7,58	7,58
Castilla y León	0,89	0,88	0,87	1,14	2,30
Castilla-La Mancha	0,74	0,75	0,74	-1,33	0,00
Cataluña	0,67	0,68	0,69	-1,47	-2,90
Comunidad Valenciana	0,64	0,67	0,56	-4,48	14,29
Extremadura	0,85	0,84	0,84	1,19	1,19
Galicia	0,67	0,66	0,65	1,52	3,08
Madrid	0,50	0,51	0,52	-1,96	-3,85
Murcia	0,57	0,59	0,59	-3,39	-3,39
Navarra	0,74	0,75	0,73	-1,33	1,37
País Vasco	0,69	0,67	0,71	2,99	-2,82
Rioja	0,86	0,70	0,69	22,86	24,64
Ceuta	0,51	0,51	0,53	0,00	-3,77
Melilla	0,58	0,60	0,64	-3,33	-9,38
España	0,64	0,65	0,64	-1,54	0,00

Fuente: La Sanidad Española en Cifras. Círculo de la Sanidad. Fundación Gaspar Casal.



7 Personal de Enfermería en Atención Especializada por 1.000 habitantes por CC.AA. los años 2012, 2014 y 2016

CC.AA. y total	Tasa 2016	Tasa 2014	Tasa 2012	Variación % 2016-14	Variación % 2016-12
Andalucía	2,69	2,67	2,63	0,75	2,28
Aragón	4,47	4,30	4,03	3,95	10,92
Asturias	3,91	3,61	3,47	8,31	12,68
Baleares	3,84	3,60	3,44	6,67	11,63
Canarias	3,29	3,07	2,89	7,17	13,84
Cantabria	3,52	3,23	3,21	8,98	9,66
Castilla y León	3,27	3,14	3,21	4,14	1,87
Castilla-La Mancha	3,13	2,79	2,86	12,19	9,44
Cataluña	3,33	3,16	3,17	5,38	5,05
Comunidad Valenciana	2,81	2,73	2,64	2,93	6,44
Extremadura	3,18	2,92	2,79	8,90	13,98
Galicia	3,37	3,16	3,19	6,65	5,64
Madrid	3,45	3,32	3,32	3,92	3,92
Murcia	3,05	2,93	2,89	4,10	5,54
Navarra	4,43	4,22	4,32	4,98	2,55
País Vasco	4,34	4,42	3,82	-1,81	13,61
Rioja	3,20	3,14	2,99	1,91	7,02
Ceuta	2,51	2,53	2,72	-0,79	-7,72
Melilla	2,45	2,33	3,06	5,15	-19,93
España	3,27	3,14	3,08	4,14	6,17

Fuente: La Sanidad Española en Cifras. Círculo de la Sanidad. Fundación Gaspar Casal.

8 Personal médico en Atención Primaria por 1.000 personas asignadas por CC.AA. los años 2012, 2014 y 2016

CC.AA. y total	Tasa 2016	Tasa 2014	Tasa 2012	Variación % 2016-14	Variación % 2016-12
Andalucía	0,73	0,72	0,73	1,39	0,00
Aragón	0,88	0,88	0,90	0,00	-2,22
Asturias	0,77	0,73	0,76	5,48	1,32
Baleares	0,61	0,63	0,64	-3,17	-4,69
Canarias	0,75	0,76	0,77	-1,32	-2,60
Cantabria	0,79	0,78	0,79	1,28	0,00
Castilla y León	1,10	1,10	1,10	0,00	0,00
Castilla-La Mancha	0,82	0,82	0,82	0,00	0,00
Cataluña	0,72	0,72	0,75	0,00	-4,00
Comunidad Valenciana	0,72	0,75	0,75	-4,00	-4,00
Extremadura	0,90	0,88	0,88	2,27	2,27
Galicia	0,82	0,82	0,81	0,00	1,23
Madrid	0,68	0,68	0,70	0,00	-2,86
Murcia	0,75	0,77	0,77	-2,60	-2,60
Navarra	0,79	0,80	0,77	-1,25	2,60
País Vasco	0,79	0,78	0,78	1,28	1,28
Rioja	0,84	0,83	0,83	1,20	1,20
Ceuta	0,62	0,63	0,65	-1,59	-4,62
Melilla	0,62	0,64	0,70	-3,13	-11,43
España	0,76	0,76	0,77	0,00	-1,30

Fuente: La Sanidad Española en Cifras. Círculo de la Sanidad. Fundación Gaspar Casal.



9 Personal médico en Atención Especializada por 1.000 habitantes por CC.AA. los años 2012, 2014 y 2016

CC.AA. y total	Tasa 2016	Tasa 2014	Tasa 2012	Variación % 2016-14	Variación % 2016-12
Andalucía	1,59	1,53	1,54	3,92	3,25
Aragón	2,18	2,15	2,18	1,40	0,00
Asturias	2,28	2,15	2,18	6,05	4,59
Baleares	1,96	1,87	1,86	4,81	5,38
Canarias	1,88	1,78	1,72	5,62	9,30
Cantabria	1,78	1,76	1,69	1,14	5,33
Castilla y León	1,96	1,86	1,89	5,38	3,70
Castilla-La Mancha	1,84	1,74	1,77	5,75	3,95
Cataluña	1,94	1,84	1,83	5,43	6,01
Comunidad Valenciana	1,82	1,68	1,67	8,33	8,98
Extremadura	1,82	1,75	1,78	4,00	2,25
Galicia	1,83	1,76	1,79	3,98	2,23
Madrid	2,13	2,00	2,02	6,50	5,45
Murcia	1,76	1,75	1,77	0,57	-0,56
Navarra	2,52	2,39	2,28	5,44	10,53
País Vasco	2,13	2,13	2,13	0,00	0,00
Rioja	1,78	1,68	1,70	5,95	4,71
Ceuta	1,43	1,47	1,53	-2,72	-6,54
Melilla	1,38	1,26	1,35	9,52	2,22
España	1,90	1,81	1,81	4,97	4,97

Fuente: La Sanidad Española en Cifras. Círculo de la Sanidad. Fundación Gaspar Casal.



10 Retribuciones mensuales brutas y netas sin guardias de los médicos de Atención Primaria (2018)

	Médico tipo 1		Médico tipo 2		Médico tipo 3		Médico tipo 4	
	Netas	Brutas	Netas	Brutas	Netas	Brutas	Netas	Brutas
Andalucía	1.940	2.577	2.452	3.423	2.922	4.096	3.379	4.813
Aragón	2.479	3.437	2.608	3.644	3.125	4.396	3.421	4.864
Asturias	1.976	2.675	2.506	3.518	2.914	4.104	3.304	4.726
Baleares	2.615	3.655	2.615	3.655	3.068	4.307	3.510	5.004
Canarias	2.522	3.555	2.522	3.555	2.961	4.176	3.279	4.675
Cantabria	2.524	3.530	2.539	3.555	3.006	4.225	3.460	4.939
Castilla y León	2.505	3.485	2.505	3.485	2.923	4.108	3.348	4.775
Castilla-La Mancha	2.450	3.391	2.423	3.371	2.903	4.063	3.371	4.799
Cataluña	2.024	2.735	2.234	3.086	2.750	3.857	3.204	4.564
Ceuta y Melilla*	3.160	3.729	3.803	4.491	4.620	5.404	5.454	6.417
Extremadura	2.560	3.559	2.471	3.629	3.013	4.244	3.434	4.909
Galicia	2.069	2.778	2.555	3.587	3.050	4.300	3.509	5.036
Madrid	2.462	3.413	2.462	3.413	3.016	4.227	3.321	4.708
Murcia	3.038	4.329	2.859	4.093	3.345	4.795	3.610	5.266
Navarra	1.977	2.567	2.353	3.204	2.995	4.005	3.433	4.806
País Vasco	2.781	3.808	2.781	3.808	3.308	4.570	3.756	5.298
Rioja	2.645	3.688	2.621	3.688	2.992	4.208	3.447	4.924
Valencia	2.351	3.250	2.483	3.474	2.978	4.186	3.457	4.942
Mínimo de España	1.940	2.567	2.234	3.086	2.750	3.857	3.204	4.564
Media de España	2.449	3.342	2.600	3.593	3.105	4.293	3.539	4.970
Máximo de España	3.160	4.329	3.803	4.491	4.620	5.404	5.454	6.417
Dif. Mínimo/Máximo	1.220	1.763	1.569	1.405	1.870	1.547	2.250	1.852
Dif. Mínimo/Media	508	776	366	508	355	436	335	406
% Dif. Mínimo/Máximo	62,87	68,67	70,26	45,54	68,01	40,12	70,24	40,59
% Dif. Mínimo/Media	26,20	30,22	16,37	16,45	12,90	11,31	10,46	8,90

Fuente: Estudio comparativo de las retribuciones de los médicos de Atención Primaria en España en 2018 y diferencias desde 2009. Organización Médica Colegial (OMC).



11 Retribuciones brutas y netas por CC. AA. de la hora de guardia de los médicos de Atención Primaria (2018)

	Retribución bruta por hora			Retribución neta/hora		Retribución MIR 4 y 5 año		
	Laborable	Festivo	Especial	Laborable	Festivo	Laborable	Festivo	Especial
Andalucía [1]	16,86	18,85	33,72	9,66	10,80	16,05	17,96	32,02
Aragón	20,28	21,99	43,98	11,59	12,57	15,21	16,50	3,042
Asturias	22,20	21,21	37,32	12,63	12,06	17,20	18,77	28,93
Baleares	24,50	26,95	45,40	13,72	15,10	18,11	19,91	33,56
Canarias	19,85	30,70	39,70	11,39	17,62	15,40	15,40	30,80
Cantabria (*)	23,28	26,44	26,44	13,08	14,85	17,83	19,29	19,29
Castilla y León	24,80	27,82	36,14	14,12	15,84	16,54	18,34	23,84
Castilla-La Mancha	27,15	29,10	38,77	15,46	16,57	22,88	24,50	32,59
Cataluña	24,96	28,19	42,27	13,97	15,78	18,41	21,15	31,70
Ceuta y Melilla	18,72	18,72	18,72	15,41	15,41	16,18	16,64	21,64
Extremadura	22,18	22,18	26,18	12,50	12,50	14,87	15,94	15,94
Galicia (*)	22,57	22,57	45,14	12,70	12,70	18,24	18,24	18,24
Madrid [2]	20,71	22,69	43,70	12,04	13,20	16,57	18,54	37,08
Murcia [3]	27,63	30,70	55,26	15,60	17,33	17,40	20,46	34,80
Navarra (*)	25,22	25,22	25,22	13,84	13,84	22,20	22,20	22,20
País Vasco (*) [4]	25,92	28,51	51,84	15,34	16,87	20,73	22,81	41,46
La Rioja	21,19	22,20	44,40	11,93	12,50	16,96	17,76	35,52
Comunidad Valenciana	23,07	25,07	46,14	12,98	14,10	17,82	19,82	35,64
Mínimo de España	16,86	18,72	18,72	9,66	10,80	14,87	15,40	15,94
Media de España	22,84	24,95	38,91	13,22	14,42	17,70	19,12	29,20
Máximo de España	27,63	30,70	55,26	15,60	17,62	22,88	24,50	41,46
Dif. Máximo/Mínimo	10,77	11,98	36,54	5,94	6,82	8,01	9,10	25,52
% diferencia	63,88	64,00	195,19	61,53	63,18	53,87	59,09	160,10
% Dif. Mínimo/Media	5,98	6,23	20,19	3,56	3,63	2,83	3,72	13,26
% diferencia	35,46	33,28	107,84	36,90	33,60	19,03	24,18	83,21

Festivo: Incluye sábado en todas las CC.AA. excepto Aragón, Cantabria e INGESA. (*) En Cantabria, Galicia, Navarra y País Vasco las guardias son voluntarias en AP, también en muchas poblaciones grandes de otras CC.AA. [1] Centros de especial aislamiento tienen un incremento del 20% en el importe. [2] Las urgencias se cubren por un servicio específico, para hacer guardia de forma voluntaria en los Hospitales de Área. [3] Fuera de las gerencias de destino el importe es 38,88 euros/hora. [4] Cuarta y sucesivas incremento del 10%.

Fuente: Estudio comparativo de las retribuciones de los médicos de Atención Primaria en España en 2018 y diferencias desde 2009. Organización Médica Colegial (OMC).

12 Total de agresiones a médicos colegiados y porcentajes por CC. AA. (2018)

Comunidad Autónoma	Total colegiados/as	Total agresiones	Total agresiones 1.000
Andalucía	40.322	124	3,08
Aragón	9.004	5	0,56
Principado de Asturias	6.509	11	1,70
Islas Baleares	5.756	14	2,43
Islas Canarias	10.889	8	0,73
Cantabria	3.703	18	4,86
Castilla-La Mancha	9.169	22	2,40
Castilla y León	14.948	27	1,81
Cataluña	38.180	61	1,60
Extremadura	5.644	26	4,61
Galicia	14.109	13	0,92
Comunidad de Madrid	44.961	85	1,89
Región de Murcia	7.443	10	1,34
Comunidad Foral de Navarra	4.172	6	1,44
País Vasco	13.891	8	0,58
Comunidad de La Rioja	1.710	2	1,17
Comunidad Valenciana	25.694	41	1,60
Ceuta [Ciudad Autónoma de]	332	1	3,01
Melilla [Ciudad Autónoma de]	296	8	27,03
OM correspondientes al año 2018	256.732	490	1,91

Fuente: Estudio Anual del Observatorio Nacional de Agresiones a Médicos 2018. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.





13 Evolución de la petición de plazas MIR de Medicina de Familia (2004-2017)

	Del 1 al 1.000	Del 1.001 al 2.000	Del 2.001 al 3.000	Del 3.001 al 4.000	De 1 a 4.000	%	Del 4.001 al final	Desiertas	Total MFyC	%	Total MIR
Año 2003-2004	7	25	98	342	472	26,67	1.298	0	1.770	31,55	5.611
Año 2004-2005	5	38	108	336	487	28,95	1.195	0	1.682	30,73	5.774
Año 2005-2006	12	34	95	204	345	20,91	1.305	52	1.650	28,86	5.717
Año 2006-2007	3	28	78	161	270	17,11	1.308	189	1.578	27,25	5.791
Año 2007-2008	9	16	35	83	143	8,85	1.472	253	1.615	25,90	6.236
Año 2008-2009	13	19	39	80	151	8,20	1.690	51	1.841	27,46	6.704
Año 2009-2010	6	10	23	64	103	5,41	1.801	0	1.904	27,46	6.934
Año 2010-2011	5	15	23	55	98	5,11	1.821	0	1.919	27,91	6.875
Año 2011-2012	8	13	31	72	124	6,67	1.736	0	1.860	27,74	6.704
Año 2012-2013	13	20	22	126	181	10,20	1.595	0	1.775	27,96	6.349
Año 2013-2014	9	32	47	146	234	14,87	1.340	108	1.574	26,59	5.920
Año 2014-2015	12	30	52	119	213	12,88	1.441	0	1.654	27,49	6.017
Año 2015-2016	16	28	51	124	219	12,96	1.471	0	1.690	27,73	6.095
Año 2016-2017	11	26	35	100	172	9,71	1.599	0	1.771	28,00	6.325

Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y Centro de Estudios del Sindicato Médico de Granada (SMA-CESM).

14 Distribución de plazas MIR por grupos de orden y totales por sexo (2017)

	De 1 a 1.000	De 1.001 a 2.000	De 2.001 a 3.000	De 3.001 a 4.000	De 4.001 a 5.000	De 5.001 a 6.000	De 6.001 a final	Primera petición	Petición más alta	Mujeres	%	hombres	Total
Alergología			1	9	25	11	6	2.712	6.873	44	84,6	8	52
Análisis clínicos			1				1	18	2.782	13	65,0	7	20
Anatomía patológica	6	4	5	17	22	19	19	9	6.467	63	68,5	29	92
Anestesiología y reanimación	57	104	122	34	1			25	4.404	178	56,0	140	318
Angiología y cirugía vascular	2	9	12	12				715	3.995	20	57,1	15	35
Aparato digestivo	77	60	11					8	2.485	87	58,8	61	148
Bioquímica clínica						1	6	5.678	7.865	6	85,7	1	7
Cardiología	121	38						1	1.817	74	46,5	85	159
Cirugía cardiovascular	2	4	7	12				28	3.934	13	52,0	12	25
Cirugía general y del aparato digestivo	24	51	69	43				18	3.765	111	59,4	76	187
Cirugía oral y maxilofacial	8	12	10	1				338	3.391	12	38,7	19	31
Cirugía ortopédica y traumatología	44	73	73	45				77	3.766	91	39,7	144	235
Cirugía pediátrica	7	6	4	5				49	3.194	16	72,7	6	22
Cirugía plástica, estética y reparadora	36	2						20	1.121	15	39,5	23	38
Cirugía torácica	2	1	2	13	1			674	4.039	11	57,9	8	19
Dermatología médico-quirúrgica y V.	80	3						11	1.090	44	53,0	39	83
Endocrinología y nutrición	23	21	21	12				134	3.892	50	64,9	27	77
Farmacología clínica						5	11	5.033	7.928	8	50,0	8	16
Geriatría	1	2		5	16	19	18	907	8.015	41	67,2	20	61
Hematología y Hemoterapia	19	23	30	26	22			139	4.860	89	74,2	31	120
Inmunología			1		6	1	3	2.490	7.834	6	54,5	5	11
Medicina del trabajo				1	3	4	52	3.961	8.109	38	63,3	22	60
Medicina familiar y comunitaria	10	27	35	100	297	471	831	83	8.124	1.272	71,8	499	1.771
Medicina física y rehabilitación		1	2	20	43	25	2	1.619	6.363	71	76,3	22	93
Medicina intensiva	13	9	21	63	53			84	4.969	106	66,7	53	159
Medicina interna	51	48	61	78	69	1		3	5.883	181	58,9	127	309
Medicina nuclear			1	3	11	16	4	2.794	6.106	20	57,1	15	35
Medicina preventiva y salud pública	4	1	3	9	5	13	26	4	7.934	38	62,3	23	61
Microbiología y parasitología				1	1	3	19	3.585	8.112	12	50,0	12	24
Nefrología	8	14	17	21	29			38	4.700	66	74,2	23	89
Neumología	4	11	18	52	21			366	4.830	59	55,7	47	106
Neurocirugía	15	11	10	3				14	3.369	13	33,3	26	39
Neurofisiología clínica			1	3	9	8	12	1.654	7.068	23	67,6	11	34
Neurología	75	36	12					7	2.433	51	41,5	72	123
Obstetricia y ginecología	55	67	77	44				41	3.689	206	84,8	37	243
Oftalmología	36	57	37	33	2			29	4.840	103	62,4	62	165
Oncología médica	28	32	21	26	7			43	4.413	70	61,4	44	114
Oncología radioterápica		1	4	16	33	1		1.088	5.003	37	67,3	18	55
Otorrinolaringología	11	15	30	25				91	3.798	63	65,4	28	81
Pediatría y áreas específicas	89	144	125	55				16	3.684	332	90,4	81	413
Psiquiatría	11	20	36	58	72	30		31	5.708	152	67,0	75	227
Radiodiagnóstico	42	50	66	57				123	3.914	125	58,1	90	215
Reumatología	6	9	10	19	12			439	4.797	37	66,1	19	56
Urología	29	28	27	13				22	3.404	49	50,5	48	97
Total plazas adjudicadas 2017	996	995	983	934	760	629	1.027			4.106	64,9	2.218	6.324

Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y Centro de Estudios del Sindicato Médico de Granada (SMA-CESM).

¿Por qué Inventamos?

EN MSD, INVENTAMOS PARA LA VIDA

Nos estamos enfrentando a muchas de las enfermedades más desafiantes del mundo, porque todavía necesitamos cura para el cáncer, la enfermedad de Alzheimer, el VIH y otras muchas causas de sufrimiento para las personas y para los animales.

Inventamos para ayudar a las personas a seguir avanzando, a experimentar, a crear y a vivir lo mejor de la vida.

www.msd.es



MSD

INVENTING FOR LIFE



RECURSOS SANITARIOS

Recursos humanos

15 Distribución de plazas MIR por comunidades autónomas y sexo (2017)

	Sexo femenino	Porcentaje feminización	Sexo masculino	Total	Porcentaje sobre total
Madrid	3.706	65,6	1.941	5.647	20,6
Cataluña	2.827	65,4	1.495	4.322	15,8
Andalucía	2.761	65,7	1.444	4.205	15,3
Comunidad Valenciana	1.772	65,8	921	2.693	9,8
Castilla y León	995	66,6	500	1.495	5,5
Galicia	937	68,9	423	1.360	5,0
País Vasco	856	71,6	340	1.196	4,4
Canarias	653	63,6	373	1.026	3,7
Murcia	615	67,2	300	915	3,3
Aragón	581	67,9	275	856	3,1
Castilla-La Mancha	576	69,1	258	834	3,0
Asturias	402	66,6	202	604	2,2
Extremadura	400	66,9	198	598	2,2
Navarra	355	66,4	180	535	2,0
Cantabria	310	65,8	161	471	1,7
Baleares	319	69,0	143	462	1,7
La Rioja	108	69,2	48	156	0,6
INGESA (Ceuta y Melilla)	17	63,0	10	27	0,1
Total nacional	18.190	66,4	9.212	27.402	100,0

Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y Centro de Estudios del Sindicato Médico de Granada (SMA-CESM).

16 Estudio comparativo de las retribuciones de los facultativos residentes (2009-2017)

	Residente primer año	Residente segundo año	Residente tercer año	Residente cuarto año	Residente quinto año	Facultativos residentes
2009	6.698	5.791	5.707	5.323	929	24.448
2010	7.208	6.698	5.781	5.601	975	26.263
2011	7.468	7.208	6.644	5.687	1.122	28.129
2012	7.401	7.468	7.154	6.508	1.151	29.682
2013	7.258	7.401	7.414	7.012	1.279	30.364
2014	6.842	7.258	7.347	7.240	1.364	30.051
2015	6.412	6.842	7.204	7.172	1.412	29.042
2016	6.490	6.412	6.788	7.025	1.399	28.114
2017	6.530	6.492	6.366	6.653	1.361	27.402

Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y Centro de Estudios del Sindicato Médico de Granada (SMA-CESM).



17 Porcentaje de feminización de los MIR por años (2012-2017)

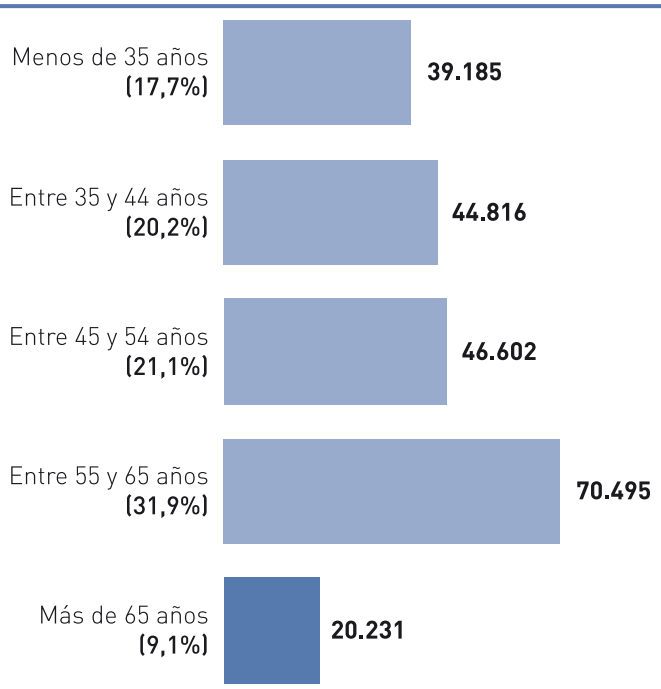
	Año 2012			Año 2013			Año 2014			Año 2015			Año 2016			Año 2017		
	Mujer	%	Total	Mujer	%	Total	Mujer	%	Total	Mujer	%	Total	Mujer	%	Total	Mujer	%	Total
Diez primeras plazas	4	40,0	10	7	70,0	10	2	20,0	10	1	10,0	10	4	40,0	10	3	30,0	10
25 primeras plazas	13	52,0	25	14	56,0	25	8	32,0	25	4	16,0	25	9	36,0	25	5	20,0	25
50 primeras plazas	26	52,0	50	21	42,0	50	21	42,0	50	46	32,0	50	17	34,0	50	10	20,0	50
De a 100 puesto	53	53,0	100	50	50,5	99	44	44,0	100	35	35,4	99	42	42,9	98	33	33,0	100
De 1 a 500 puesto	294	59,0	498	291	58,4	498	280	56,7	494	264	53,1	497	238	47,9	497	256	51,2	500
De 501 a 1.000 puesto	329	66,1	498	330	66,4	497	302	60,5	499	296	59,3	499	285	57,2	498	273	54,8	498
De 1.001 a 2.000 puesto	666	67,4	990	657	66,6	987	663	67,0	990	647	65,2	992	657	66,4	989	599	60,1	996
De 2.001 a último puesto	3.058	64,8	4.718	2.957	67,7	4.367	2.780	70,6	3.937	2.756	68,4	4.029	2.864	69,7	4.111	2.978	68,8	4.330
Total plazas adjudicadas	4.347	64,8	6.704	4.235	66,7	6.349	4.025	68,0	5.920	3.963	65,9	6.017	4.044	66,3	6.095	4.106	64,9	6.324

Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y Centro de Estudios del Sindicato Médico de Granada (SMA-CESM).



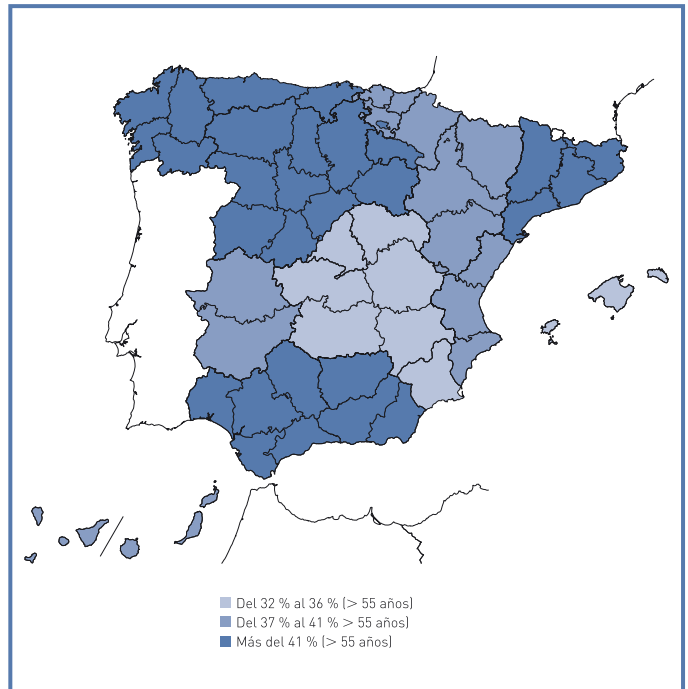


18 Médicos activos por tramos de edad (2017)



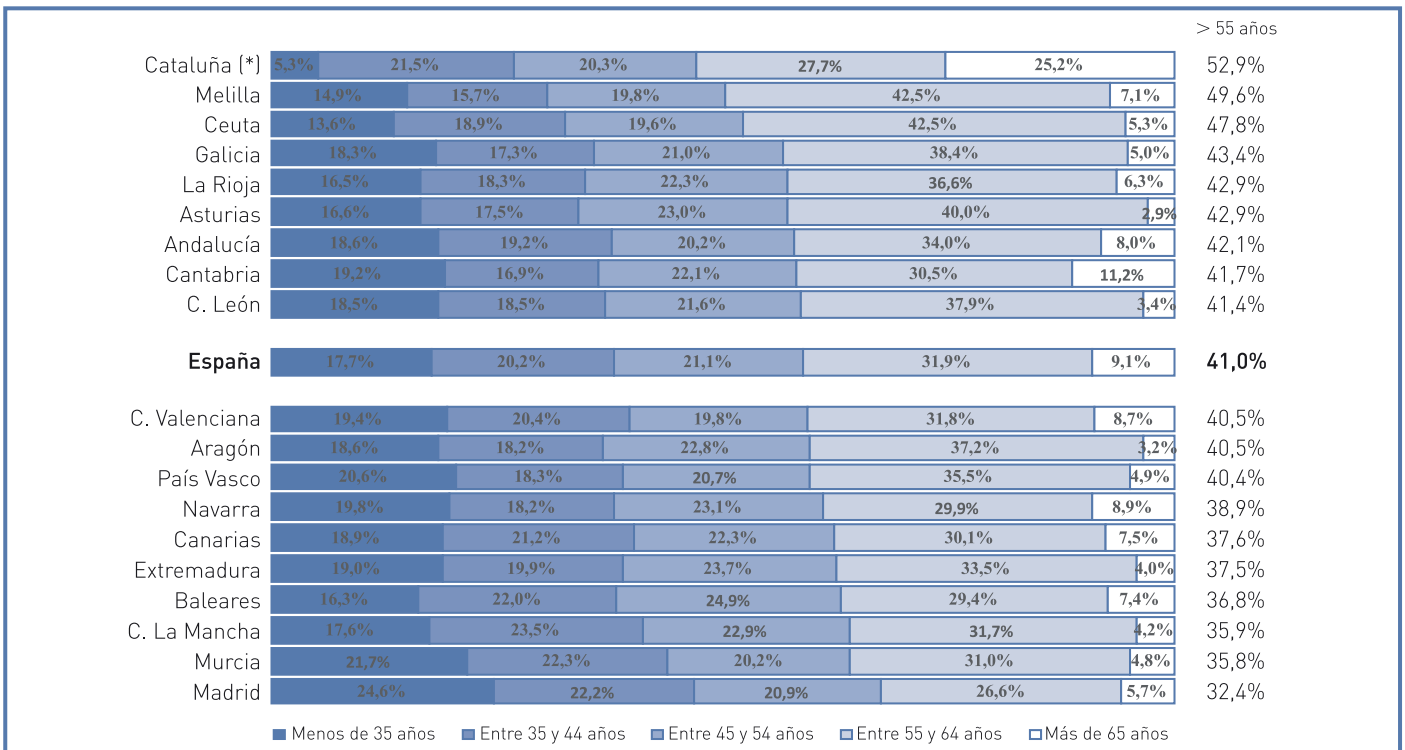
Fuente: Estudio sobre Demografía Médica. Consejo General del Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) 2018.

20 Porcentaje de envejecimiento médico por tramos de edad (2017)



Fuente: Estudio sobre Demografía Médica. Consejo General del Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) 2018.

19 Médicos activos por tramos de edad y CC. AA. (2017)



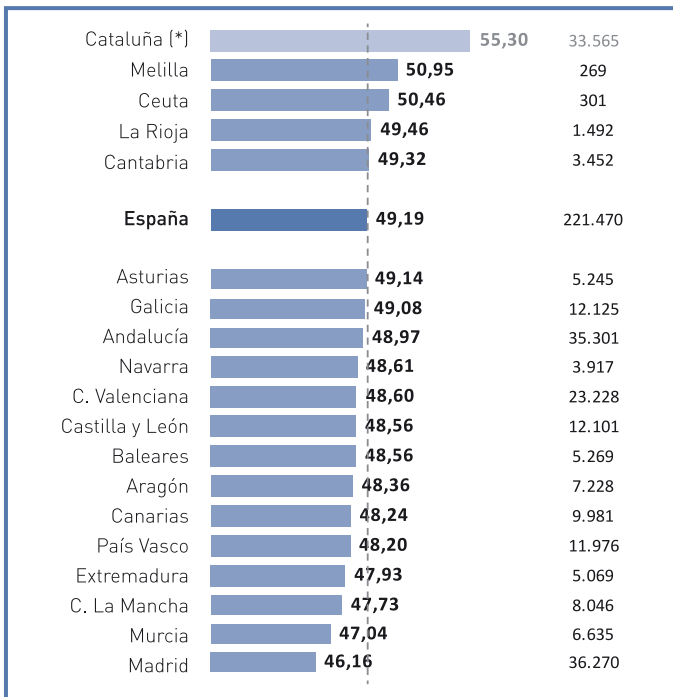
(*) Los datos de Cataluña son estimativos al no disponer del censo oficial de médicos activos por tramos de edad. Fuente: Estudio sobre Demografía Médica. Consejo General del Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) 2018.



RECURSOS SANITARIOS

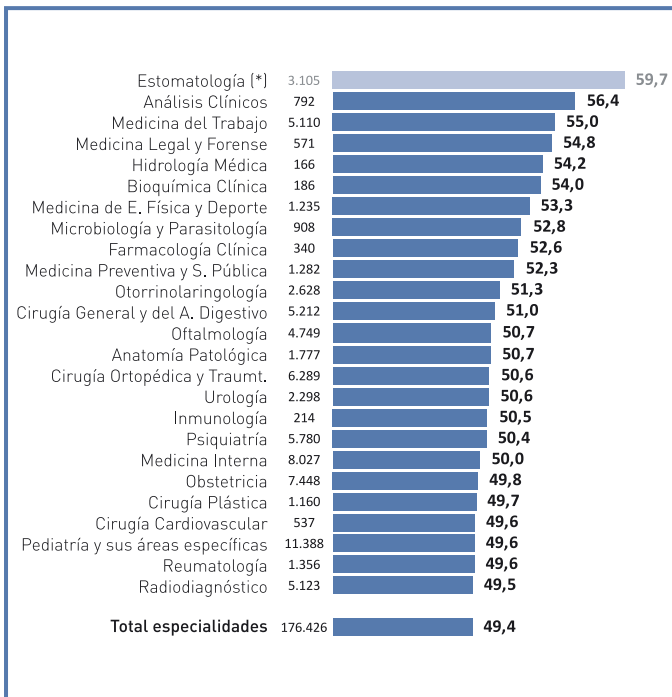
Recursos humanos

21 Promedio de edad y total de médicos activos por CC. AA. (2017)



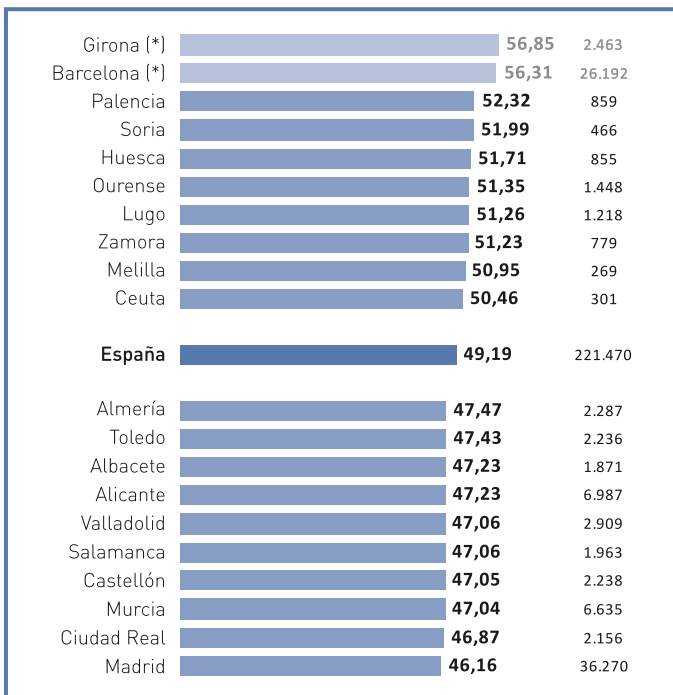
(*) Los datos de Cataluña son estimativos al no disponer del censo oficial de médicos activos en Cataluña por edad.
Fuente: Estudio sobre Demografía Médica. Consejo General del Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) 2018.

23 Especialidades más envejecidas y promedio de edad de médicos activos (2017)



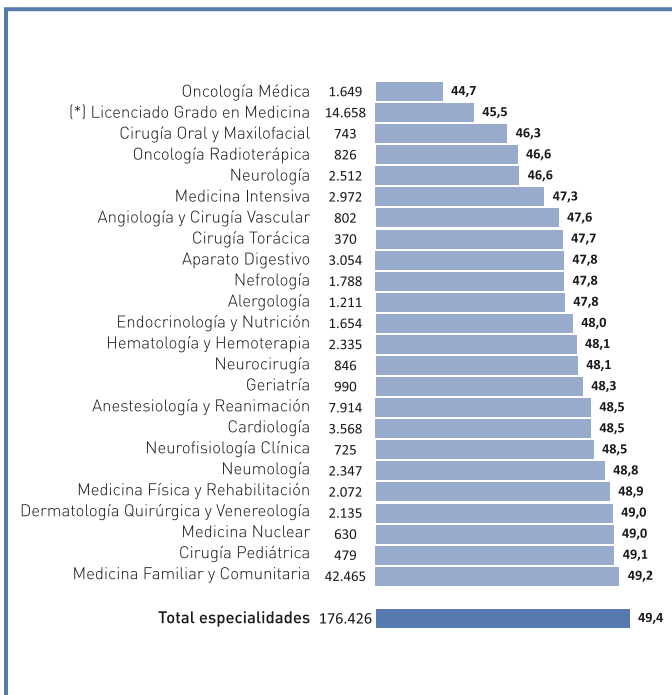
(*) Estomatología desaparece como especialidad en 2001.
Fuente: Estudio sobre Demografía Médica. Consejo General del Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) 2018.

22 Promedio de edad y total de médicos activos por provincias (2017)



(*) Los datos de Girona y Barcelona son estimativos al no disponer del censo oficial de médicos activos en Cataluña por edad.
Fuente: Estudio sobre Demografía Médica. Consejo General del Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) 2018.

24 Especialidades más jóvenes y promedio de edad de médicos activos (2017)



(*) Los 'Licenciados Grado en Medicina' port-95 (menores de 48 años) son médicos que no han aprobado el MIR.
Fuente: Estudio sobre Demografía Médica. Consejo General del Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) 2018.

REINVENTAMOS EL

Seguro de Responsabilidad Civil Profesional


EL VALOR DE UN MÉDICO está en sus decisiones

En el Grupo PSN estamos junto a los profesionales de la Medicina con soluciones personalizadas en Responsabilidad Civil. Trabajamos para que ejerzas tu profesión centrándote en lo que de verdad te importa, tus pacientes.

Estamos a tu lado.

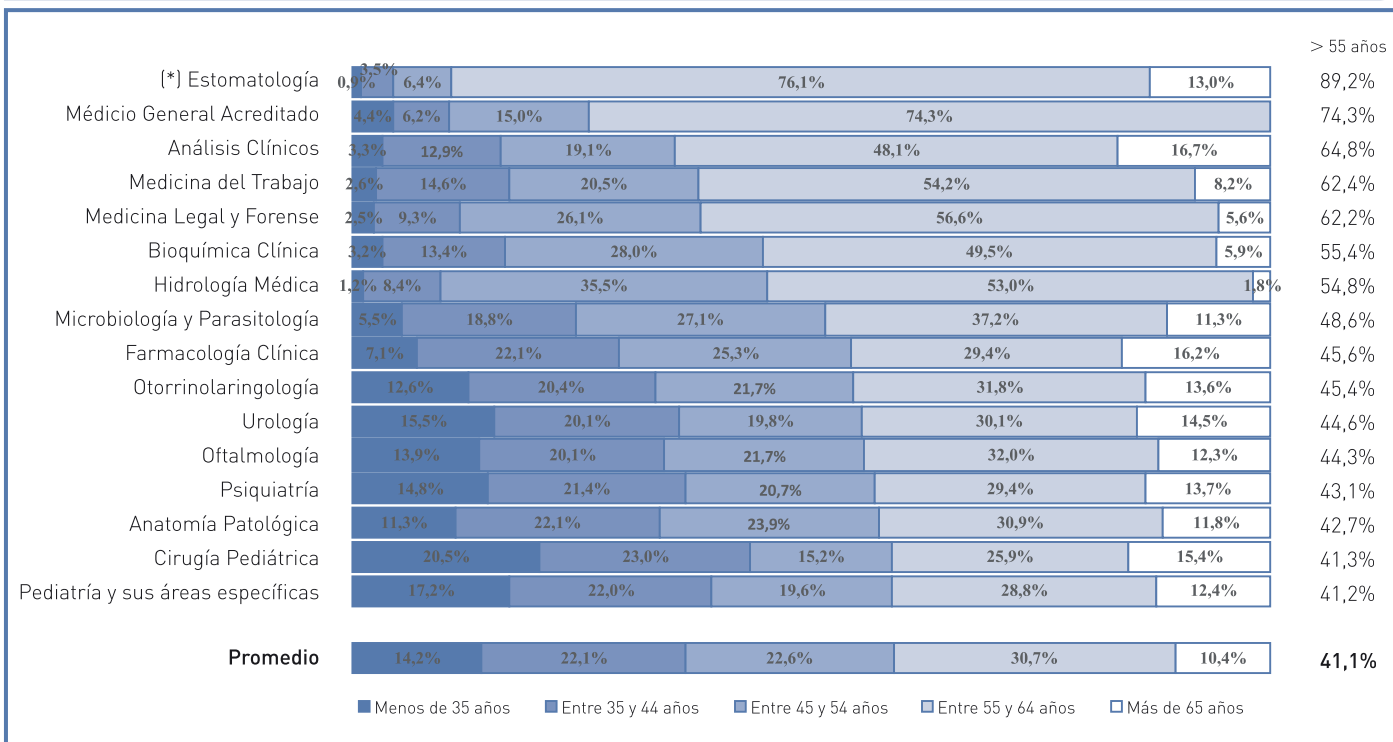
PSN

SEGUROS • AHORRO E INVERSIÓN • PENSIONES

910 616 790 · psn.es · Sigue a Grupo PSN      



25 Especialidades más envejecidas por tramos de edad (2017)

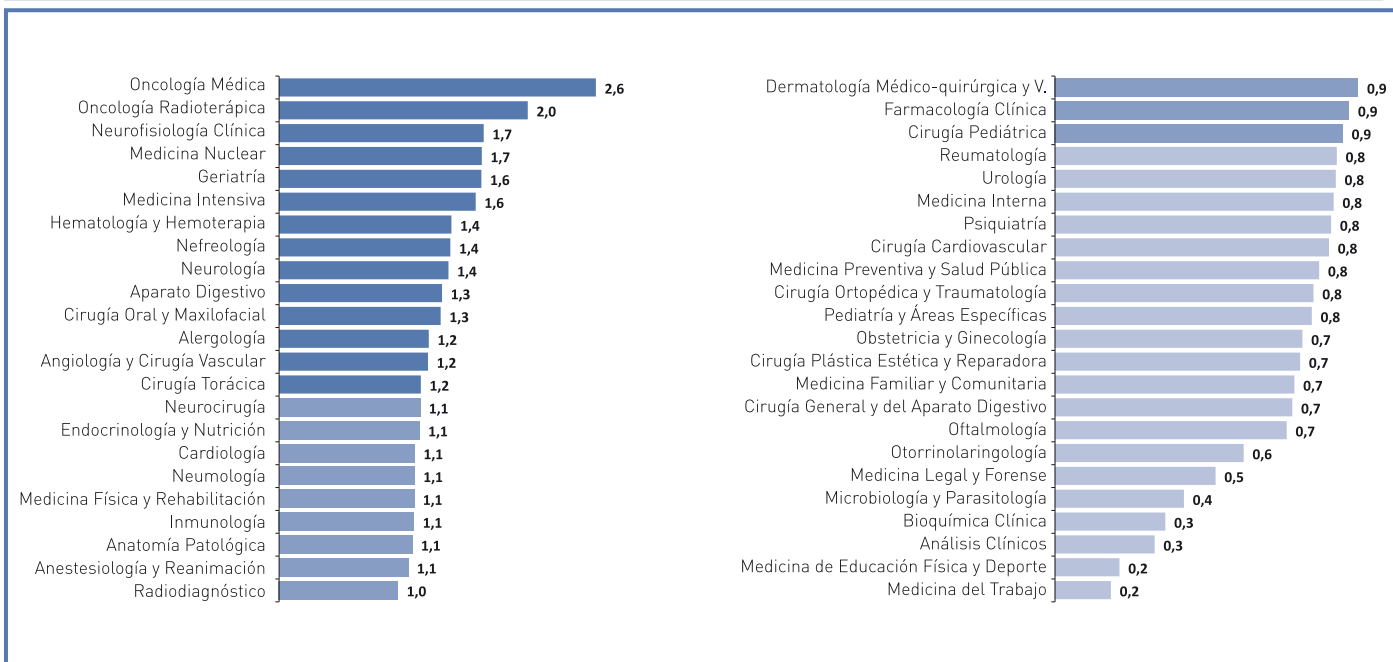


Base: 162.347 médicos en activo de los que se dispone datos de edad y especialidad.

[*] Estomatología desaparece como especialidad en 2001.

Fuente: Estudio sobre Demografía Médica. Consejo General del Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) 2018.

26 Ratio de reposición (2017)

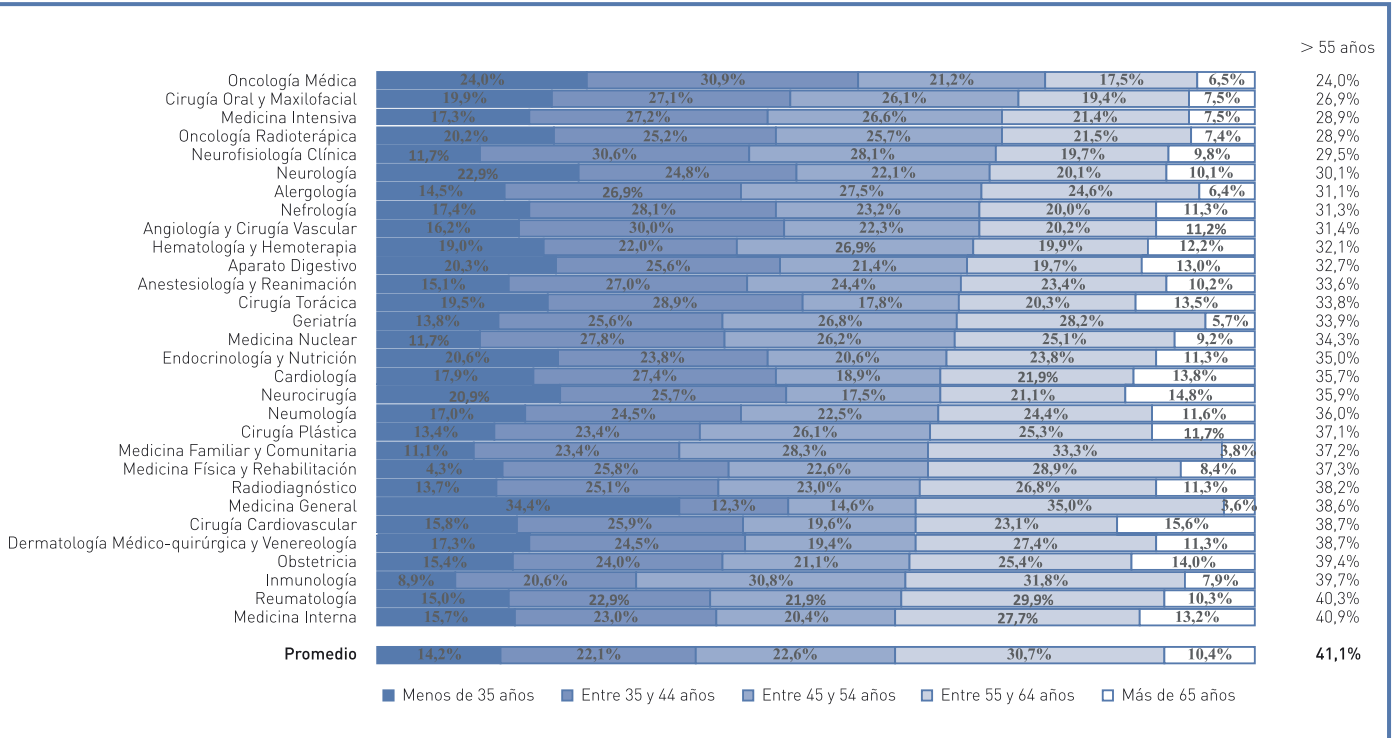


[*] Ratio de reposición: Cociente entre el número de médicos que podrían titularse como especialistas en la próxima década y los médicos activos mayores de 55 años (especialistas que se van a jubilar en la próxima década). Para el cálculo de los médicos que finalizarán el MIR y se convertirán en futuros especialistas en la próxima década se ha hecho una estimación futura a partir de los datos actuales del número de Médicos Residentes por Especialidad Médica. En azul más claro las especialidades con más problemas de reposición en la próxima década.

Fuente: Estudio sobre Demografía Médica. Consejo General del Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) 2018.



27 Especialidades más jóvenes por tramos de edad (2017)

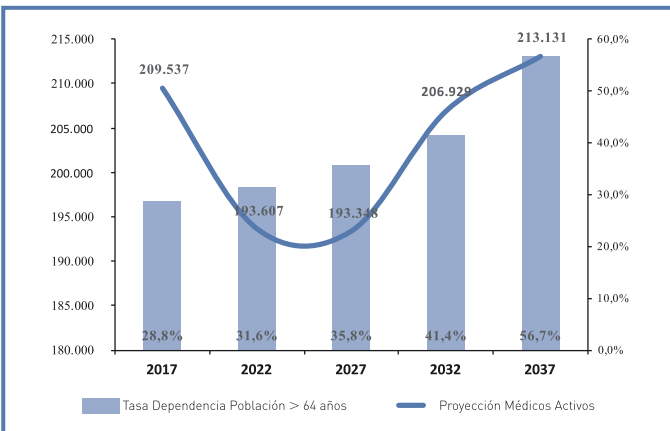


Base: 162.347 médicos en activo de los que se dispone datos de edad y especialidad.

[*] Estomatología desaparece como especialidad en 2001.

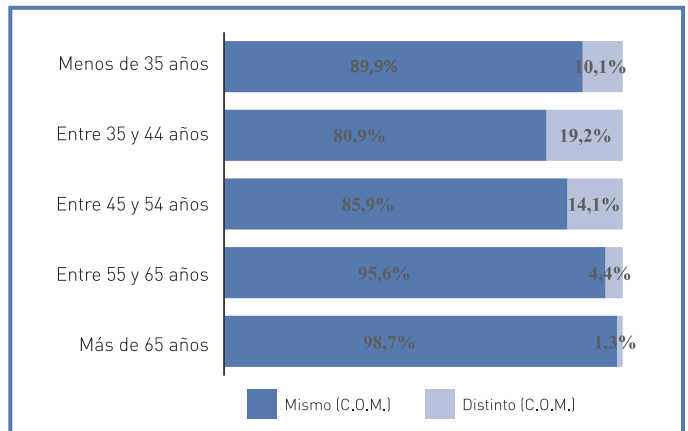
Fuente: Estudio sobre Demografía Médica. Consejo General del Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) 2018.

28 Tasa de dependencia de la población mayor de 64 años y proyección de médicos activos (2017)



Fuente: Estudio sobre Demografía Médica. Consejo General del Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) 2018.

29 Movilidad geográfica de médicos activos por edad (2017)



Fuente: Estudio sobre Demografía Médica. Consejo General del Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) 2018.

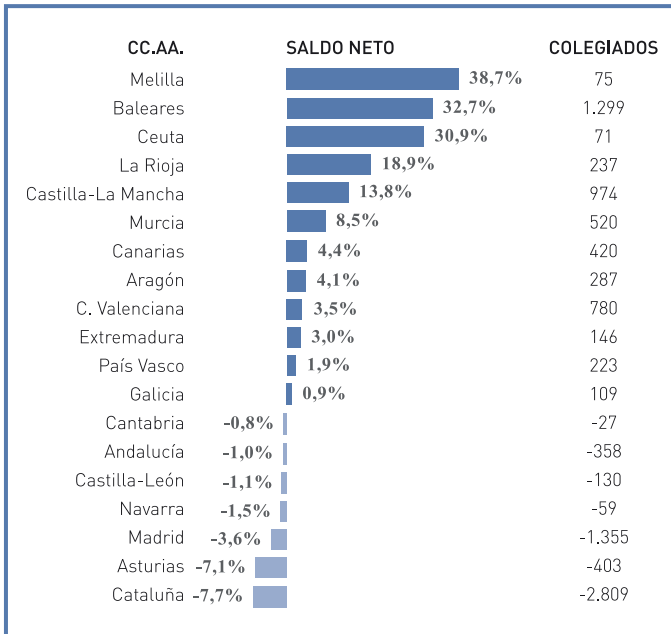




RECURSOS SANITARIOS

Recursos humanos

30 Movilidad geográfica de médicos activos según CC. AA. (2017)



[*] Movilidad contemplada desde 1997, fecha de instauración del actual sistema de configuración del número de colegiado.
Fuente: Estudio sobre Demografía Médica. Consejo General del Colegio Oficial de Médicos (CGCOM) 2018.

32 Profesionales de Medicina de Familia por tramos de población asignada (2010-2017)

	2010 Porcentaje > 1.500 TSI	2010 Porcentaje > 2.000 TSI	2017 Porcentaje > 1.500 TSI	2017 Porcentaje > 2.000 TSI
Andalucía	47,80	1,44	47,83	2,25
Aragón	36,77	0,8	32,60	0,93
Asturias	57,01	1,19	48,57	0,44
Baleares	81,25	7,95	85,26	7,46
Canarias	59,15	2,27	52,74	0,92
Cantabria	27,27	0	23,87	0
Castilla y León	25,31	0,08	11,86	0
Castilla-La Mancha	44,92	2,48	40,53	2,52
Cataluña	36,51	0,81	Sin datos	sd
Comunidad Valenciana	67,45	2,72	51	0,43
Extremadura	31,44	0,12	27,99	0,12
Galicia	26,16	1	19,32	0,16
Madrid	64,09	4,25	56,95	7,81
Murcia	46,55	0,48	42,08	0
Navarra	48,02	0,52	29,1	0
País Vasco	53,93	0,13	32,37	0,2
La Rioja	0	0	24,42	0
Total	45,11	1,67	41,49	2,12

Fuente: Informe 'Repercusiones de la crisis sobre la Atención Primaria. Evolución en las CC. AA.'. Datos del Portal Estadístico del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (Abril de 2019).

31 Ratio de Medicina de Familia: tarjeta sanitaria individual por profesional (2010, 2013 y 2017)

	2010	2013	2017	Diferencia 2010-17
Andalucía	1.434	1.462	1.425	- 9
Aragón	1.160	1.148	1.164	+ 4 [+ 0,34%]
Asturias	1.446	1.422	1.376	- 70
Baleares	1.669	1.688	1.762	+ 103 [+5,57%]
Canarias	1.467	1.407	1.463	- 4
Cantabria	1.353	1.334	1.289	- 64
Castilla y León	931	927	916	- 15
Castilla-La Mancha	1.259	1.271	1.225	- 34
Cataluña	1.432	1.418	1.375	- 57
Comunidad Valenciana	1.509	1.464	1.445	- 64
Extremadura	1.184	1.174	1.122	- 62
Galicia	1.312	1.296	1.275	- 37
Madrid	1.527	1.530	1.557	+ 30 [+ 1,96%]
Murcia	1.484	1.394	1.445	- 39
Navarra	1.408	1.388	1.325	- 83
País Vasco	1.766	1.386	1.341	- 425
La Rioja	1.188	1.252	1.234	+ 46 [+3,87%]
Total	1.398	1.372	1.357	- 41

Fuente: Informe 'Repercusiones de la crisis sobre la Atención Primaria. Evolución en las CC. AA.'. Datos del Portal Estadístico del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (Abril de 2019).

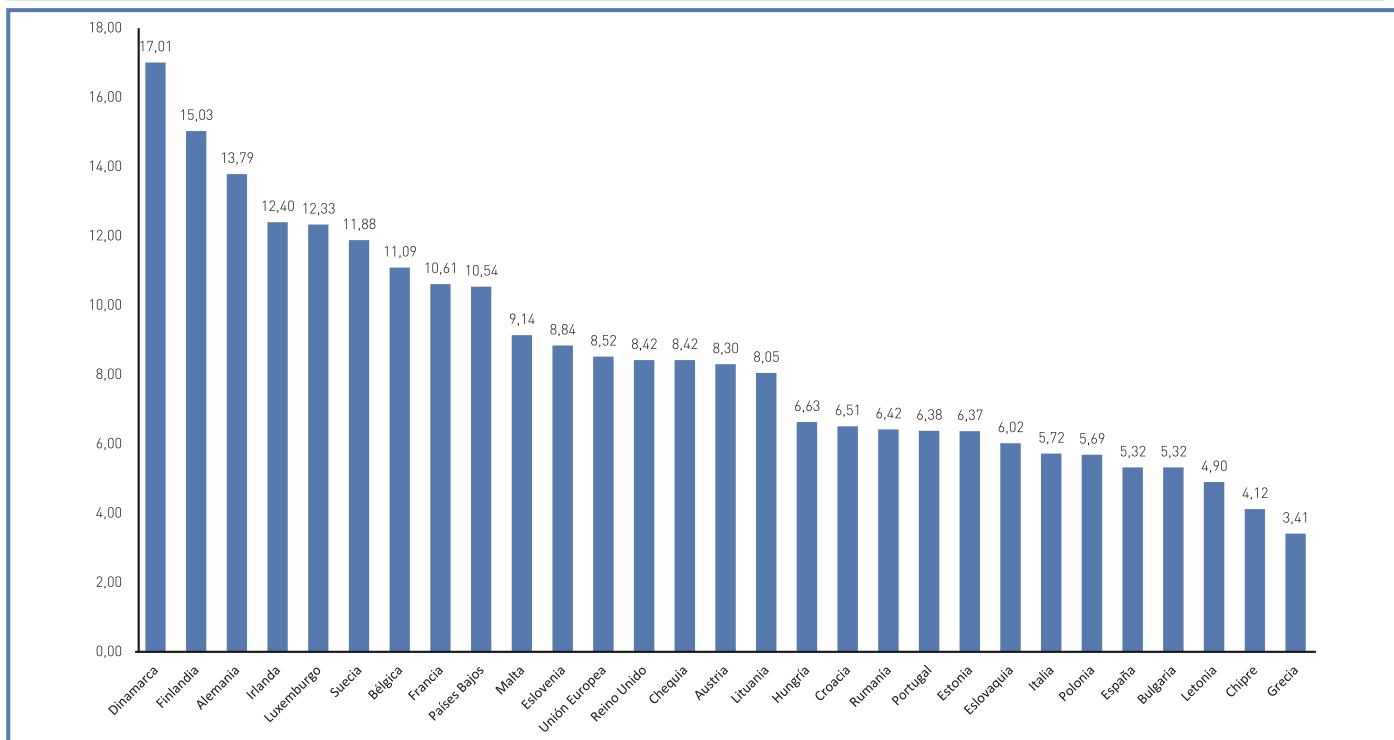
33 Ratio de Pediatría: tarjeta sanitaria individual por profesional (2010, 2013 y 2017)

	2010	2013	2017
Andalucía	1.087	1.091	1.042
Aragón	1.004	1.016	989
Asturias	802	844	812
Baleares	1.076	1.118	1.113
Canarias	943	899	848
Cantabria	1.019	994	872
Castilla y León	910	894	896
Castilla-La Mancha	1.033	1.054	1.057
Cataluña	1.164	1.154	1.139
Comunidad Valenciana	976	957	889
Extremadura	971	993	1.043
Galicia	965	950	941
Madrid	1.093	1.166	1.162
Murcia	990	965	963
Navarra	964	989	939
País Vasco	908	828	918
La Rioja	892	984	939
Total	1.037	1.040	1.018

Fuente: Informe 'Repercusiones de la crisis sobre la Atención Primaria. Evolución en las CC. AA.'. Datos del Portal Estadístico del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (Abril de 2019).



34 Ratio de enfermeras por cada 1.000 habitantes (2018)



Fuente: Consejo General de Enfermería (CGE).

35 Proyección de población, nº total y necesidad de enfermeras para alcanzar la ratio de la UE (2018)

Año	Población total	Enfermeras/os	Ratio Enfermeros España (100.000 habitantes)	Ratio UE (100.000 habitantes)	Diferencial de ratio con la UE 100.000 habitantes	N.º enfermeras/os necesarios para llegar a la ratio de la UE
2020	46.852.498	282.242	602	881	279	130.529
2021	46.380.938	288.779	623	910	287	133.288
2022	46.692.096	295.976	634	939	305	142.483
2023	46.668.692	302.734	649	968	319	149.019
2024	46.646.085	309.784	664	997	333	155.277
2025	46.601.088	316.640	679	1.026	347	161.487
2026	46.164.577	323.625	701	1.055	354	163.411
2027	46.519.207	330.524	711	1.084	373	173.744
2028	46.466.292	337.480	726	1.113	387	179.690

Fuente: Consejo General de Enfermería (CGE).





RECURSOS SANITARIOS

Recursos humanos

36 OPE de estabilización de Enfermería (examen del 12 de mayo de 2019)

CC.AA.	Plazas convocadas	Admitidos	N.º admitidos/plaza
Andalucía	4.023	23.395	5,8
Aragón	366	6.040	16,6
Asturias	499	6.069	12,2
Baleares	1.180	4.128	3,5
Canarias	1.095	10.622	9,7
Cantabria	485	3.900	8,0
Castilla y León	1.579	10.914	6,9
Castilla-La Mancha			
Cataluña	3.301	11.216	3,4
Comunidad Valenciana			
Extremadura	553	8.500	15,4
Galicia	830	8.738	10,5
Madrid	5.266	34.835	6,6
Murcia	1.235	9.800	7,9
Navarra			
País Vasco			
La Rioja	89	1.858	20,9
Ceuta/Melilla			
Totales	20.501	140.015	6,8

Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

38 Ratio de auxiliar administrativo: tarjeta sanitaria individual por profesional (2010, 2013 y 2017)

	2010	2013	2017
Andalucía	2.671	2.862	3.003
Aragón	3.751	3.942	3.547
Asturias	2.835	3.456	3.354
Baleares	3.682	2.967	3.819
Canarias	3.493	3.335	2.155
Cantabria	3.267	3.318	3.538
Castilla y León	3.610	3.927	3.796
Castilla-La Mancha	3.322	3.392	3.150
Cataluña	2.482	2.324	2.159
Comunidad Valenciana	3.079	3.373	2.751
Extremadura	3.661	3.294	3.556
Galicia	2.799	2.769	2.739
Madrid	3.494	3.497	3.462
Murcia	3.577	3.375	3.472
Navarra	2.390	2.335	2.274
País Vasco	4.024	3.371	3.011
La Rioja	4.276	4.700	4.015
Total	3.045	3.041	2.876

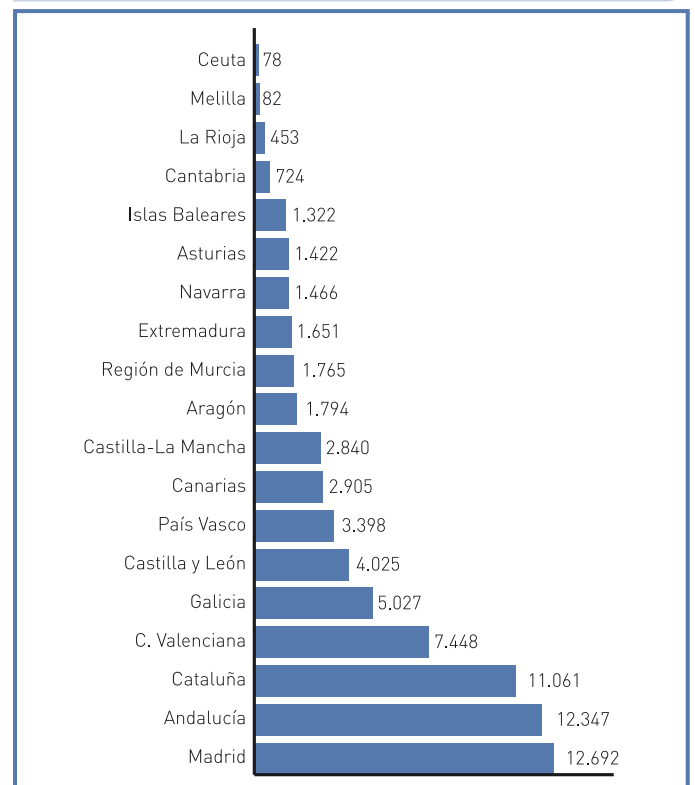
Fuente: Informe 'Repercusiones de la crisis sobre la Atención Primaria. Evolución en las CC. AA.'. Datos del Portal Estadístico del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (Abril de 2019).

37 Ratio de Enfermería: tarjeta sanitaria individual por profesional (2010, 2013 y 2017)

	2010	2013	2017
Andalucía	1.760	1.637	1.749
Aragón	1.399	1.387	1.351
Asturias	1.440	1.555	1.468
Baleares	1.885	1.901	1.985
Canarias	1.678	1.614	1.647
Cantabria	1.504	1.542	1.547
Castilla y León	1.158	1.143	1.112
Castilla-La Mancha	1.377	1.320	1.325
Cataluña	1.498	1.452	1.388
Comunidad Valenciana	1.712	1.539	1.602
Extremadura	1.200	1.194	1.161
Galicia	1.532	1.545	1.487
Madrid	1.935	1.961	2.016
Murcia	1.843	1.717	1.768
Navarra	1.396	1.370	1.264
País Vasco	1.802	1.558	1.428
La Rioja	1.368	1.463	1.185
Totales	1.606	1.546	1.547

Fuente: Informe 'Repercusiones de la crisis sobre la Atención Primaria. Evolución en las CC. AA.'. Datos del Portal Estadístico del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (Abril de 2019).

39 Número de farmacéuticos colegiados por autonomía (2017)



Fuente: Estadísticas de Colegiados y Farmacias Comunitarias 2017. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF).

XIAPEX[®]

colagenasa de clostridium histolyticum

Un procedimiento que
consigue una reducción de la
contractura y aumento de la
movilidad en enfermedad de
Dupuytren¹



Swedish Orphan Biovitrum S.L.
c/ Ramirez de Arellano, 29 - 6ª planta - Edificio Merrimack II
28043 MADRID
Telf.: +34 91 391 35 80 - Email: mail.es@sobi.com
www.sobi.es

Referencias:

1. Hurst LC, Badalamente MA, Hentz VR, et al. N Engl J Med 2009; 361:968-979.
2. Gaston et al. 2015; J Hand Surg AM; Vol 40 October.



40 Número de farmacéuticos colegiados por autonomía y provincia (2017)

Autonomía/Provincia	Colegiados	% sobre total	Autonomía/Provincia	Colegiados	% sobre total	Autonomía/Provincia	Colegiados	% sobre total
Andalucía	12.347	17,0%	Burgos	563	0,8%	Castellón/Castelló	720	1,0%
Almería	906	1,2%	León	731	1,0%	Valencia/València	4.266	5,9%
Cádiz	1.579	2,2%	Palencia	216	0,3%	Extremadura	1.651	2,3%
Córdoba	1.103	1,5%	Salamanca	698	1,0%	Badajoz	997	1,4%
Granada	1.824	2,5%	Segovia	264	0,4%	Cáceres	654	0,9%
Huelva	762	1,1%	Soria	168	0,2%	Galicia	5.027	6,9%
Jaén	887	1,2%	Valladolid	782	1,1%	A Coruña	2.146	3,0%
Málaga	2.010	2,8%	Zamora	318	0,4%	Lugo	582	0,8%
Sevilla	3.276	4,5%	Castilla-La Mancha	2.840	3,9%	Ourense	565	0,8%
Aragón	1.794	2,5%	Albacete	577	0,8%	Pontevedra	1.734	2,4%
Huesca	300	0,4%	Ciudad Real	708	1,0%	Comunidad de Madrid	12.692	17,5%
Teruel	206	0,3%	Cuenca	310	0,4%	Región de Murcia	1.765	2,4%
Zaragoza	1.288	1,8%	Guadalajara	401	0,6%	Comunidad Foral de Navarra	1.466	2,0%
Principado de Asturias	1.422	2,0%	Toledo	844	1,2%	País Vasco	3.398	4,7%
Islas Baleares	1.322	1,8%	Cataluña	11.061	15,3%	Araba/Álava	510	0,7%
Canarias	2.905	4,0%	Barcelona	8.796	12,1%	Gipuzkoa	1.087	1,5%
Las Palmas	1.158	1,6%	Girona	898	1,2%	Bizkaia	1.801	2,5%
Santa Cruz de Tenerife	1.747	2,4%	Lleida	516	0,7%	Rioja	453	0,6%
Cantabria	724	1,0%	Tarragona	851	1,2%	Ceuta	78	0,1%
Castilla y León	4.025	5,6%	Comunidad Valenciana	7.448	10,3%	Melilla	82	0,1%
Ávila	285	0,4%	Alicante/Alacant	2.462	3,4%	Total	72.500	100,0%

Fuente: Estadísticas de Colegiados y Farmacias Comunitarias 2017. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF).

41 Situación laboral de los farmacéuticos colegiados por autonomías y por provincias (2017)

Autonomía/Provincia	En activo	Jubilados	Sin ejercicio	Parados	No consta	Total	Autonomía/Provincia	En activo	Jubilados	Sin ejercicio	Parados	No consta	Total
Andalucía	9.778	944	1.476	145	4	12.347	Ciudad Real	568	67	47	26	0	708
Almería	729	49	97	31	0	906	Cuenca	284	19	7	0	0	310
Cádiz	1.331	108	93	47	0	1.579	Guadalajara	338	30	25	8	0	401
Córdoba	844	134	125	0	0	1.103	Toledo	716	69	59	0	0	844
Granada	1.421	165	210	25	3	1.824	Cataluña	8.824	635	1.556	19	27	11.061
Huelva	657	44	60	0	1	762	Barcelona	6.891	486	1.419	0	0	8.796
Jaén	743	65	79	0	0	887	Girona	790	49	46	13	0	898
Málaga	1.508	156	334	12	0	2.010	Lleida	405	42	42	0	27	516
Sevilla	2.545	223	478	30	0	3.276	Tarragona	738	58	49	6	0	851
Aragón	1.455	168	157	3	11	1.794	Comunidad Valenciana	5.752	384	1.130	0	182	7.448
Huesca	267	17	16	0	0	300	Alicante/Alacant	2.286	176	0	0	0	2.462
Teruel	169	16	7	3	11	206	Castellón/Castelló	720	0	0	0	0	720
Zaragoza	1.019	135	134	0	0	1.288	Valencia/València	2.746	208	1.130	0	182	4.266
Principado de Asturias	1.078	163	181	0	0	1.422	Extremadura	1.282	163	191	15	0	1.651
Islas Baleares	1.051	96	175	0	0	1.322	Badajoz	759	93	145	0	0	997
Canarias	2.481	143	241	40	0	2.905	Cáceres	523	70	46	15	0	654
Las Palmas	1.079	36	3	40	0	1.158	Galicia	4.076	393	223	168	167	5.027
Santa Cruz de Tenerife	1.402	107	238	0	0	1.747	A Coruña	1.815	199	109	23	0	2.146
Cantabria	618	55	19	32	0	724	Lugo	465	35	82	0	0	582
Castilla y León	3.308	287	281	103	46	4.025	Ourense	442	18	0	105	0	565
Ávila	210	29	0	0	46	285	Pontevedra	1.354	141	32	40	167	1.734
Burgos	474	31	55	3	0	563	Comunidad de Madrid	9.784	0	2.908	0	0	12.692
León	617	62	26	26	0	731	Región de Murcia	1.408	133	166	58	0	1.765
Palencia	171	23	22	0	0	216	Comunidad Foral de Navarra	1.257	99	110	0	0	1.466
Salamanca	550	49	64	35	0	698	País Vasco	2.874	229	205	44	46	3.398
Segovia	206	27	31	0	0	264	Araba/Álava	458	26	18	8	0	510
Soria	148	12	3	5	0	168	Gipuzkoa	956	95	0	36	0	1.087
Valladolid	648	54	80	0	0	782	Bizkaia	1.460	108	187	0	46	1.801
Zamora	284	0	0	34	0	318	La Rioja	363	31	50	0	9	453
Castilla-La Mancha	2.380	234	165	59	2	2.840	Ceuta	67	2	1	8	0	78
Albacete	474	49	27	25	2	577	Melilla	65	2	4	11	0	82
Total	57.901	4.161	9.239	705	494	72.500							

N.º total de colegiados en activo = Total colegiados en 1ª colegiación - jubilados - sin ejercicio - parados - no consta.

Fuente: Estadísticas de Colegiados y Farmacias Comunitarias 2017. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF).

**Investigamos
para crecer en salud**





INVERSIÓN SANITARIA

Presupuestos

1 Presupuesto del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en miles de euros (2019)

Explicación	Estado	CC.AA.	R. entidades	Total
Plan Nacional sobre Drogas	14.880,04			14.880,04
Otros servicios sociales del Estado	221.425,97	7.623,09		229.049,06
Atención a la infancia y a las familias	36.085,13			36.085,13
Promoción y servicios a la juventud		42.049,83		42.049,83
Dirección y Servicios Generales de Sanidad, Consumo y Bienestar Social	52.190,76			520.190,76
Políticas de Salud y Ordenación Profesional	10.125,64			10.125,64
Prestaciones sanitarias y farmacia	12.934,38		47.594,28	60.525,66
Salud pública, sanidad exterior y calidad	39.790,70			39.790,70
Seguridad alimentaria y nutrición		16.411,05		146.411,05
Donación y trasplante de órganos, tejidos y células		6.232,85		6.232,85
Protección y promoción de los derechos de los consumidores y usuarios	13.410,88			13.410,88
Total consolidado	400.843,50	72.316,82	47.591,28	520.751,60
Transferencias internas	2.732.722,03		61.527,36	2.794.149,39
Total transferencias entre subsectores	2.732.722,03		51.527,36	2.794.249,39
Total	3.133.565,53	72.316,82	109.118,84	3.315.001,00

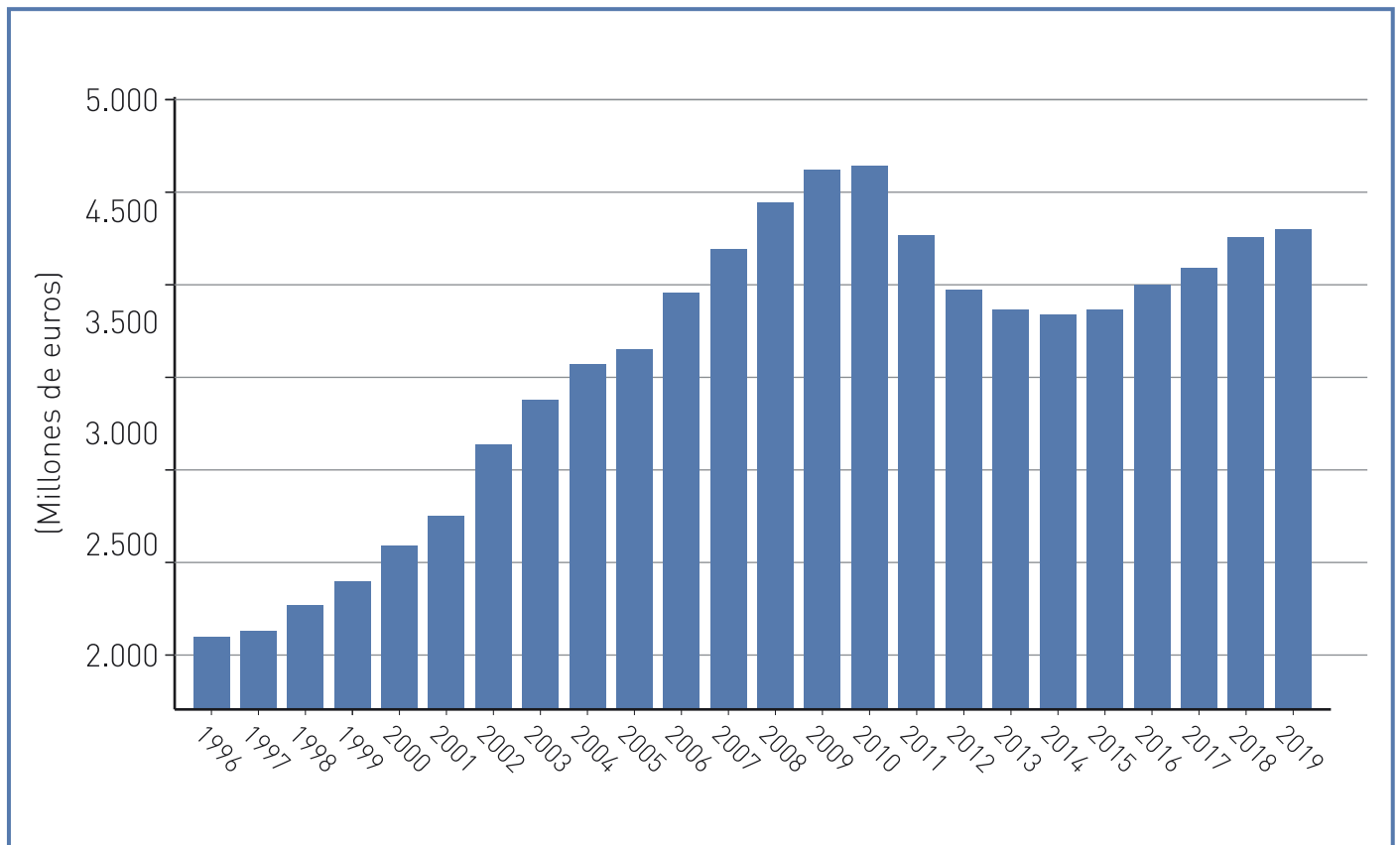
Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

3 Presupuesto del Plan Nacional sobre Drogas (2019)

Explicación	Total
GASTOS DE PERSONAL	2.608,78
Altos cargos	58,07
Funcionarios	2.169,11
Laborales	105,64
Cuotas, prestaciones y gastos sociales a cargo de empleador	275,96
GASTOS CORRIENTES EN BIENES Y SERVICIOS	1.130,58
Reparaciones, mantenimiento y conservación	72,00
Material, suministros y otros	926,73
Indemnizaciones por razón del servicio	94,85
Gastos de publicaciones	37,00
TRANSFERENCIAS CORRIENTES	10.530,89
A Comunidades Autónomas	9.522,40
A Entidades Locales	3,00
A familias e instituciones sin fines de lucro	1.002,49
Al exterior	3,00
TRANSFERENCIAS DE CAPITAL	609,79
A familias e instituciones sin fines de lucro	609,79
Total	14.880,04

Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

2 Evolución de los presupuestos destinados a Sanidad (1996-2019)



Fuente: Presupuestos Generales del Estado. Ministerio de Hacienda.



4 Presupuesto para la atención a la infancia y a las familias (2019)

Explicación	Total
GASTOS DE PERSONAL	1.531,66
Funcionarios	1.193,15
Laborales	153,97
Cuotas, prestaciones y gastos sociales a cargo de empleador	184,54
GASTOS CORRIENTES EN BIENES Y SERVICIOS	2.135,97
Material, suministros y otros	2.089,61
Indemnizaciones por razón del servicio	46,36
TRANSFERENCIAS CORRIENTES	32.417,50
A Comunidades Autónomas	30.000,00
A familias e instituciones sin fines de lucro	2.417,50
Total	36.085,13

Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

5 Presupuesto de prestaciones sanitarias y Farmacia (2019)

Explicación	26.09	26.301	Total
GASTOS DE PERSONAL	3.319,38	23.978,07	27.297,45
Altos cargos	58,07	83,00	141,07
Funcionarios	2.822,57	17.348,53	20.171,10
Laborales	22,91	1.059,20	1.082,11
Incentivos al rendimiento		1.114,93	1.114,93
Cuotas, prestaciones y gastos sociales a cargo del empleador	415,83	4.372,41	4.788,24
GASTOS CORRIENTES EN BIENES Y SERVICIOS	524,00	18.310,82	18.834,82
Arrendamientos y cánones		4.381,51	4.381,51
Reparaciones, mantenimiento y conservación		1.038,85	1.038,85
Material, suministros y otros	492,00	10.676,59	11.168,59
Indemnizaciones por razón del servicio	32,00	1.993,87	2.025,87
Gastos de publicaciones		220,00	220,00
TRANSFERENCIAS CORRIENTES	9.085,00	1.341,00	10.426,00
A Sociedades, Entidades Públicas Empresariales, Fundaciones y resto de entidades del Sector Público Estatal		30,00	30,00
A Comunidades Autónomas	9.085,00	132,00	9.217,00
A familias e instituciones sin fines de lucro		1.087,00	1.087,00
Al exterior		92,00	92,00
INVERSIONES REALES	6,00	3.881,39	3.887,39
Inversión nueva asociada al funcionamiento operativo de los servicios	3,00	1.995,00	1.998,00
Inversión de reposición asociada al funcionamiento operativo de los servicios		1.886,39	1.886,39
Gastos de inversiones de carácter inmaterial	3,00		3,00
ACTIVOS FINANCIEROS		80,00	80,00
Concesión de préstamos fuera del Sector Público		80,00	80,00
Total	12.934,38	47.591,28	60.525,66

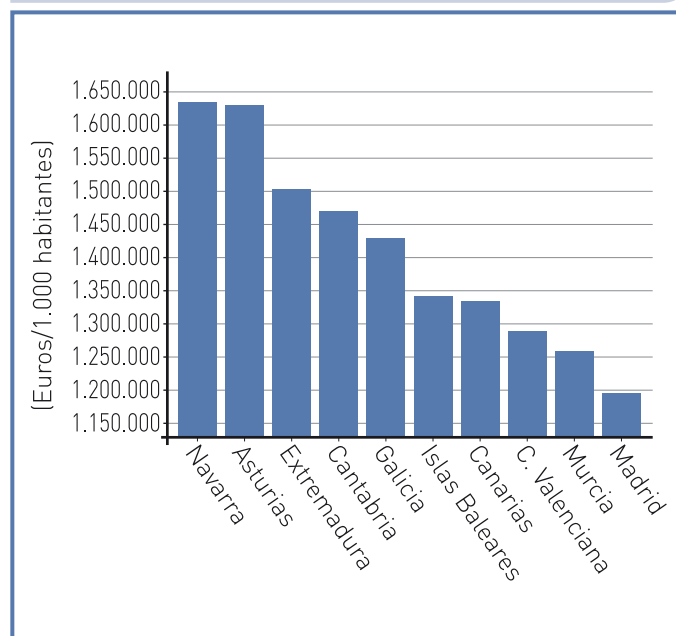
Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

6 Presupuesto para donación y trasplante de órganos, tejidos y células (2019)

Explicación	Total
GASTOS DE PERSONAL	2.838,87
Altos cargos	58,07
Funcionarios	2.025,68
Incentivos al rendimiento	223,63
Cuotas, prestaciones y gastos sociales a cargo de empleador	531,49
GASTOS CORRIENTES EN BIENES Y SERVICIOS	974,85
Reparaciones, mantenimiento y conservación	60,00
Material, suministros y otros	784,76
Indemnizaciones por razón del servicio	126,09
Gastos de publicaciones	4,00
TRANSFERENCIAS CORRIENTES	2.126,58
A familias e instituciones sin fines de lucro	2.126,58
INVERSIONES REALES	267,55
Inversión nueva asociada al funcionamiento operativo de los servicios	248,23
Inversión de reposición asociada al funcionamiento operativo de los servicios	19,32
ACTIVOS FINANCIEROS	25,00
Concesión de préstamos fuera del Sector Público	25,00
Total	6.232,85

Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

7 Gasto por 1.000 habitantes en Sanidad en los presupuestos de las CC.AA. (2019)



*Excepto Andalucía, Aragón, Castilla y León, Castilla-La Mancha, Cataluña, La Rioja y País Vasco. Fuente: Ministerio de Hacienda.

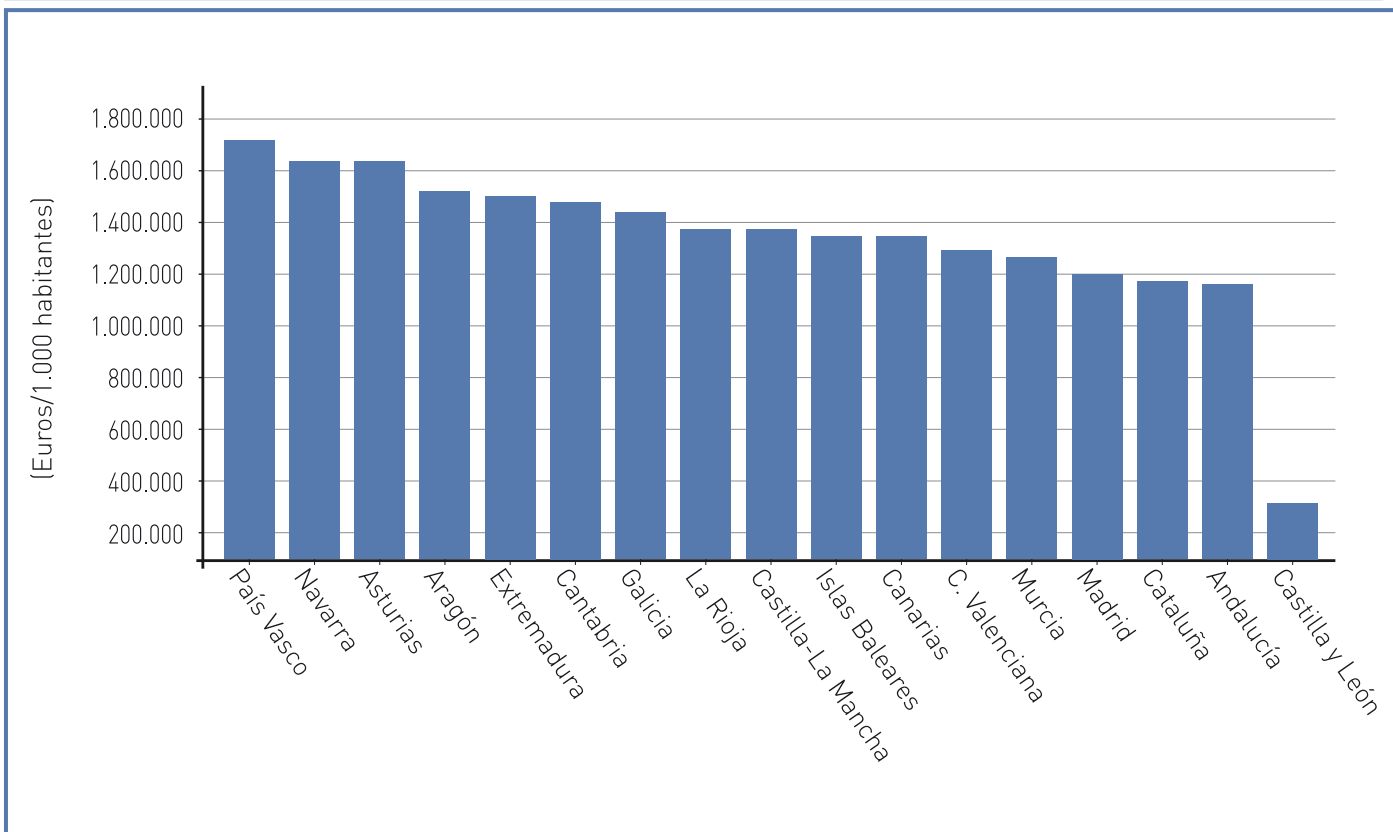




INVERSIÓN SANITARIA

Presupuestos

8 Gasto por 1.000 habitantes en Sanidad en los presupuestos de las CC.AA. (2018)



Fuente: Ministerio de Hacienda.

9 Evolución de los presupuestos destinados a Sanidad por CC.AA. (2010, 2018 y 2019)

	2010	2018	2019
Andalucía	1.180,09	1.166,39	1.166,39
Aragón	1.419,37	1.555	1.555
Asturias	1.507,15	1.655,95	1.717,49
Baleares	1.066,37	1.376,38	1.483,34
Canarias	1.295,36	1.268,40	1.381,16
Cantabria	1.347,47	1.469,7	1.496,4
Castilla y León	1.360,62	1.473,02	1.473,02
Castilla-La Mancha	1.346,52	1.375,23	1.375,23
Cataluña	1.298,84	1.192,83	1.192,83
C Valenciana	1.122,79	1.294,83	1.341,56
Extremadura	1.509,72	1.488,42	1.585,11
Galicia	1.333,39	1.380,87	1.473,75
Madrid	1.108,14	1.214,97	1.236
Murcia	1.334,25	1.239,55	1305,93
Navarra	1.543,12	1.653,39	1.688,24
País Vasco	1.623,08	1.693,49	1.693,49
La Rioja	1.443,94	1.390,29	1.390,29
Media CC.AA.	1.343,95	1.403,53	1.444,42
Ratio Máximo/Mínimo	1,52	1,45	1,47

Fuente: Ministerio de Hacienda. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP).

10 Clasificación funcional de Sanidad y evolución respecto al ejercicio anterior (2019)

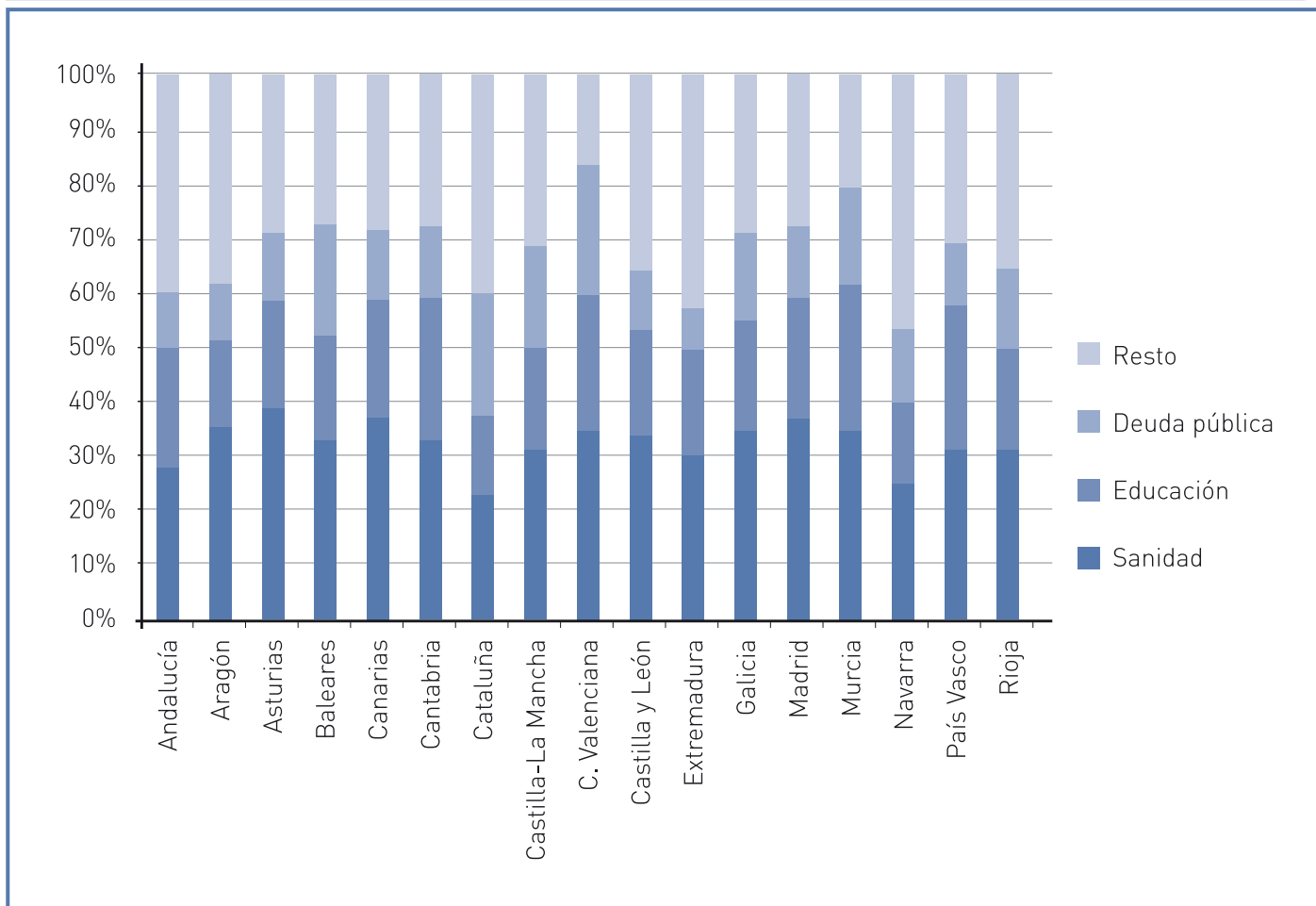
	Presupuesto 2019 en miles de euros	Tasa var. 2019/2018
Andalucía	9.717.956,05	-0,2%
Aragón	1.990.106,34	0,0%
Principado de Asturias	1.754.935,41	4,9%
Baleares	1.724.172,24	9,2%
Canarias	2.997.990,59	2,6%
Cantabria	874.222,54	2,3%
Castilla y León	3.542.432,18	-0,1%
Castilla - La Mancha	2.771.168,15	0,0%
Cataluña	8.828.352,69	0,0%
Extremadura	1.691.119,51	5,4%
Galicia	3.985.498,18	3,3%
Madrid	8.108.965,75	3,0%
Región de Murcia	1.919.164,23	3,1%
Navarra	1.082.040,00	2,5%
País Vasco	3.745.043,78	0,6%
La Rioja	434.695,91	0,0%
C. Valenciana	6.624.076,70	3,8%
Total CC.AA.	61.791.940,25	1,8%

El ámbito de los datos relativos a cada una de las comunidades autónomas se refleja individualmente en el apartado III de cada una de éstas, dado que en determinadas Comunidades sólo se dispone de datos funcionales para la Administración General.

Fuente: Presupuestos Generales de la CC.AA. de 2019. Ministerio de Hacienda.



11 Desglose orgánico (funcional) del presupuesto de gastos de cada CC.AA. (2016)



Fuente: Ministerio de Hacienda. Presupuestos de las CC.AA. Elaboración: Javier Sevillano.

12 Presupuesto global sanitario y presupuesto de las TIC (2014-2018)

Datos presupuestarios	2014	2015	2016	2017	2018	% vari. 2018-2017
Presupuesto global sanitario (en miles de euros)	51.857.952	52.908.901	55.077.378	57.231.777	59.209.118	3,45%
Presupuesto TIC de las CC.AA. (en miles de euros)	660.972	664.628	674.123	695.593	728.831	4,78%
% presupuesto TIC de las CC.AA. respecto al global sanitario	1,27%	1,26%	1,22%	1,22%	1,23%	0,82%
Presupuesto TIC por persona protegida (en euros)	14,31	14,32	14,60	15,09	15,75	4,37%

Fuente: Índice SEIS 2018. Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS)

13 Inversión global en TIC (2014-2018)

Inversión global en TIC (en miles de euros)	2014	2015	2016	2017	2018	% vari. 2018-2017
Presupuesto TIC de las CC.AA.	660.972	664.628	674.123	695.593	728.831	4,78%
Inversión TIC del mscbs en el SNS (*)	16.527	13.848	9.853	11.464	5.879	-48,27%
Inversión TIC de RED.ES para el SNS (**)	24.000	45.600	1.538	8.300	1.000	-87,95%
Inversión global en TIC (CC.AA., MSCBS y RED.ES)	701.499	724.076	685.514	715.357	735.710	2,85%

(*) Datos suministrados por el MSCBS. (**) Datos suministrados por Red.es.
Fuente: Índice SEIS 2018. Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS)



1 Evolución del gasto público en salud en España (1970-2017)

Fecha	G. Público Salud % G. Salud Total	Gasto Salud (M. euros)	Gasto Salud [% G. Público Total]	Gasto Salud % PIB	G. Público Salud Per Cápita
2017	70,77	72.812,9		6,26	1.565
2016	71,24	71.477,2	15,14	6,39	1.538
2015	71,28	70.211,8	14,85	6,50	1.512
2014	70,40	65.932,3	14,17	6,35	1.418
2013	71,03	65.749,4	14,07	6,41	1.410
2012	72,18	68.115,9	13,62	6,55	1.456
2011	73,79	71.806,5	14,64	6,71	1.536
2010	74,78	72.928,3	14,79	6,75	1.566
2005	71,87	51.339,8	14,40	5,52	1.176
2000	71,36	31.432,3	12,42	4,86	775
1995	72,04	23.322,1	12,09	5,08	592
1990	78,37	15.672,5		4,78	403
1985	80,49	7.481,5		4,06	195
1980	79,96	3.972,9		3,97	106
1975	76,85	1.272,3		3,22	36
1970	63,97	346,1		2,01	10

Fuente: Presupuestos Generales del Estado / Ministerio de Sanidad. Datos publicados en Expansión.



2 Gasto sanitario público: millones de euros, porcentaje sobre el PIB y euros por habitante, según los países de la UE-28 (2016)

	Millones de euros	% PIB	Euros por habitante
España	72.402	6,5	1.559
Alemania	296.289	9,4	3.598
Austria	27.331	7,7	3.128
Bélgica	33.439	7,9	2.951
Bulgaria	2.011	4,2	282
Chipre	509	2,9	600
Croacia	2.627	5,6	630
Dinamarca	24.160	8,7	4.218
Eslovaquia	4.319	5,5	796
Eslovenia	2.362	6,1	1.145
España	71.477	6,4	1.538
Estonia	1.067	5,1	811
Finlandia	14.733	7,0	2.689
Francia	213.203	9,6	3.189
Grecia	9.035	5,2	838
Hungría	5.548	4,9	565
Irlanda	14.653	5,3	3.081
Italia	111.846	6,7	1.845
Letonia	850	3,4	434
Lituania	1.726	4,5	602
Luxemburgo	2.644	5,0	4.542
Países Bajos	58.942	8,3	3.461
Polonia	19.387	4,6	511
Portugal	11.171	6,0	1.082
Reino Unido	186.009	7,7	2.836
República Checa	10.337	5,9	978
Rumanía	6.667	3,9	338
Suecia	42.477	9,1	4.281

Información recogida según el Sistema de Cuentas en Salud (System of Health Accounts-SHA). Para aumentar la comparabilidad entre los países los datos se refieren a gasto corriente (sin inversiones). Año 2016. Año 2015. Chipre, Eslovaquia, Eslovenia y Finlandia. Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

3 Gasto sanitario privado: millones de euros, porcentaje sobre el PIB y euros por habitante, según los países de la UE-28 (2016)

	Millones de euros	% PIB	Euros por habitante
España	29.319	2,6	631
Alemania	53.932	1,7	655
Austria	9.545	2,7	1.093
Bélgica	8.991	2,1	793
Bulgaria	1.950	4,1	274
Chipre	669	3,8	789
Croacia	722	1,5	173
Dinamarca	4.560	1,6	796
Eslovaquia	1.099	1,4	203
Eslovenia	933	2,4	452
España	28.859	2,6	621
Estonia	343	1,6	261
Finlandia	5.057	2,4	923
Francia	43.991	2,0	658
Grecia	5.655	3,2	525
Hungría	2.828	2,5	288
Irlanda	5.679	2,1	1.194
Italia	38.355	2,3	633
Letonia	706	2,8	360
Lituania	854	2,2	298
Luxemburgo	585	1,1	1.006
Países Bajos	13.847	2,0	813
Polonia	8.369	2,0	220
Portugal	5.665	3,1	549
Reino Unido	47.878	2,0	730
República Checa	2.273	1,3	215
Rumanía	1.844	1,1	94
Suecia	8.390	1,8	846

Información recogida según el Sistema de Cuentas en Salud (System of Health Accounts-SHA). Para aumentar la comparabilidad entre los países los datos se refieren a gasto corriente (sin inversiones). Año 2016. Año 2015. Chipre, Eslovaquia, Eslovenia y Finlandia. Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.



4 Gasto sanitario total: millones de euros, porcentaje sobre el PIB y euros por habitante, según los países de la UE-28 (2016)

	Millones de euros	% PIB	Euros por habitante
España	101.721	9,1	2.190
Alemania	350.221	11,1	4.253
Austria	36.876	10,4	4.221
Bélgica	42.430	10,0	3.744
Bulgaria	3.961	8,2	556
Chipre	1.193	6,8	1.408
Croacia	3.349	7,2	803
Dinamarca	28.720	10,4	5.014
Eslovaquia	5.418	6,9	999
Eslovenia	3.295	8,5	1.597
España	100.336	9,0	2.159
Estonia	1.410	6,7	1.072
Finlandia	19.790	9,5	3.612
Francia	257.194	11,5	3.847
Grecia	14.727	8,5	1.367
Hungría	8.376	7,4	853
Irlanda	20.332	7,4	4.276
Italia	150.201	8,9	2.477
Letonia	1.556	6,2	794
Lituania	2.580	6,7	899
Luxemburgo	3.267	6,2	5.613
Países Bajos	72.789	10,3	4.274
Polonia	27.756	6,5	731
Portugal	16.836	9,1	1.631
Reino Unido	233.886	9,7	3.566
República Checa	12.610	7,1	1.193
Rumanía	8.511	5,0	432
Suecia	50.867	10,9	5.126

Información recogida según el Sistema de Cuentas en Salud [System of Health Accounts-SHA]. Para aumentar la comparabilidad entre los países los datos se refieren a gasto corriente (sin inversiones). Año 2016. Año 2015. Chipre, Eslovaquia, Eslovenia y Finlandia. Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

5 Comparación sanitario per cápita en España y en los demás miembros de la OCDE (2016)

País	Euros	País	Euros
Australia	4.708,09	Corea	2.728,81
Austria	5.227,32	Letonia	1.466,26
Bélgica	4.839,83	Luxemburgo	7.462,78
Canadá	4.752,78	México	1.080,31
Chile	1.976,97	Países Bajos	5.385,41
República Checa	2.544,30	Nueva Zelanda	3.589,59
Dinamarca	5.205,02	Noruega	6.647,46
Estonia	1.989,00	Polonia	1.797,76
Finlandia	4.033,40	Portugal	2.734,40
Francia	4.600,36	Eslovaquia	2.149,51
Alemania	5.550,63	Eslovenia	2.834,77
Grecia	2.223,04	España	3.248,38
Hungría	2.101,06	Suecia	5.487,52
Islandia	4.376,35	Suiza	7.919,02
Irlanda	5.528,41	Turquía	1.087,50
Israel	2.822,33	Reino Unido	4.192,46
Italia	3.391,19	Estados Unidos	9.892,25
Japón	4.519,31	Porcentaje OCDE	4.002,67

Fuente: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE).

6 Gasto sanitario sobre el PIB nacional de cada país de la OCDE (2016)

País	%	País	%
Australia	9,6	Corea	7,7
Austria	10,4	Lituania	5,7
Bélgica	10,4	Luxemburgo	6,3
Canadá	10,6	México	5,8
Chile	8,5	Países Bajos	10,5
República Checa	7,3	Nueva Zelanda	9,2
Dinamarca	10,4	Noruega	10,5
Estonia	6,7	Polonia	6,4
Finlandia	9,3	Portugal	8,9
Francia	11,0	República Eslovaca	6,9
Alemania	11,3	Eslovenia	8,6
Grecia	8,3	España	9,0
Hungría	7,6	Suecia	11,0
Islandia	8,6	Suiza	12,4
Irlanda	7,8	Turquía	4,3
Israel	7,4	Reino Unido	9,7
Italia	8,9	Estados Unidos	17,2
Japón	10,9	Porcentaje OCDE	9,0

Fuente: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE).

7 Gasto total en I+D en la UE-28 (en % sobre el PIB) (2007 y 2017)

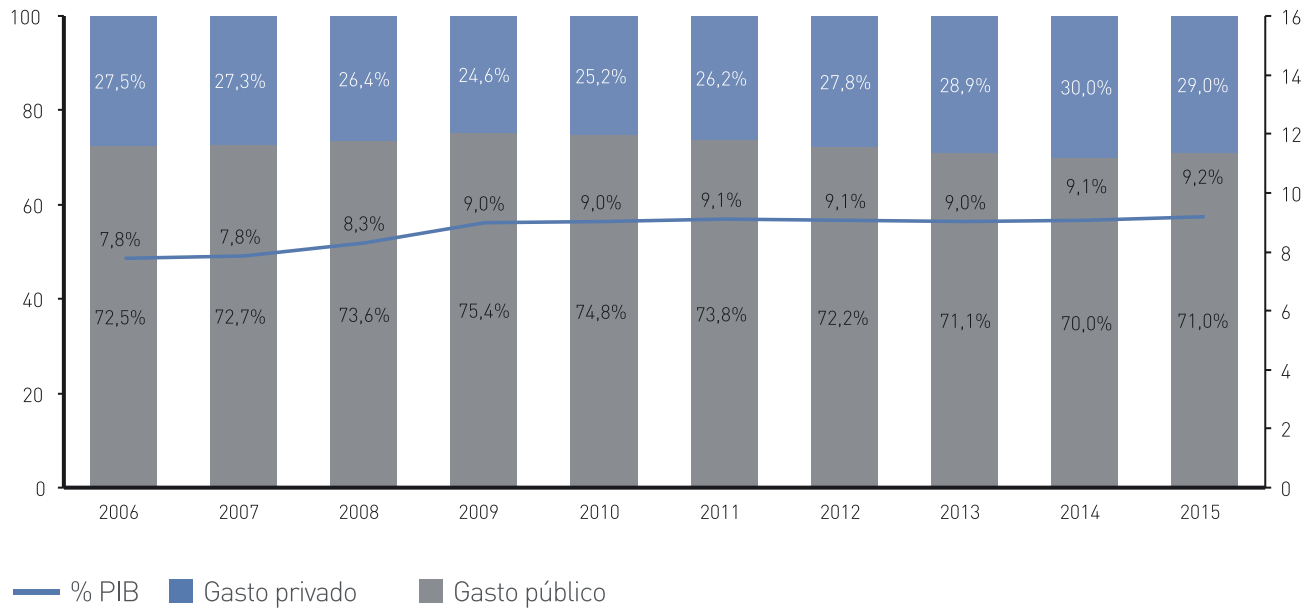
País	2017	2007	País	2017	2007
Suecia	3,33	3,25	Estonia	1,29	1,07
Austria	3,16	2,42	Luxemburgo	1,26	1,59
Dinamarca	3,06	2,52	España	1,20	1,23
Alemania	3,02	2,45	Grecia	1,13	0,58
Finlandia	2,76	3,35	Irlanda	1,05	1,23
Bélgica	2,58	1,84	Polonia	1,03	0,56
Francia	2,25*	2,02	Lituania	0,88	0,80
UE-28	2,07	1,77	Eslovaquia	0,88	0,45
Países Bajos	1,99	1,67	Croacia	0,85	0,79
Eslovenia	1,86	1,42	Bulgaria	0,75	0,43
Rep. Checa	1,79	1,31	Chipre	0,56	0,40
Reino Unido	1,67	1,62	Malta	0,55	0,55
Italia	1,35	1,13	Letonia	0,51	0,55
Hungría	1,35	0,96	Rumanía	0,51	0,50
Portugal	1,32	1,12			

*Dato de 2016. Fuente: Instituto de Estudios Económicos (IEE).



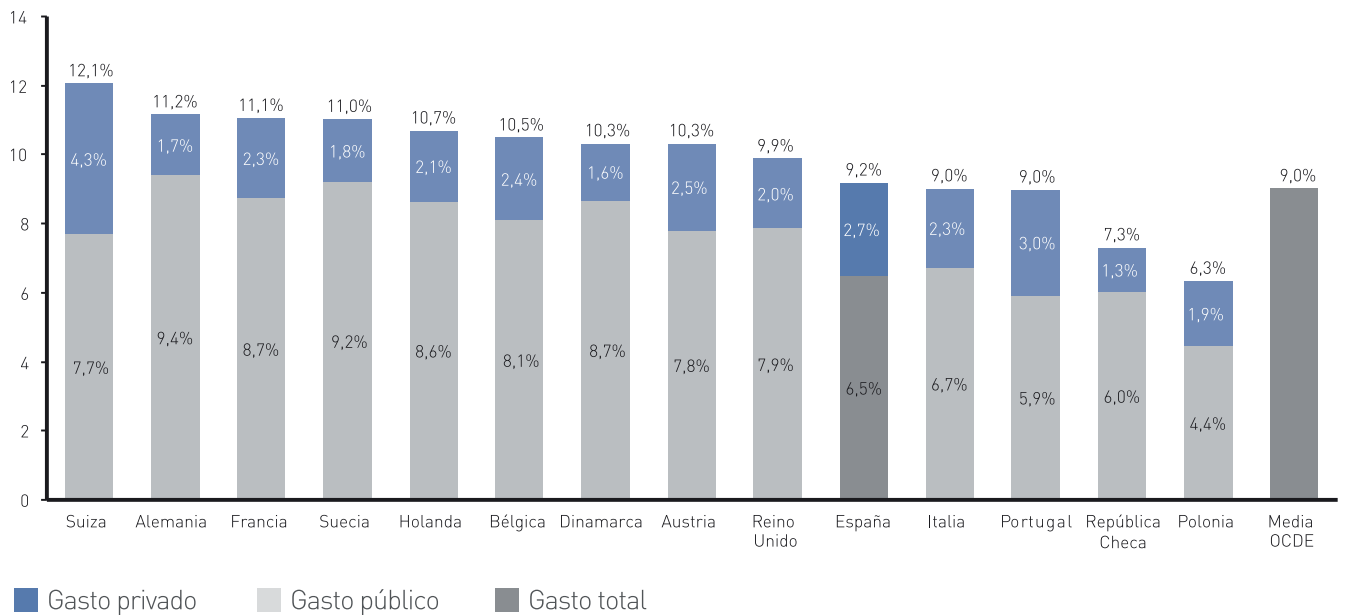


8 Evolución del gasto sanitario total en España con relación al PIB (2006-2015)



Nota: Datos históricos actualizados en base a la última actualización disponible de OCDE.
Fuente: OCDE, Health Data 2017, actualización noviembre 2017.

9 Gasto sanitario total con relación al PIB en países seleccionados de la OCDE (2015)



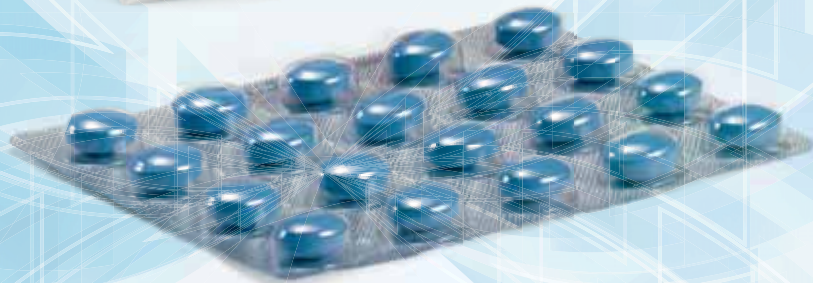
Fuente: OCDE, Health Data 2017, actualización noviembre 2017.

Regis H Silimarina

Coadyuvante
en el tratamiento
del Hígado Graso y la Diabetes



60
comprimidos
1 mes de
tratamiento



EDN

Endocrinología, Diabetes y Nutrición

www.elsevier.es/endo

Reprinted from *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2016. doi: 10.1016/j.endo.2017.12.004

Silymarin prevents diabetes-induced hyperpermeability in human retinal endothelial cells

Marta García-Ramírez, Mireia Turch, Olga Simó-Servat, Cristina Hernández, Rafael Simó

Indizada en:
Index Medicus/MEDLINE,
Scopus,
EMBASE/Excerpta Medica,
Science Citation Index
Expanded (SciSearch®)
y Journal Citation Reports/
Science Edition

SEEN

Sociedad Española de
Endocrinología y Nutrición

Endo

www.endo.org

Órgano de expresión de la Sociedad Española
de Endocrinología y Nutrición
y de la Sociedad Española de Diabetes

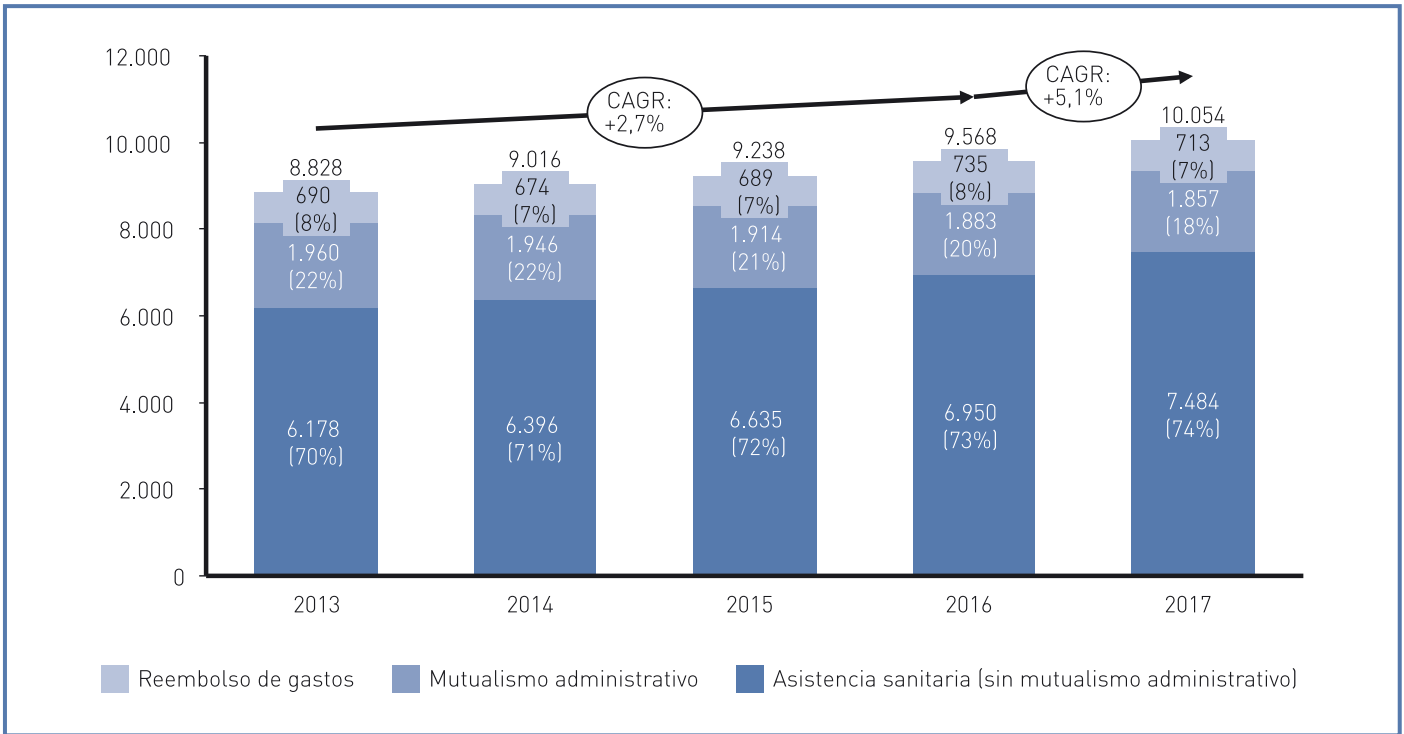
Factor de impacto 2016: 1,106



INVERSIÓN SANITARIA

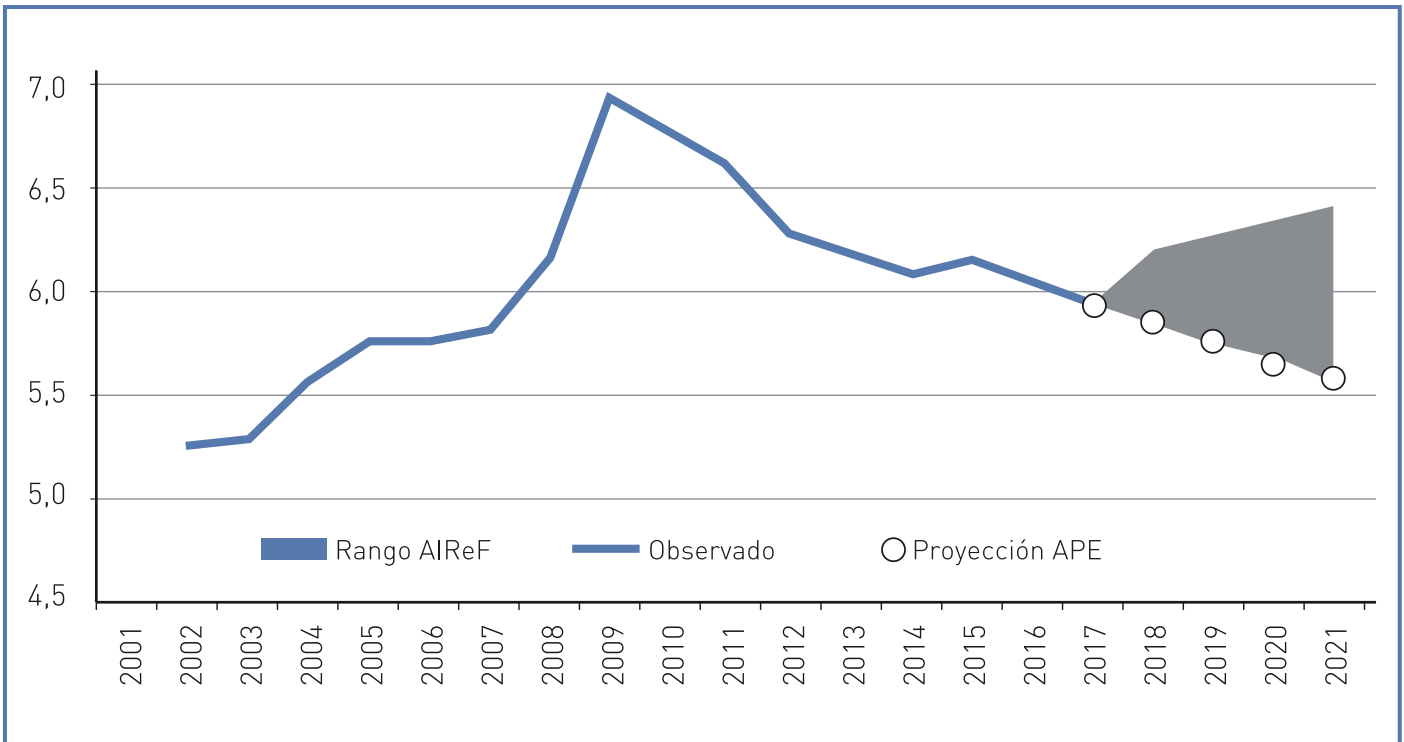
Inversión

10 Evolución del número de asegurados (miles) (2013-2017)



Nota: IAGR hace referencia a la tasa de crecimiento anual compuesto (Compound Annual Growth).
Fuente: ICEA, Seguro de Salud, años 2012-2016 y enero-septiembre 2017.

11 Previsión de la evolución del gasto sanitario, según porcentaje del PIB (2001-2021)



Fuente: Previsiones del Programa de Estabilidad de la AIReF.



12 Gasto público total por grupos funcionales (2013-2017)

Grupos de función	2013 (Millones de euros)	2014 (Millones de euros)	2015 (Millones de euros)	2016 (Millones de euros)	2017(P) (Millones de euros)	2017/2013 Variación
Servicios públicos generales (01)	74.121	72.721	69.735	67.991	64.892	-12,5
Defensa (02)	9.862	8.969	10.433	10.903	10.420	5,7
Orden público y seguridad (03)	21.048	20.832	21.841	21.204	21.489	2,1
Asuntos económicos (04)	47.347	47.186	48.087	43.665	44.422	-6,2
Protección del medio ambiente (05)	8.621	9.096	9.307	9.335	10.071	16,8
Vivienda y servicios comunitarios (06)	4.681	5.174	5.561	4.935	5.117	9,3
Salud (07)	63.307	63.492	66.483	67.716	69.427	9,7
Actividades recreativas, cultura y religión (08)	11.810	11.958	12.593	12.320	12.692	7,5
Educación (09)	42.081	42.520	44.360	45.303	46.539	10,6
Protección social (10)	184.448	183.476	184.340	188.783	193.057	4,7
Total gasto público	467.326	465.424	472.740	472.155	478.126	2,3
En porcentaje de variación sobre el año anterior	-6,6	-0,4	1,6	-0,1	1,3	-
En porcentaje sobre el PIB	45,56	44,85	43,73	42,20	40,99	-4,57
PIB utilizado en millones de euros	1.025.693	1.037.820	1.081.165	1.118.743	1.166.319	13,7
Ayuda a instituciones financieras	5.148	2.463	1.268	2.866	827	-83,9
Incluida en el grupo 01	1.544	794	455	258	140	-90,9
Incluida en el grupo 04	3.604	1.669	813	2.608	687	-80,9
Total gasto público excluidas las ayudas a IIFF	462.178	462.961	471.472	469.289	477.299	3,3
En porcentaje de variación s/el año anterior	0,3	0,2	1,8	-0,5	1,7	-
En porcentaje s/el PIB	45,06	44,61	43,61	41,95	40,92	-4,14

Fuente: Informe sobre la clasificación funcional del gasto público. Análisis por grupos de función (2013-2017). Ministerio de Hacienda.

13 Gasto público total por grupos funcionales en relación con el PIB (2013-2017)

Grupos de función	2013 (Porcentaje del PIB)	2014 (Porcentaje del PIB)	2015 (Porcentaje del PIB)	2016 (Porcentaje del PIB)	2017(P) (Porcentaje del PIB)	2017/2013 Variación
Servicios públicos generales (01)	7,23	7,01	6,45	6,08	5,56	-1,66
Defensa (02)	0,96	0,86	0,96	0,97	0,89	-0,07
Orden público y seguridad (03)	2,05	2,01	2,02	1,90	1,84	-0,21
Asuntos económicos (04)	4,62	4,55	4,45	3,90	3,81	-0,81
Protección del medio ambiente (05)	0,84	0,88	0,86	0,83	0,86	0,02
Vivienda y servicios comunitarios (06)	0,46	0,50	0,51	0,44	0,44	-0,02
Salud (07)	6,17	6,12	6,15	6,05	5,95	-0,22
Actividades recreativas, cultura y religión (08)	1,15	1,15	1,16	1,10	1,09	-0,06
Educación (09)	4,10	4,10	4,10	4,05	3,99	-0,11
Protección social (10)	17,98	17,68	17,05	16,87	16,55	-1,43
Total gasto público	45,56	44,85	43,73	42,20	40,99	-4,57
Ayuda a instituciones financieras	0,50	0,24	0,12	0,26	0,07	-0,43
Gasto público excluidas las ayudas a IIFF	45,06	44,61	43,61	41,95	40,92	-4,14
PIB utilizado	1.025.693	1.037.820	1.081.165	1.118.743	1.166.319	-

Fuente: Informe sobre la clasificación funcional del gasto público. Análisis por grupos de función (2013-2017). Ministerio de Hacienda.





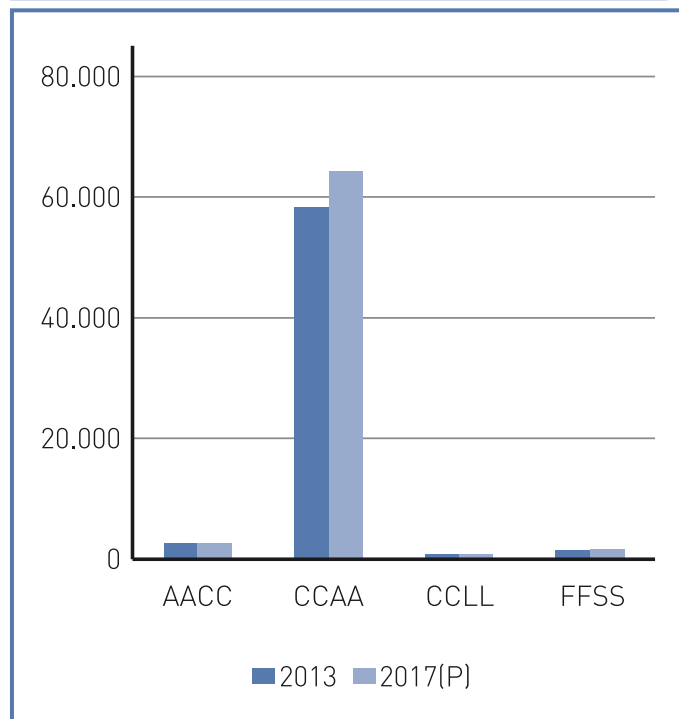
14 Gasto sanitario de las Administraciones públicas, en millones de euros (2013-2017)

Principales rúbricas	2013 (Millones de euros)	2014 (Millones de euros)	2015 (Millones de euros)	2016 (Millones de euros)	2017(P) (Millones de euros)	2017/2013 Variación
Remuneración de asalariados	28.084	28.308	29.425	30.333	31.006	10,4
Consumos intermedios	14.785	15.083	16.620	16.560	17.081	15,5
Transferencias sociales en especie de productores de mercado	16.454	16.067	16.338	16.812	17.156	4,3
Formación bruta de capital fijo	2.223	2.245	2.298	2.199	2.405	8,2
Otros	1.761	1.789	1.802	1.812	1.779	1,0
Total Administraciones Públicas	63.307	63.492	66.483	67.716	69.427	9,7
Subsectores						
Administración Central	2.742	2.733	2.738	2.828	2.746	0,1
Estado	295	310	269	283	262	-11,2
Organismos de la Administración Central	2.447	2.423	2.469	2.545	2.484	1,5
Comunidades Autónomas	58.302	58.493	61.373	62.508	64.199	10,1
Corporaciones Locales	765	755	835	816	848	10,8
Fondos de la Seguridad Social	1.498	1.511	1.537	1.564	1.634	9,1
Subfunciones						
Productos, útiles y equipos médicos	10.926	10.557	10.717	11.160	11.367	4,0
Servicios para pacientes externos y Servicios hospitalarios	48.066	48.701	51.588	52.297	53.679	11,7
Servicios de salud pública	936	885	1.001	1.029	1.074	14,7
I+D en salud	2.876	2.864	2.701	2.832	2.909	1,1
Salud n.e.p.	503	485	476	398	398	-20,9

* n.e.p.: no clasificados en otra partida.

Fuente: Informe sobre la clasificación funcional del gasto público. Análisis por grupos de función (2013-2017). Ministerio de Hacienda.

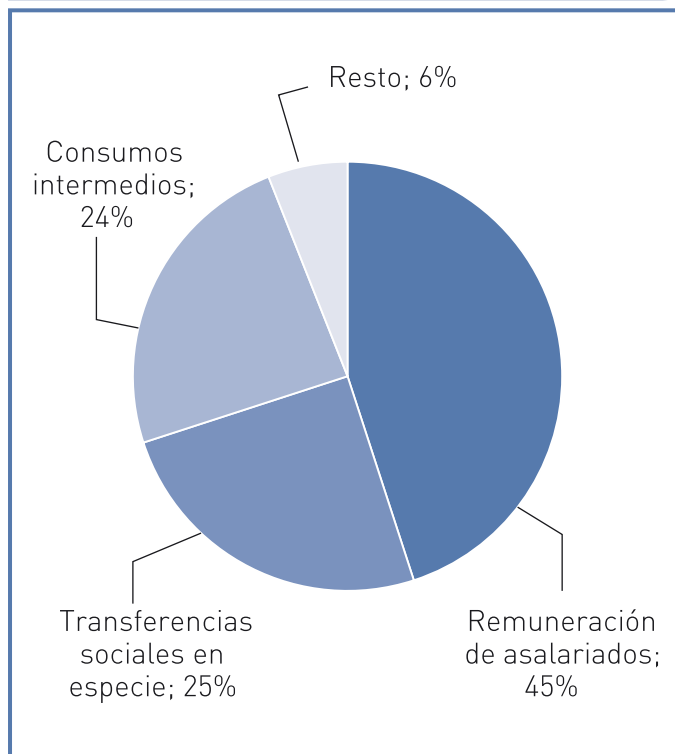
15 Gasto en Salud de las Administraciones Públicas, en millones de euros (2013-2017)



*AACC: administraciones centrales; CC.AA.: comunidades autónomas; CC.LL.: corporaciones locales; FF.SS.: fondos de la Seguridad Social.

Fuente: Informe sobre la clasificación funcional del gasto público. Análisis por grupos de función (2013-2017). Ministerio de Hacienda.

16 Principales rúbricas del gasto en Salud. Porcentaje sobre el total (2017)



Fuente: Informe sobre la clasificación funcional del gasto público. Análisis por grupos de función (2013-2017). Ministerio de Hacienda.

Ahora tú eliges

ABS[®] Pants



Novedad*
ABS[®]
nude

*El Pants más discreto con la cintura baja

FINANCIADOS

¡Que la incontinencia te deje **vivir tranquilo!**



Paco
Roca

www.Bimedica.com/abs

ABS[®] NUDE Pants Día: P/M/G · 484881 / 484899 / 483404 · ABS[®] NUDE Pants Noche: P/M/G · 483164 / 483321 / 484972 · ABS[®] NUDE Pants Súper Noche: P/M/G · 470146 / 485011 / 485029

ABS[®] Pants Día: P/M/G/XG · 476275 / 478487 / 476283 / 473108 · ABS[®] Pants Noche: P/M/G/XG · 463349 / 469452 / 476267 / 470112 · ABS[®] Pants Súper Noche: P/M/G/XG · 463331 / 476242 / 469460 / 470120

Productos financiados por la Seguridad Social. Información destinada exclusivamente a profesionales sanitarios



17 Gasto en productos farmacéuticos y sanitarios, en miles de euros (acumulado anual hasta diciembre de 2018)

Administración	Gasto farmacéutico hospitalario	Gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación	Gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación	TOTAL GASTO en productos farmacéuticos y sanitarios
TOTAL ADMINISTRACIONES	6.883.969,36	11.015.779,57	4.664.010,95	22.563.759,88
TOTAL ESTADO	79.154,30	338.145,27	51.636,43	468.936,00
INGESA	17.973,67	30.921,39	15.290,16	64.185,22
MUFACE	37.408,76	293.206,27	20.883,44	351.498,47
MUGEJU	2.160,65	14.017,61	236,64	16.414,90
Instituciones Penitenciarias	21.611,22	0,00	15.226,19	36.837,41
TOTAL CC.AA.	6.804.815,06	10.677.634,30	4.612.374,52	22.094.823,88
Andalucía	1.023.475,04	1.713.697,96	720.408,18	3.457.581,18
Aragón	219.565,40	330.051,13	146.676,85	696.293,38
Asturias	185.390,90	289.671,61	164.436,53	639.499,04
Islas Baleares	187.879,19	208.764,54	119.482,46	516.126,19
Canarias	286.470,64	517.017,88	223.525,44	1.027.013,96
Cantabria	98.367,88	147.008,70	79.879,31	325.255,89
Castilla y León	383.868,25	641.090,79	321.150,70	1.346.109,74
Castilla-La Mancha	274.091,87	517.221,81	207.203,51	998.517,19
Cataluña	1.085.098,18	1.492.896,39	591.415,75	3.169.410,32
Extremadura	174.522,53	335.856,74	123.617,35	633.996,62
Galicia	456.569,95	720.487,28	251.480,17	1.428.537,40
Madrid	928.347,18	1.309.073,84	652.474,80	2.889.895,82
Región de Murcia	216.222,00	370.690,00	183.788,07	770.700,07
C.F. de Navarra	107.069,00	144.581,24	67.999,77	319.650,01
País Vasco	291.778,08	514.380,78	285.696,32	1.091.855,18
La Rioja	52.089,14	73.005,79	34.679,38	159.774,31
C. Valenciana	834.009,83	1.352.137,82	438.459,93	2.624.607,58
Tasa de variación interanual (%)				
TOTAL ADMINISTRACIONES	7,3	2,8	4,6	4,5
TOTAL ESTADO	-16,1	2,5	-1,0	-1,6
INGESA	11,5	3,1	1,8	5,0
MUFACE	-11,9	2,5	-2,5	0,4
MUGEJU	1,0	2,2	33,0	2,4
Instituciones Penitenciarias	-35,6	-	-2,1	-25,0
TOTAL CC.AA.	7,7	2,8	4,7	4,6
Andalucía	9,8	3,6	4,7	5,6
Aragón	4,7	2,6	-0,4	2,6
Asturias	1,4	1,1	3,7	1,8
Islas Baleares	13,5	3,3	4,3	7,1
Canarias	12,1	4,8	9,5	7,8
Cantabria	9,8	2,5	2,5	4,6
Castilla y León	7,6	2,8	5,2	4,7
Castilla-La Mancha	7,8	2,6	3,1	4,1
Cataluña	6,9	2,7	6,2	4,7
Extremadura	8,1	1,7	-1,7	2,7
Galicia	11,5	2,1	2,6	5,0
Madrid	6,5	3,3	5,0	4,7
Región de Murcia	8,3	1,1	1,5	3,1
C.F. de Navarra	5,8	2,6	6,5	4,4
País Vasco	3,7	0,5	4,0	2,2
La Rioja	6,0	2,5	4,9	4,2
C. Valenciana	6,2	3,1	7,5	4,8

Fuente: Ministerio de Hacienda.



18 Periodo medio de pago global a proveedores (PMP) del conjunto de las CC.AA. en días y tasa de variación (2018-2019)

PMP	Diciembre 2018	Enero 2019	Variación	
			Días	%
Ratio operaciones pagadas	26,46	33,41	6,95	26,27
Ratio operaciones pendientes de pago	34,37	41,45	7,08	20,60
PMP global a proveedores	30,05	27,30	7,25	24,13

Fuente: Ministerio de Hacienda.

19 Periodo medio de pago global a proveedores (PMP) del conjunto de las CC.AA. en días y tasa de variación (2018-2019)

PMP	Diciembre 2018	Enero 2019	Variación	
			Días	%
Sanitario. Operaciones Corrientes	37,28	41,80	4,52	12,12
Sanitario. Operaciones Capital	15,41	31,79	16,38	106,29
Total PMP sanitario	35,80	41,29	5,49	15,34
Total. PMP. Operaciones Corrientes	32,04	37,91	5,87	18,32
Total. PMP. Operaciones Capital	19,58	33,49	13,91	71,04
Total PMP sanitario	30,05	27,30	7,25	24,13

Fuente: Ministerio de Hacienda.

20 Deuda comercial del conjunto de las CC.AA. en miles de euros y tasa de variación (2018-2019)

Clasificación Deuda	Diciembre 2018	Enero 2019	Variación	
			Miles de euros	%
Operaciones corrientes	4.099.879,46	3.818.543,56	[281.335,90]	-6,86
Operaciones de capital	826.303,55	444.104,94	[382.198,61]	-46,25
Total Deuda comercial	4.926.183,01	4.262.648,50	[663.534,51]	-13,47
En % PIB	0,41%	0,34%		
PIB utilizado	1.208.248.000	1.254.161.000		

Fuente: Ministerio de Hacienda.

21 Deuda comercial del conjunto de las CC.AA. en miles de euros, desglosada según ejercicio de origen

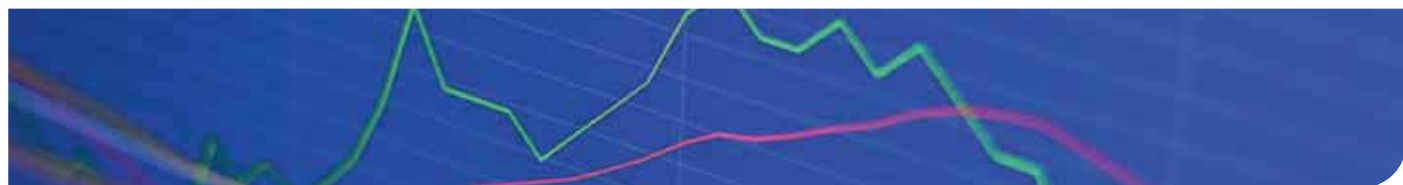
Deuda comercial	Origen en años anteriores	Origen en año corriente*	Total
Sanitario. Oper. Corrientes	2.035.023,86	962.980,04	2.998.003,90
Sanitario. Oper. Capital	85.257,45	44.167,94	129.425,39
Total Sanitario	2.120.281,31	1.007.147,98	3.127.429,29
Total Oper. Corrientes	2.484.442,41	1.334.101,15	3.818.543,56
Total Oper. Capital	316.196,18	127.908,76	444.104,94
Total operaciones	2.800.638,59	1.462.009,91	42.626.478,50

*En el País Vasco se ha considerado que toda la deuda comercial tiene origen en año corriente, puesto que no ha facilitado el desglose.
Fuente: Ministerio de Hacienda.

22 Periodo medio de pago (PMP) del conjunto de las CC.AA. en días y tasa de variación (2018-2019)

CC.AA.	Ratio operaciones pagadas				Ratio de operaciones pendientes de pago				PMP global			
	Diciembre 2018	Enero 2019	Variación		Diciembre 2018	Enero 2019	Variación		Diciembre 2018	Enero 2019	Variación	
			Días	%			Días	%			Días	%
Andalucía	19,54	23,91	4,37	22,36	26,31	29,51	3,20	12,16	22,46	25,96	3,50	15,58
Aragón	23,81	39,31	15,50	62,10	24,23	32,70	8,47	34,96	24,03	36,48	12,45	51,81
Principado de Asturias	21,95	30,14	8,19	37,31	26,96	3,19	3,23	11,98	24,21	30,15	5,94	24,54
Islas Baleares	54,18	33,37	[20,81]	-38,41	47,75	55,68	9,93	21,70	49,38	47,10	[2,28]	-4,62
Canarias	15,18	15,93	0,75	4,94	35,58	47,30	11,72	32,94	23,59	27,79	4,20	17,80
Cantabria	74,00	71,90	[2,10]	-2,84	77,97	103,01	25,04	32,11	77,37	88,35	10,98	14,19
Castilla y León	25,68	23,77	[1,91]	-7,44	20,78	24,96	4,18	20,12	24,18	24,30	0,12	0,50
Castilla-La Mancha	36,10	34,72	[1,38]	-3,82	40,35	45,17	4,82	11,95	38,16	41,10	2,94	7,70
Cataluña	36,98	43,90	6,92	18,71	31,82	39,76	7,94	24,95	34,07	41,66	7,59	22,28
Extremadura	16,86	39,52	22,66	134,40	44,54	54,54	10,00	22,45	32,35	47,54	15,19	46,96
Galicia	16,92	16,37	[0,55]	-3,25	16,94	35,34	18,40	108,62	16,93	24,04	7,11	42,00
Madrid*	26,48	15,01	[11,47]	-43,32	23,33	36,54	13,21	56,62	25,94	24,28	[1,66]	-6,40
Región de Murcia	21,49	58,13	36,64	170,50	44,92	38,66	[6,26]	-13,94	35,36	48,09	12,73	36,00
D.F. de Navarra	29,52	28,54	[0,98]	-3,32	16,76	19,82	3,06	18,26	23,03	25,99	2,96	12,85
País Vasco	19,21	25,72	6,51	33,89	16,76	17,65	0,89	5,31	18,13	23,08	4,95	27,30
La Rioja	33,12	39,56	6,44	19,44	21,48	40,99	19,51	90,83	24,16	40,18	16,02	66,31
C. Valenciana	17,51	61,03	43,52	248,54	48,13	47,70	0,43	-0,89	35,73	51,69	15,93	44,67
Total CC.AA.	26,46	33,41	6,95	26,27	34,37	41,45	7,08	20,60	30,05	37,30	7,25	24,13

*Datos de diciembre sujetos a revisión.
Fuente: Ministerio de Hacienda.





23 Periodo medio de pago (PMP) del conjunto de las CC.AA. desglosado por sectores en días y tasa de variación (2018-2019)

CC.AA.	Sanitario				Total operaciones			
	Diciembre 2018	Enero 2019	Variación días	Variación %	Diciembre 2018	Enero 2019	Variación días	Variación %
Andalucía	20,44	23,01	2,57	12,57	22,46	25,96	3,50	15,58
Aragón	25,44	33,88	8,44	33,18	24,03	36,48	12,45	51,81
Principado de Asturias	22,73	28,04	5,31	23,36	24,21	30,15	5,94	24,54
Islas Baleares	58,97	52,69	(6,28)	-10,65	49,38	47,10	(2,28)	-4,62
Canarias	27,97	34,38	6,41	22,92	23,59	27,79	4,20	17,80
Cantabria	99,50	104,78	5,28	5,31	77,37	88,35	10,98	14,19
Castilla y León	22,28	19,49	(2,79)	-12,52	24,18	24,30	0,12	0,50
Castilla-La Mancha	41,39	42,12	0,73	1,76	38,16	41,10	2,94	7,70
Cataluña	39,57	46,19	6,62	16,73	34,07	41,66	7,59	22,28
Extremadura	38,36	50,47	12,11	31,57	32,35	47,54	15,19	46,96
Galicia	16,79	21,44	4,65	27,70	16,93	24,04	7,11	42,00
Madrid*	35,06	28,89	(6,17)	-17,60	25,94	24,28	(1,66)	-6,40
Región de Murcia	46,03	52,97	6,94	15,08	35,36	48,09	12,73	36,00
D.F. de Navarra	19,78	21,40	1,62	8,19	23,03	25,99	2,96	12,85
País Vasco	17,58	19,11	1,53	8,70	18,13	23,08	4,95	27,30
La Rioja	31,24	45,88	14,64	46,86	24,16	40,18	16,02	66,31
C. Valenciana	42,13	46,14	4,01	33,25	35,73	51,69	15,96	44,67
Total CC.AA.	35,80	41,29	5,49	15,34	30,05	37,30	7,25	24,13

*Datos de diciembre sujetos a revisión.
Fuente: Ministerio de Hacienda.

24 Pagos computados en PMP del conjunto de las CC.AA., desglosados por sectores, en miles de euros y tasa de variación (2018-2019)

CC.AA.	Sanitario				Total operaciones			
	Diciembre 2018	Enero 2019	Variación días	Variación %	Diciembre 2018	Enero 2019	Variación días	Variación %
Andalucía	346.419,61	393.250,61	16.831,00	4,47	631.038,57	711.172,77	80.134,20	12,70
Aragón	74.356,76	69.292,67	(5.064,09)	-6,81	140.699,26	129.773,51	(10.925,75)	-7,77
Principado de Asturias	66.718,76	98.681,84	31.963,08	47,91	116.380,99	177.737,06	61.356,07	52,72
Islas Baleares	90.457,63	71.780,38	(18.677,25)	-20,65	120.897,73	99.482,36	(21.415,37)	-17,71
Canarias	139.928,33	118.063,42	(21.864,91)	-15,63	208.731,36	226.571,11	17.839,75	8,55
Cantabria	14.295,52	92.462,92	78.167,40	546,80	40.089,26	136.474,02	96.384,76	240,43
Castilla y León	221.745,38	108.197,42	(113.547,96)	-51,21	325.794,68	177.655,97	(148.138,71)	-45,47
Castilla-La Mancha	125.683,06	90.348,79	(35.334,27)	-28,11	198.075,09	128.338,50	(69.736,59)	-35,21
Cataluña	592.517,50	492.456,74	(100.060,76)	-16,69	1.100.809,19	931.181,02	(169.628,17)	-15,41
Extremadura	70.175,91	55.372,59	(14.803,32)	-21,09	99.687,74	86.627,59	(13.060,15)	-13,10
Galicia	220.776,42	133.310,15	(87.466,27)	-39,62	373.120,84	240.881,57	(132.239,27)	-35,44
Madrid*	846.202,05	176.357,88	(669.844,17)	-79,16	1.569.605,50	467.061,95	(1.102.543,55)	-70,24
Región de Murcia	70.607,19	113.647,95	43.040,76	60,96	125.984,62	139.796,44	13.811,82	10,96
D.F. de Navarra	52.407,01	51.173,70	(1.233,31)	-2,35	101.162,57	117.390,04	16.227,47	16,04
País Vasco	144.971,34	167.881,73	22.910,39	15,80	294.083,26	393.879,42	99.796,16	33,93
La Rioja	14.961,54	31.650,33	16.688,79	111,54	27.126,00	57.522,87	30.306,87	111,36
C. Valenciana	292.510,85	255.049,17	(37.461,68)	-12,81	462.163,19	325.843,94	(136.319,25)	-29,50
Total CC.AA.	3.414.734,86	2.518.978,29	(895.756,57)	-26,23	5.935.539,85	4.347.390,14	(1.588.149,71)	-23,39

*Datos de diciembre sujetos a revisión.
Fuente: Ministerio de Hacienda.

25 PMP y deuda del total de las CC.AA. en días y miles de euros (2018-2019)

Año	Periodo medio de pago				Deuda comercial		Pagos que computan en PMP	
	Ámbito Sanidad		Total		Ámbito Sanidad	Total	Ámbito Sanidad	Total
	PMP sanitario	Ratio de las operaciones pagadas	Ratio de las operaciones pendientes de pago	Periodo medio de pago global a proveedores				
Año 2018								
Abril	34,92	33,04	38,05	35,42	2.615.432,73	4.204.364,25	2.911.901,81	4.618.146,07
Mayo	31,82	30,06	38,21	33,70	2.528.218,76	4.010.958,72	3.050.368,45	4.909.253,19
Junio	31,63	29,09	38,18	33,45	2.706.358,26	4.197.467,00	2.720.553,38	4.546.000,66
Julio	33,35	27,91	40,21	33,31	2.678.184,07	3.999.348,98	2.993.528,91	5.109.580,34
Agosto	36,91	27,58	48,20	38,13	2.766.574,49	3.987.474,88	2.512.964,27	3.903.874,48
Septiembre	47,74	31,10	48,61	39,47	2.596.441,56	3.959.234,89	2.633.666,55	4.317.918,08
Octubre	39,06	29,65	43,11	35,66	2.711.041,56	3.974.177,27	2.820.613,37	4.922.072,78
Noviembre	37,51	28,54	37,92	33,24	3.152.973,96	4.498.527,09	2.555.754,45	4.484.688,41
Diciembre	35,00	26,46	34,37	30,05	3.105.523,90	4.926.183,01	3.414.734,86	5.935.539,85
Año 2019								
Enero	41,29	33,41	41,45	37,30	3.127.429,29	4.262.648,50	2.518.978,29	4.547.390,14

Fuente: Ministerio de Hacienda.

La industria farmacéutica bate su récord de inversión en I+D

El máximo histórico en innovación en 2017 consolida la posición de liderazgo del sector en España

MÁXIMO HISTÓRICO

Récord de inversión en I+D

Datos en millones de €

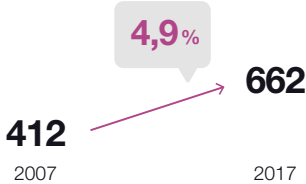


1.147

5,7%
más que en 2016



LA INVERSIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA CRECE UN 4,9% AL AÑO



MÁS INVERSIÓN EN BIOTECNOLOGÍA



► España es uno de los países europeos con mejores condiciones para albergar ensayos clínicos

INNOVACIÓN EN ABIERTO

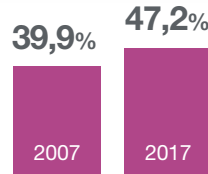
Más colaboraciones con hospitales y autonomías

► Casi la mitad de los fondos se destinan ya a proyectos en colaboración con hospitales y centros públicos y privados de investigación

I+D EXTRAMUROS:

542,1 mill. €

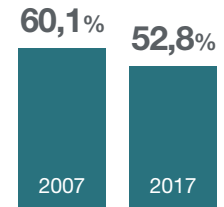
Destinados a proyectos de investigación desarrollados en colaboración con hospitales y centros públicos y privados de investigación



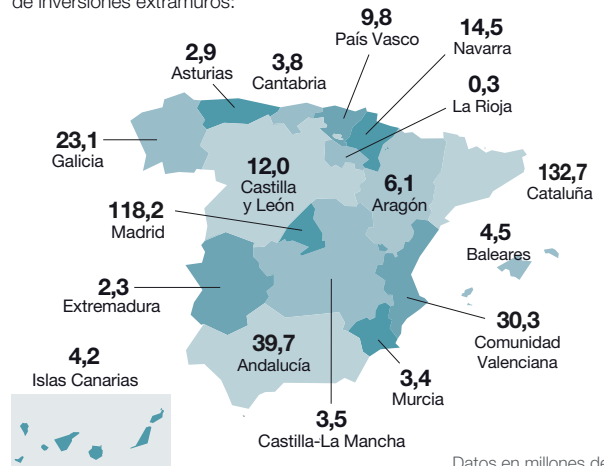
I+D INTRAMUROS:

605,4 mill. €

Gastos en los centros de investigación de las propias compañías



Todas las comunidades autónomas fueron receptoras de inversiones extramuros:



APOSTAMOS POR EL TALENTO

Personal en I+D

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EMPLEÓ EN 2017

4.713 personas en tareas de investigación y desarrollo



64% de los empleos de I+D corresponden a mujeres



88% de los empleos de I+D corresponden a titulados y superiores

+7,1%

INCREMENTO DE EMPLEO en I+D en 2017

► La elevada cualificación constituye un elemento clave y diferencial del empleo en I+D de la industria farmacéutica



1 Datos generales de la industria farmacéutica en la UE-15 (2016)

País	Número de laboratorios (1)	Producción (millones €) (2)	Empleo	Ventas Internas (PVL) (millones €) (3)	Comercio Exterior (PVL) (millones €) (4)	
					Importación	Exportación
Alemania	304	29.197	115.663	30.815	44.721	69.513
Austria	116	2.737	14.634	3.657	8.349	8.405
Bélgica	122	12.821	35.250	4.771	33.506	40.723
Dinamarca	33	14.219	26.963	2.446	3.604	12.301
España	183	15.144	41.102	15.595	13.201	10.497
Finlandia	45	1.721	4.792	2.333	2.011	840
Francia	255	19.040	98.796	28.362	23.141	28.271
Grecia	65	895	16.800	4.890	2.853	1.059
Holanda	43	6.180*	17.900	5.052	21.085	28.495
Irlanda	46	19.305*	26.373*	1.977	6.238	30.169
Italia	186	30.010	64.400	25.959	22.124	20.524
Portugal	118	1.686	7.400	2.983	2.429	1.131
Reino Unido	69	22.445	61.000	20.774	30.066	30.318
Suecia	90	7.302	11.012*	2.917	3.923	7.308
Total UE-15	1.675	182.702	542.075	152.531	217.251	289.554

[*] Datos de años anteriores. Nota: No se incluye a Luxemburgo por su escasa representatividad. [1] Laboratorios EFPIA. [2] Producción de especialidades farmacéuticas y materias primas de uso humano y veterinario, excepto en Alemania, España e Irlanda, donde corresponden solo a la actividad destinada a uso humano. [3] Incluye las ventas a través de oficinas de farmacia, hospitales y otros canales de distribución. [4] Comercio exterior farmacéutico (SITC 54). Incluye productos veterinarios. Fuente: Farmaindustria a partir de datos de la EFPIA y Eurostat.

2 Indicadores de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación (2010, 2016 y 2020)

Indicadores de esfuerzo	2010	2016	2020
Gasto en I+D sobre el Producto Interior Bruto (%)	1,39%	1,48%	2,00%
Gastos en I+D del sector privado sobre el Producto Interior Bruto (%)	0,60%	0,73%	1,20%
Ratio entre financiación privada y pública del gasto en I+D	0,86%	1,06%	1,70%
% de la financiación del gasto en I+D procedente del extranjero	5,70%	9,60%	15,00%

Fuente: Memoria Anual de Farmaindustria 2018, con datos del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

3 Mercado interior de medicamentos (PVL, millones de euros) (2015-2018)

	Oficinas de Farmacia (1)	Incremento (%)	Hospitales (2)	Incremento (%)	Total	Incremento (%)
2015	8.957	+1,3%	6.385,7	+26,4%	15.342,7	+10,4%
2016	9.361	+4,5%	6.002	-6,0%	15.603	+0,1%
2017	9.579	+2,3%	6.167,8	+2,8%	15.746,8	+2,5%
2018	9.755,9	+1,8%	6.619,2	+7,3%	16.375,1	+4,0%

[1] Ventas de medicamentos en oficinas de farmacia, netas de deducciones (RDL 8/2010). [2] Datos provisionales de gasto hospitalario público correspondiente a comunidades autónomas, mutualidades de funcionarios e instituciones penitenciarias publicados por el Ministerio de Hacienda (MINHAFF). Fuente: Oficinas de Farmacia: Farmaindustria, a partir de IQVIA; Hospitales: Gasto farmacéutico hospitalario MINHAFF. Actualización marzo 2019.

4 Estructura de mercado en oficinas de farmacia (2018)

	Uds (mill.)	Cuota	Inc.	Ventas PVL	Cuota	Inc.	PVL medio (€)	Inc.
Mercado sujeto a reembolso	1.125	85,9%	+2,5%	8.835	87,8%	+2,8%	7,85	+0,2%
Mercado fuera de reembolso	185	14,1%	-5,0%	1.230	12,2%	-5,2%	6,64	-0,3%
Mercado total (antes de deducciones del RDL 8/2010)	1.310	100%	+1,4%	10.066	100%	+1,7%	7,68	+0,3%

Fuente: Memoria Anual de Farmaindustria 2018, con datos de IQVIA.

5 Ventas totales de medicamentos a través de oficinas de farmacia por grupos terapéuticos (2018)

Grupo terapéutico	Unidades (miles)	Cuota (%)	Inc. (%)	Valores PVL (miles)	Cuota (%)	Inc. (%)	PVL Medio (€)	Inc. (%)
N Sistema Nervioso	342.167	26,1%	2,9%	2.336.791	23,2%	2,5%	6,83	-0,4%
A Aparato Digest. y Metabol.	205.729	15,7%	1,8%	1.849.077	18,4%	7,4%	8,99	5,4%
C Aparato Cardiovascular	256.181	19,6%	2,5%	1.513.831	15,0%	-0,9%	5,91	-3,3%
R Aparato Respiratorio	124.358	9,5%	1,1%	1.073.616	10,7%	4,0%	8,63	2,9%
G Prod. Genito Urinarios	53.896	4,1%	0,5%	677.671	6,7%	-3,1%	12,57	-3,6%
B Sangre y Órganos Hemato.	67.206	5,1%	0,7%	664.729	6,6%	10,4%	9,89	9,6%
M Aparato Locomotor	84.812	6,5%	-1,0%	455.606	4,5%	-1,7%	5,37	-0,7%
J Antifébriles vía general	47.003	3,6%	-3,5%	352.325	3,5%	-15,9%	7,50	-12,9%
L Antineoplás. y Agentes Inmun.	6.788	0,5%	3,5%	350.350	3,5%	-2,3%	51,61	-5,6%
D Dermatológicos	49.021	3,7%	-1,5%	289.238	2,9%	0,9%	5,90	2,4%
S Órganos de los Sentidos	43.160	3,3%	-2,3%	227.396	2,3%	-1,9%	5,27	0,4%
H Hormonas	23.132	1,8%	4,6%	216.206	2,1%	2,3%	9,35	-2,2%
V Varios	1.506	0,1%	5,4%	44.411	0,4%	0,0%	29,49	-5,1%
P Antiparasitarios	1.735	0,1%	3,2%	9.793	0,1%	-2,5%	5,64	-5,6%
K Soluciones Hospitalarias	3.346	0,3%	-13,3%	4.114	0,0%	1,5%	1,23	17,0%
T Agentes de Diagnóstico	18	0,0%	3,9%	305	0,0%	6,8%	17,15	2,8%
TOTAL	1.310.056	100,0%	1,4%	10.065.461	100,0%	1,7%	7,68	0,3%

Fuente: Memoria Anual de Farmaindustria 2018.



6 Exportaciones farmacéuticas españolas en los principales mercados extracomunitarios (2017 y 2018)

Área Económica	2017		2018 (p)	
	Exportación	Importación	Exportación	Importación
UE 28	50,8%	61,3%	49,2%	60,2%
Alemania	11,4%	15,4%	10,8%	16,6%
Bélgica	1,7%	8,7%	1,9%	5,2%
Francia	7,0%	7,4%	6,2%	8,1%
Holanda	5,1%	6,9%	4,6%	7,9%
Irlanda	2,2%	4,0%	3,3%	4,3%
Italia	5,6%	4,4%	5,0%	5,2%
Reino Unido	4,6%	5,9%	5,9%	6,2%
Resto Europa	19,4%	9,0%	21,2%	11,0%
Suiza	17,2%	8,7%	19,4%	10,7%
Resto del Mundo	29,8%	29,6%	29,5%	28,8%
China	2,5%	2,9%	2,4%	2,9%
Estados Unidos	7,1%	18,9%	6,4%	16,9%
India	0,3%	1,0%	0,4%	1,1%
Japón	3,1%	0,5%	3,5%	0,5%

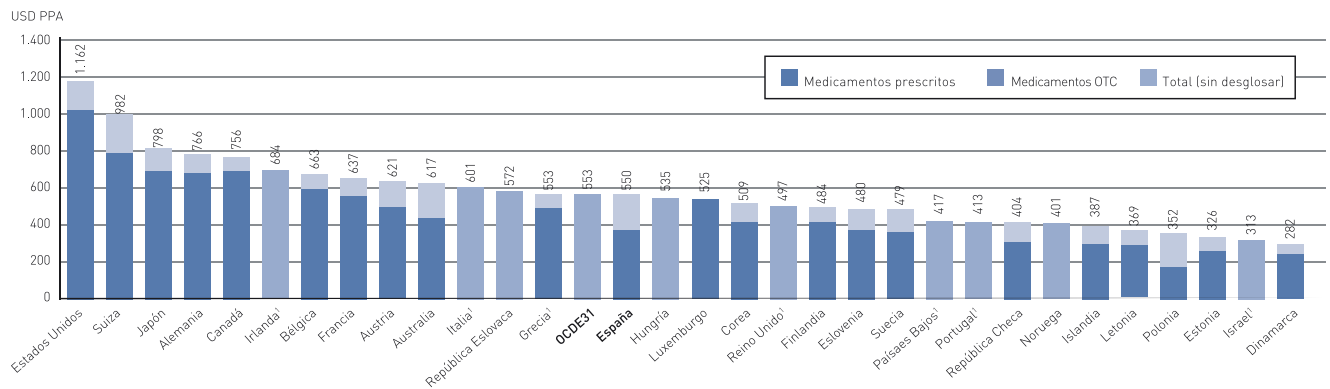
Nota: (p) provisional.
Fuente: Memoria Anual de Farmaindustria 2018.

7 Gasto farmacéutico per cápita por CCAA (2018)

Comunidad	Cuota gasto (%)	€ per cápita	Inc. (%)
Extremadura	3,1%	298,1	2,2%
Asturias	2,7%	271,0	2,3%
Galicia	6,8%	262,8	2,2%
C. Valenciana	12,1%	255,1	2,3%
Castilla y León	5,8%	252,9	3,5%
Castilla-La Mancha	4,9%	252,1	3,5%
Cantabria	1,4%	251,9	3,9%
Aragón	3,1%	251,9	2,6%
Murcia	3,3%	235,0	0,4%
Canarias	4,7%	231,6	3,6%
La Rioja	0,7%	231,1	2,5%
Total España	100,0%	224,2	2,7%
País Vasco	4,7%	221,5	0,4%
Andalucía	17,5%	218,6	4,0%
Navarra	1,3%	211,1	1,5%
Cataluña	13,9%	191,9	2,0%
Madrid	11,8%	188,5	3,4%
Baleares	2,0%	182,7	1,8%

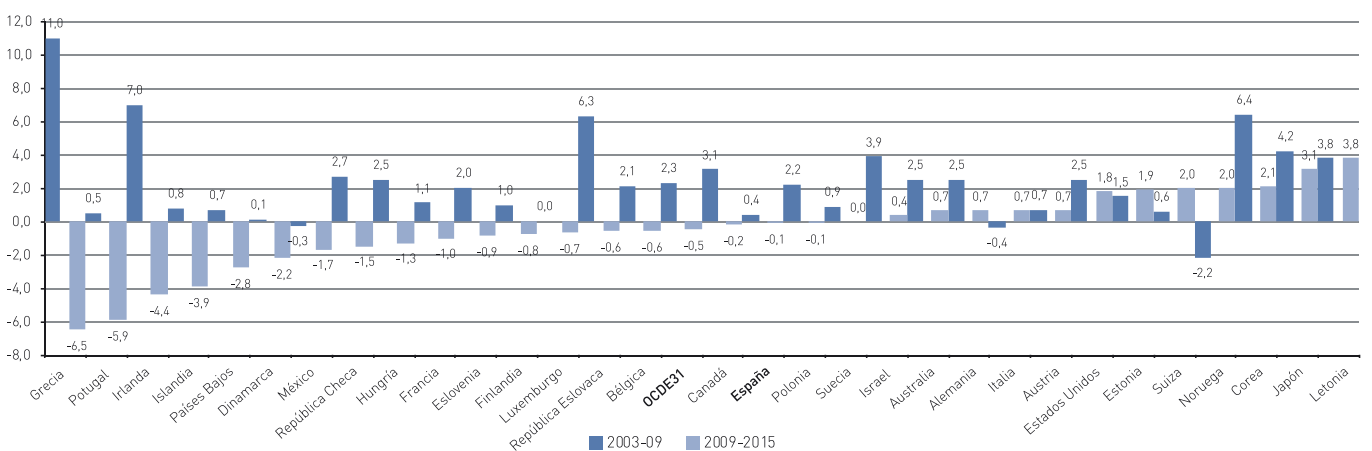
Fuente: Memoria Anual de Farmaindustria 2018. Facturación recetas médicas (MSCBS) y Cifras Padrón Municipal (INE).

8 Gasto en medicamentos al por menor per cápita (2015)



*Los datos corresponden a 2015 o año más cercano. ¹Incluye productos médicos perecederos (supone una sobreestimación de un 5-10 %).
Fuente: Estadísticas de Salud de la OCDE 2017.

9 Crecimiento anual promedio del gasto en medicamentos al por menor per cápita, en términos reales (2003, 2009 y 2015)



*Los datos corresponden a 2015 o año más cercano. Incluye productos médicos perecederos.
Fuente: Estadísticas de Salud de la OCDE 2017.

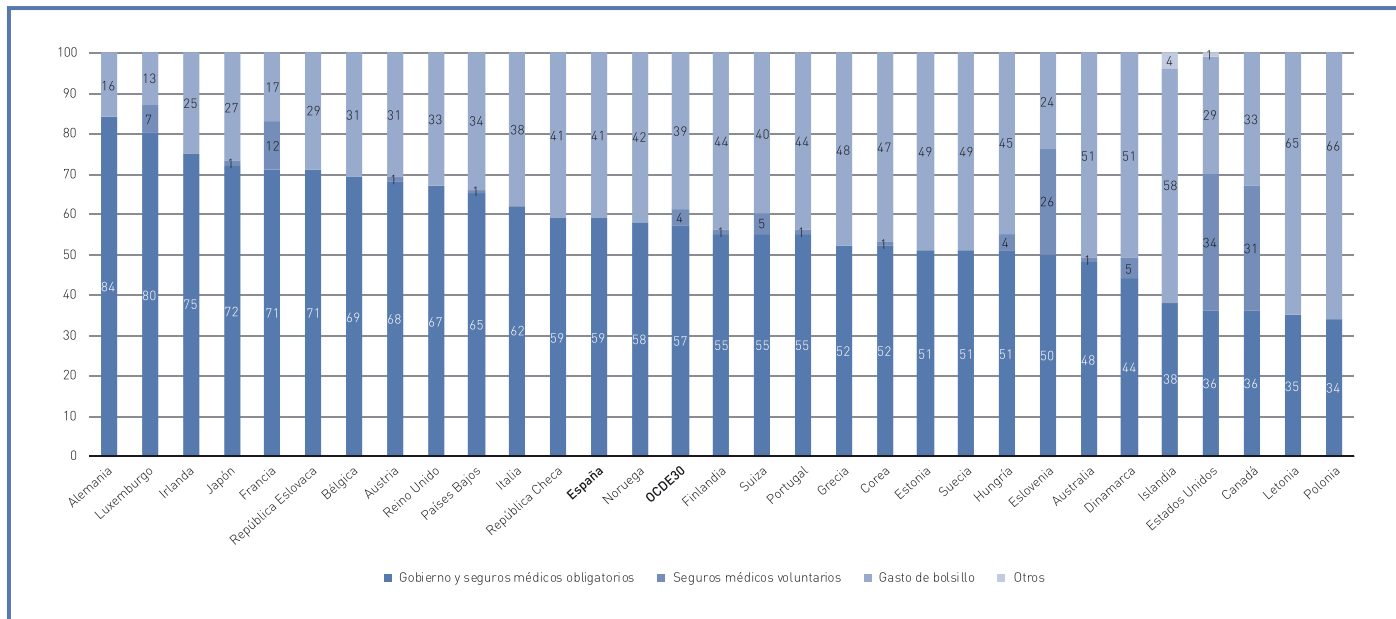


10 Evolución del gasto farmacéutico por persona según sexo y edad (2006-2017)

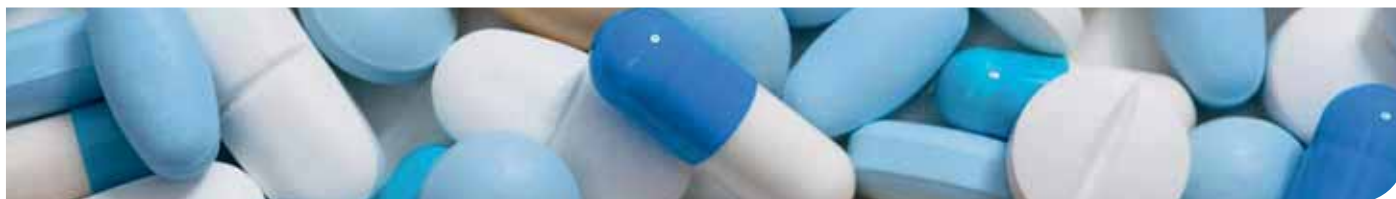
Año	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Todas las edades	322,07	349,38	377,92	361,63	356,62	345,81	350,21	343,33	379,93	388,53	387,79	393,87
De 16 a 29 años	213,58	266,27	254,5	235,35	325,42	209,17	186,85	194,11	238,49	234,5	252,38	283,35
De 30 a 44 años	244,76	273,21	302,89	254,32	252,88	241,48	254,86	225,12	245,15	258,9	278,27	288,69
De 45 a 64 años	363,66	372,23	415,76	405,6	379,01	378,37	360,11	355,23	377,6	398,81	391,26	391,34
65 y más años	397,47	461,84	470,95	496,47	496,37	485,9	518,79	530,79	607,36	574,12	551,02	552,5
Hombres												
Todas las edades	306,82	332,15	360,96	345,46	339,59	336,45	343,13	324,94	368,88	385,03	378,89	382,87
De 16 a 29 años	209,7	196,71	233,64	255,98	205,35	191,53	157,51	162,38	208,07	212,09	200,7	244,65
De 30 a 44 años	232,4	263,98	289,25	242,72	242,44	226,85	248,11	217	223,86	258,93	276,94	281,25
De 45 a 64 años	349,03	351,55	403,42	391,45	372,36	374,05	356,31	340,86	371	393,13	383,88	382,63
65 y más años	380,62	462,5	441,63	458,85	472,98	476,8	504,21	484,47	599,6	565,2	531,06	538,8
Mujeres												
Todas las edades	389,02	417,89	442,47	415,49	411,02	373,77	370,29	392,1	407,77	397,24	409,85	421,79
De 16 a 29 años	230,42	456,19	309,96	196,51	551,63	238,63	230,76	240,73	280,08	271,88	333,91	356,15
De 30 a 44 años	306,19	313,98	358,52	293,58	286,34	285,63	273,02	245,53	296,08	258,84	281,34	307,12
De 45 a 64 años	440,55	473,2	474,66	465,2	405,71	394,02	373,16	399,05	396,32	415,12	412,12	415,85
65 y más años	441,95	460,17	544,07	589,71	552,58	507,57	555,04	646,2	626,24	595,38	596,94	583,36

Fuente: El gasto farmacéutico en España, 2018. Evolución internacional, nacional y por comunidades autónomas. Fraile Guedón, R. Febrero, 2019. Informe editado por EAE Business School. Datos del Instituto Nacional de Estadística (INE).

11 Gasto internacional en medicamentos al por menor por tipo de financiación (2015)



*Los datos corresponden a 2015 o año más cercano. Incluye productos médicos perecederos. 'Otros' incluye financiación de organizaciones sin ánimo de lucro, empresas y resto del mundo. Fuente: Estadísticas de Salud de la OCDE 2017.





12 Subastas de medicamentos. Convocatorias y adjudicaciones (2012-2018)

	Convocatoria			Adjudicación		
	Resolución fecha	Principios activos ofertados	Laboratorios presentados	Resolución fecha	Principios activos adjudicados	Laboratorios seleccionados
1	25.01.12	18	13	19.03.12	5	4
2	20.12.12	330	17	01.02.13	68	11
3	20.06.13	288	14	21.11.13	52	12
4	31.03.14	251	17	24.07.14	43	13
5	02.10.14	214	13	17.11.14	17	10
6	09.12.14	243	17	06.02.15	69	15
7	12.05.15	249	18	16.07.15	74	16
8	29.04.16	210	21	21.06.16	71	19
9	21.07.16	156	16	30.09.16	58	14
10	28.10.06	178	23	15.12.16	70	21
11	26.05.17	208	29	18.07.17	78	26
12	27.03.18	212	33	25.05.18	94	26
13	06.06.18	163	20	17.07.18	34	18
14	20.09.18	192	27	09.11.18	82	23

Fuente: Memoria Anual de Farmaindustria 2018.



13 Evolución del gasto total en medicamentos, material y otros productos farmacéuticos por PIB (2015-2017)

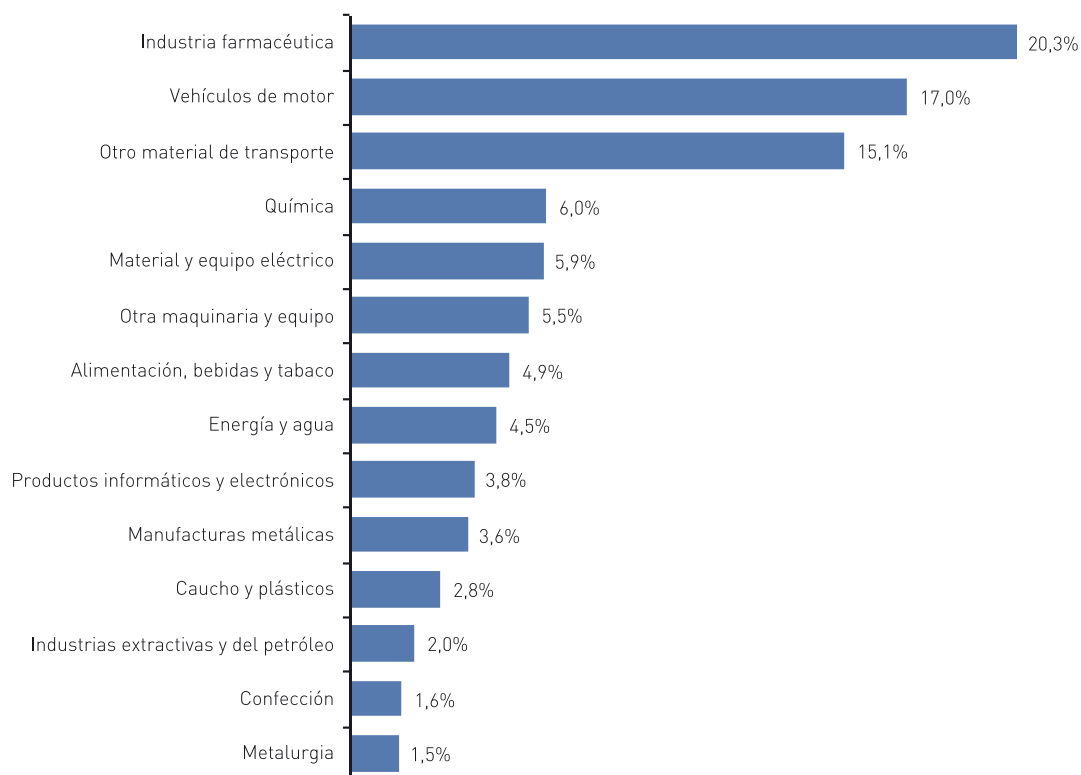
País	2015	2016	2017
Australia	9,3	9,3	9,1
Austria	10,3	10,4	10,3
Bélgica	10,1	10	10
Canadá	10,4	10,5	10,4
Chile	8	8,2	8,1
República Checa	7,1	7,1	7,1
Dinamarca	10,3	10,4	10,2
Estonia	6,5	6,7	6,7
Finlandia	9,7	9,5	9,2
Francia	11,5	11,5	11,5
Alemania	11,1	11,1	11,3
Grecia	8,2	8,5	8,4
Hungría	7,1	7,4	7,2
Islandia	8,3	8,3	8,5
Irlanda	7,4	7,4	7,1
Israel	7,4	7,3	7,4
Italia	9	8,9	8,9
Japón	10,9	10,8	10,7

País	2015	2016	2017
Corea	7	7,3	7,6
Letonia	5,7	6,2	6,3
Lituania	6,5	6,7	6,3
Luxemburgo	6,2	6,2	6,1
México	5,8	5,5	5,4
Países Bajos	10,4	10,4	10,1
Nueva Zelanda	9,3	9,2	9
Noruega	10,1	10,5	10,4
Polonia	6,3	6,5	6,7
Portugal	9	9,1	9
República Eslovaca	6,9	7,1	7,1
Eslovenia	8,5	8,5	8
España	9,1	9	8,8
Suecia	11	10,9	10,9
Suiza	11,9	12,2	12,3
Turquía	4,1	4,3	4,2
Reino Unido	9,8	9,8	9,6
Estados Unidos	16,8	17,1	17,2

Fuente: El gasto farmacéutico en España, 2018. Evolución internacional, nacional y por comunidades autónomas. Fraile Guedón, R. Febrero, 2019. Informe editado por EAE Business School. Datos de la OCDE.



14 Principales sectores industriales por inversión en I+D (en % sobre el total industrial) (2016)



Fuente: Memoria Anual de Farmaindustria 2018, con datos del INE.



15 Evolución del gasto del SNS por recetas dispensadas a través de farmacia (2010-2018)

Año	Gasto (millones euros PVP IVA)	Inc. (%)	N.º recetas (millones)	Inc. (%)	Gasto por receta (euros)	Inc. (%)
2010	12.207,7	-2,4%	957,7	+2,5%	12,7	-4,8%
2011	11.135,4	-8,8%	973,2	+1,6%	11,4	-10,2%
2012	9.770,9	-12,3%	913,8	-6,1%	10,7	-6,6%
2013	9.183,2	-6,0%	859,6	-5,9%	10,7	-0,1%
2014	9.360,5	+1,9%	868,6	+1,1%	10,8	+0,9%
2015	9.535,1	+1,9%	882,1	+1,6%	10,8	+0,3%
2016	9.912,8	+4,0%	901,6	+2,2%	10,9	+1,7%
2017	10.170,8	+2,6%	908,5	+0,8%	11,2	+1,8%
2018	10.476,0	+3,0%	924,0	+1,7%	11,3	+1,3%

Fuente: Memoria Anual de Farmaindustria 2018, con datos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

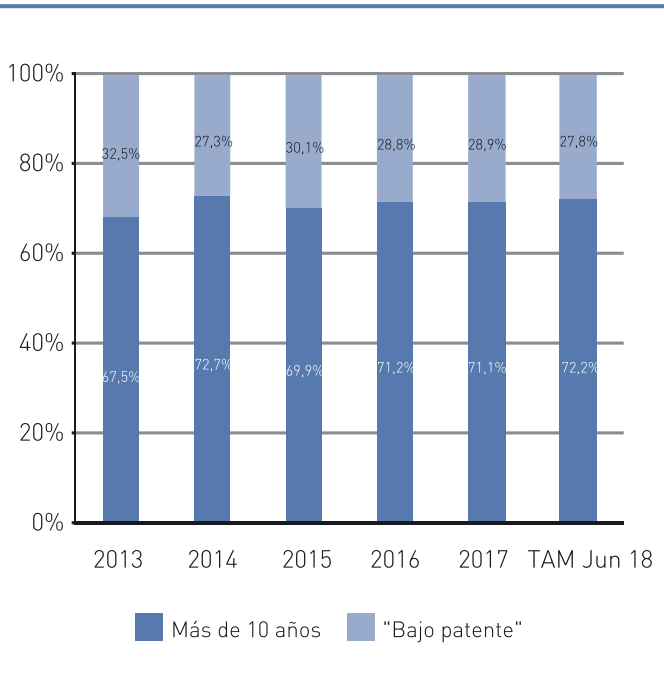


16 Laboratorios asociados a Farmaindustria por grupos (2019)

	Nacionales: 47		Internacionales: 100	
		Americanos		Europeos
Total	47	16		84
Grandes	5		Alemania	10
Pymes (Medianos y Pequeños)	42		Francia	10
			Mixto	35
			Reino Unido	19
			Suiza	10

Fuente: Memoria Anual de Farmaindustria 2018.

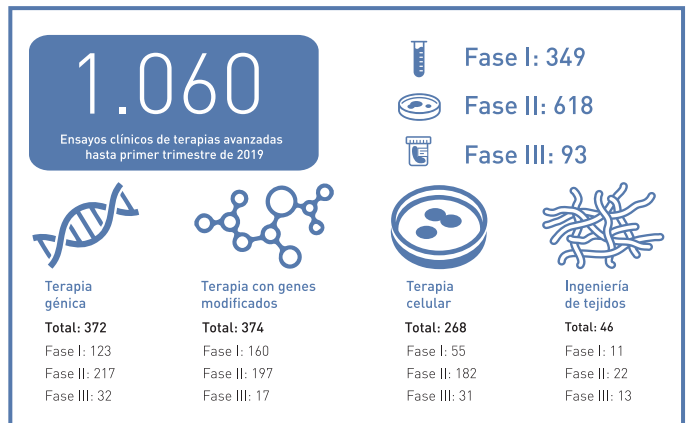
17 Cuota de mercado en valores de medicamentos con más y con menos de 10 años en el mercado farmacéutico español (OF+H) (2013-2018)



Fuente: Farmaindustria a partir de datos de IQVIA.

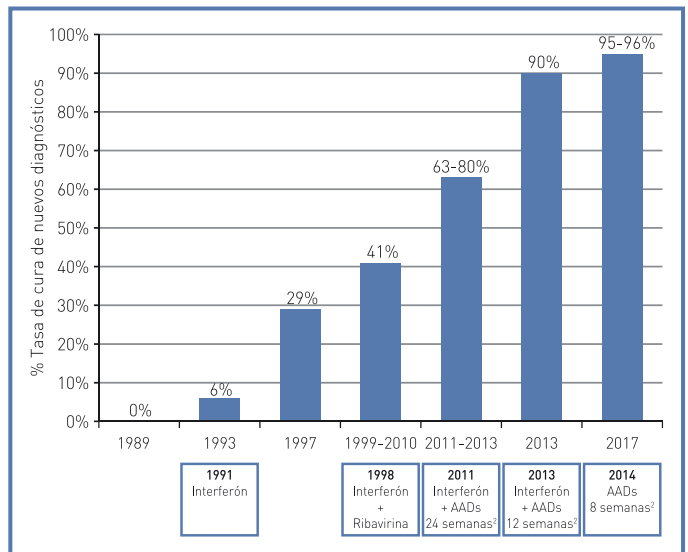
Nota: % de ventas de los medicamentos con más y menos de 10 años de comercialización en cada año. Datos a PVL. Estimación a partir de valores extraídos directamente de las bases de datos de IQVIA (oficinas de farmacia y hospitales).

18 I+D en terapias regenerativas (2019)



Fuente: Alliance for Regenerative Medicine.

19 Evolución de los resultados del tratamiento para el virus de la hepatitis C (1989-2017)



¹AAD: Agentes de acción directa antiviral. ²Duración del tratamiento. Fuente: Farmaindustria, con datos de NIH, Uniaids, WHO, EFPIA.





Ciencia basada en la Naturaleza
Science based in Natural

Regis elabora su gama de productos con extractos de máxima pureza obtenidos de las plantas mediante un exclusivo sistema de procesamiento que mejora su biodisponibilidad y garantiza las propiedades de sus activos.



Regis Cardio

CN 177017.2

Contribuye a una función cardíaca normal

VITAMINA C: interviene en diferentes funciones metabólicas incluyendo reacciones de oxidación-reducción y la respiración celular.

VITAMINA A: contribuye a mantener normales las mucosas de las membranas.

VITAMINA E: contribuye a la protección de las células del daño oxidativo.

TIAMINA (Vitamina B1): contribuye a una función cardíaca normal

ZINC: contribuye a la protección de las células del daño oxidativo. Contribuye al metabolismo normal de la vitamina A.

SELENIO: contribuye a la protección de las células del daño oxidativo.

OMEGA 3 (Aceite de pescado): grasa poliinsaturada esencial, y por tanto, el organismo no puede fabricarlo y hay que aportarlo con la dieta.

COENZIMA Q-10: es una sustancia parecida a una vitamina presente prácticamente en todas las células y especialmente en concentraciones altas en el corazón.

POLYGONUM CUSPIDATUM: es considerada una de las fuentes más ricas en resveratrol.

RESVERATROL: es un polifenol que se encuentra principalmente en las uvas.

QUERCETINA: es un flavonoide con muchas propiedades en el organismo.

LICOPENO: pertenece a la familia de los carotenoides.

ÁCIDO ALFA-LIPOICO: es un ácido graso poliinsaturado esencial de la serie omega-3.

Regis H Silimarina

CN 352585.5

Favorece el buen funcionamiento hepático

CARDO MARIANO (*Silybum marianum*)

Su principio activo más importante es la silimarina que ejerce una acción protectora del hígado.

AGRIMONIA (*Agrimonia eupatoria L.*)

Rica en flavonoides, taninos y vitaminas K y B1. Ayuda al buen funcionamiento del metabolismo intestinal y hepático.

ORTIGA BLANCA (*Lamium album L.*)

Rica en taninos, mucílago y aceite esencial, componentes que contribuyen a favorecer la digestión y el tránsito intestinal.

También se le atribuyen propiedades antioxidantes.

Regis KH

CN 352581.7

Anti-oxidante y anti-aging

AGRIMONIA (*Agrimonia eupatoria L.*)

Rica en flavonoides, taninos y vitaminas K y B1. Ayuda al buen funcionamiento del metabolismo intestinal y hepático.

ORTIGA BLANCA (*Lamium album L.*)

Rica en taninos, mucílago y aceite esencial, componentes que contribuyen a favorecer la digestión y el tránsito intestinal.

También se le atribuyen propiedades antioxidantes.

CALÉNDULA (*Calendula officinalis L.*)

Aporta al organismo polisacáridos, flavonoides y carotenoides que refuerzan las defensas. Sus polisacáridos y carotenoides ejercen una acción anti-oxidante, activando el mecanismo de protección celular.



Global Remediation

GLOBAL REMEDIATION ESPAÑA S.A.
C/ Baldri Reixac 4-8, edifici Torre R, Planta 2a. A6 i A7
08028 Barcelona
info@globalremediation.es
www.globalremediation.es



Made in Spain. RSI N° 26.1112/B
Distributed by Global Remediation España S.A.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Xiapex 0,9 mg polvo y disolvente para solución inyectable. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada vial de polvo contiene 0,9 mg de colagenasa de *Clostridium histolyticum**. *Una formulación de dos enzimas colagenasas, cuya coexpresión y aislamiento se obtiene de la fermentación anaeróbica de una cepa de la bacteria *Clostridium histolyticum* seleccionada por sus características fenotípicas. **Excipientes con efecto conocido:** Sodio inyectado por articulación en el tratamiento de la contractura de Dupuytren: Articulaciones metacarpofalángicas (MF): 0,9 mg. Articulaciones interfalángicas proximales (IFP): 0,7 mg. Sodio inyectado por placa en el tratamiento de la enfermedad de Peyronie: 0,9 mg. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo y disolvente para solución inyectable. El polvo es un polvo liofilizado blanco. El disolvente es una solución transparente e incolora. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** Xiapex está indicado para: El tratamiento de la contractura de Dupuytren en pacientes adultos que presenten cuerda palpable. El tratamiento de hombres adultos con enfermedad de Peyronie, con una placa palpable y deformidad en la curvatura de al menos 30 grados al inicio del tratamiento (ver secciones Posología y forma de administración y Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Posología y forma de administración.** *Contractura de Dupuytren.* Xiapex debe administrarlo un médico adecuadamente entrenado en la correcta administración del medicamento, y con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Dupuytren. **Posología.** La dosis recomendada de Xiapex es de 0,58 mg por inyección en una cuerda palpable de Dupuytren. El volumen de disolvente necesario y el volumen de solución de Xiapex reconstituida que debe administrarse en la cuerda de Dupuytren es diferente en función del tipo de articulación que se va a tratar (para las instrucciones de reconstitución, ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones, tabla 3). Para las cuerdas que afectan a las articulaciones MF, cada dosis se administra en un volumen de inyección de 0,25 ml. Para las cuerdas que afectan a las articulaciones IFP, cada dosis se administra en un volumen de inyección de 0,20 ml. Las inyecciones en hasta dos cuerdas o dos articulaciones afectadas de la misma mano se pueden administrar siguiendo el procedimiento de inyección durante una visita de tratamiento. También se pueden inyectar dos cuerdas palpables que afectan a dos articulaciones o una cuerda palpable que afecte a dos articulaciones del mismo dedo en dos localizaciones distintas durante una visita de tratamiento. Cada inyección contiene una dosis de 0,58 mg. Si la enfermedad ha dado lugar a varias contracturas, se pueden tratar cuerdas adicionales en otras visitas de tratamiento separadas por un intervalo de aproximadamente 4 semanas. Aproximadamente 24 - 72 horas después de la inyección, se efectuará si fuese necesario, el procedimiento de extensión del dedo para facilitar la rotura de la cuerda. Si no se logra una respuesta satisfactoria, puede repetirse la inyección y el procedimiento de extensión del dedo al cabo de aproximadamente 4 semanas. La inyección y el procedimiento de extensión del dedo se pueden realizar hasta un máximo de 3 veces por cuerda en intervalos de aproximadamente 4 semanas. La experiencia actual con Xiapex en estudios clínicos se limita a un máximo de 3 inyecciones por cuerda y a un máximo de 8 inyecciones en total. **Enfermedad de Peyronie.** Debe administrarse Xiapex un médico adecuadamente capacitado en la correcta administración del medicamento, y con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades urológicas masculinas. No se incluyó en los estudios clínicos a pacientes con una curvatura penénea >90°. Por lo tanto, no se puede recomendar el tratamiento en este grupo de pacientes. **Posología.** La dosis recomendada de Xiapex es de 0,58 mg por inyección administrada en una placa de Peyronie. El volumen de solución de Xiapex reconstituida que se debe administrar en la placa de Peyronie es de 0,25 ml (para las instrucciones de reconstitución, ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones, tabla 3). Si existe más de una placa, solo se debe inyectar en la placa causante de la deformidad en la curvatura. Una tanda de tratamiento consta de un máximo de 4 ciclos de tratamiento. Cada ciclo de tratamiento consta de dos inyecciones de Xiapex y un procedimiento de modelado del pene. La segunda inyección se administra de 1 a 3 días después de la primera inyección. El procedimiento de modelado del pene se lleva a cabo de 1 a 3 días después de la segunda inyección de cada ciclo de tratamiento. El intervalo entre los ciclos de tratamiento es de seis semanas aproximadamente. **Poblaciones especiales. Edad avanzada.** No es necesario realizar ningún ajuste de dosis, debido a la ausencia de exposición sistémica cuantificable de Xiapex en pacientes con contractura de Dupuytren, y a la mínima y breve exposición sistémica a Xiapex en pacientes con enfermedad de Peyronie. No se observaron diferencias generales en seguridad o eficacia entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes. **Insuficiencia hepática.** No es necesario realizar ningún ajuste de dosis, debido a la ausencia de exposición sistémica cuantificable en pacientes con contractura de Dupuytren, y a la mínima y breve exposición sistémica a Xiapex en pacientes con enfermedad de Peyronie. **Insuficiencia renal.** No es necesario realizar ningún ajuste de dosis, debido a la ausencia de exposición sistémica cuantificable en pacientes con contractura de Dupuytren, y a la mínima y breve exposición sistémica a Xiapex en pacientes con enfermedad de Peyronie. **Población pediátrica.** Xiapex no debe utilizarse en la población pediátrica de 0-18 años para el tratamiento de la contractura de Dupuytren. La enfermedad de Peyronie se presenta exclusivamente en pacientes adultos varones y, por tanto, Xiapex no se debe utilizar en la población pediátrica de 0-18 años para el tratamiento de la enfermedad de Peyronie. **Forma de administración.** Via intralesional. Xiapex se debe reconstituir utilizando el disolvente que se proporciona y empleando el volumen adecuado antes de la inyección intralesional (ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones). Se debe utilizar una jeringa de un solo uso con graduaciones de 0,01 ml con una aguja fija de calibre 27 y de 12 o 13 mm (no suministrada) para extraer el volumen de solución reconstituida. Quedará una pequeña cantidad de solución reconstituida en el vial. Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. **Contractura de Dupuytren. Procedimiento de inyección.** No se recomienda la administración de un anestésico local antes de la inyección de Xiapex en una cuerda de Dupuytren, ya que podría interferir en la localización del lugar adecuado para la inyección. Se debe confirmar la articulación que se va a tratar (metacarpofalángica [MF] o interfalángica proximal [IFP]) puesto que el volumen de disolvente necesario para la reconstitución viene determinado por el tipo de articulación (la articulación IFP precisa un volumen de inyección menor). El procedimiento de inyección está detallado en el prospecto del medicamento y se debe seguir el material de entrenamiento del médico. Se deben proporcionar a los pacientes las siguientes instrucciones: Deben volver a la consulta de su médico aproximadamente 24 - 72 horas después de la inyección para que examine la mano en la que se realizó la inyección y efectúe un procedimiento de extensión del dedo para romper la cuerda. No flexionen ni extiendan los dedos de la mano tratada hasta que se haya completado el procedimiento de extensión del dedo, de forma que se reduzca la extravasación de Xiapex fuera de la cuerda. No intentar en ningún momento romper la cuerda inyectada por sí mismo. Elevar la mano tratada todo lo posible hasta el día siguiente al procedimiento de extensión del dedo. **Procedimiento de extensión del dedo.** En la visita de seguimiento aproximadamente 24 - 72 horas después de la inyección, se debe determinar si se ha resuelto la cuerda. Si aún existe contractura de la cuerda, se realizará un procedimiento de extensión pasiva del dedo, en un intento de romper la cuerda. Durante el procedimiento de extensión del dedo se puede utilizar anestesia local, si fuera necesario. Con la muñeca del paciente en posición flexionada, se debe aplicar una presión de estiramiento moderada sobre la cuerda inyectada mediante la extensión del dedo durante aproximadamente 10 a 20 segundos. En las cuerdas que afectan a la articulación IFP, el procedimiento de extensión del dedo se debe realizar con la articulación MF en posición flexionada. Si el primer procedimiento de extensión del dedo no logra romper la cuerda, se podrá efectuar un segundo y un tercer intento a intervalos de 5 a 10 minutos. No se recomiendan más de 3 intentos de rotura de una cuerda por cada articulación afectada. Si la cuerda no se ha roto después de 3 intentos de extensión, se podrá programar una visita de seguimiento aproximadamente 4 semanas después de la inyección. Si en la siguiente visita persiste la contractura de la cuerda, se podría realizar otra inyección y otro procedimiento de extensión del dedo. Después del procedimiento o procedimientos de extensión del dedo, y tras ajustar al paciente una férula (con la articulación tratada en posición de extensión máxima), se darán al paciente las siguientes instrucciones: No realizar actividades intensas con la mano tratada hasta que se le indique. Ponerse la férula por la noche durante un máximo de 4 meses. Realizar una serie de ejercicios de flexión y extensión del dedo varias veces al día durante varios meses. **Enfermedad de Peyronie. Procedimiento de inyección.** Se puede administrar anestesia regional (bloqueo del pene) o anestesia tópica antes de la inyección de Xiapex, si se desea. En los estudios clínicos pivotaes, aproximadamente el 30% de los pacientes recibió bloqueo del pene antes de la inyección. La localización del área objetivo del tratamiento en la placa de Peyronie se identifica en el punto de máxima concavidad (o punto focal) del pene en estado erecto y se marca con un rotulador quirúrgico. Xiapex se debe inyectar en la placa objetivo cuando el pene está en estado flácido. El procedimiento de inyección se detalla en el prospecto del medicamento y debe seguirse el material de entrenamiento del médico. **Procedimiento de modelado del pene.** El modelado del pene ayuda a reducir la deformidad de la curvatura y a enderezar el eje del pene. En la visita de seguimiento de 1 a 3 días después de la segunda inyección de cada ciclo de tratamiento, el médico entrenado debe llevar a cabo un procedimiento de modelado del pene con el pene flácido para estirar y alargar la placa tratada que Xiapex ha alterado. Se puede administrar anestesia local antes del modelado si se desea. Con guantes puestos, el médico debe sujetar la placa o la parte con induración con el pene flácido a aproximadamente 1 cm proximal y distal del lugar de la inyección. Se debe evitar aplicar presión directamente en el lugar de la inyección. La placa objetivo se utiliza como punto de referencia para, con ambas manos, aplicar firmemente una presión constante para alargar y estirar la placa. El objetivo es crear gradualmente una flexión opuesta a la curvatura del pene del paciente, observando hasta un punto de resistencia moderada. Se debe mantener la presión sobre el pene durante 30 segundos, después relajarla con un periodo de descanso de 30 segundos, antes de repetir la técnica de modelado del pene realizando en total 3 intentos de modelado separados entre sí 30 segundos. Además del procedimiento de modelado del pene en la consulta, se deben proporcionar instrucciones a los pacientes sobre la técnica apropiada para realizar ellos mismos actividades de modelado del pene cada día en su domicilio. Estas actividades las realizarán durante el periodo de 6 semanas después de la visita para modelado de la placa del pene por el médico en cada ciclo de tratamiento, de acuerdo con las instrucciones detalladas facilitadas en el prospecto. Si la deformidad de la curvatura es inferior a 15 grados después del primer, segundo o tercer ciclo de tratamiento, o si el médico determina que no está indicado clínicamente realizar más tratamientos, entonces no se deben administrar los siguientes ciclos de tratamiento. No hay datos de seguridad para más de una tanda de tratamiento de Xiapex para tratar la enfermedad de Peyronie. **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes. Tratamiento de placas de Peyronie que afectan a la uretra del pene, debido al riesgo potencial para esta estructura. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Reacciones alérgicas.** Después de la inyección de Xiapex se puede presentar una reacción alérgica severa, y se debe observar a los pacientes durante 30 minutos antes de abandonar la consulta con el fin de detectar cualquier signo o síntoma de reacción alérgica grave, p. ej. enrojecimiento o erupción generalizada, hinchazón, opresión de la garganta o dificultad para respirar. Se debe indicar a los pacientes que consulten a un médico inmediatamente si experimentan cualquiera de estos signos o síntomas. Debe haber medicamentos de urgencia disponibles para el tratamiento de posibles reacciones alérgicas. Se notificó una reacción anafiláctica en un estudio clínico posterior a la comercialización en un paciente que ya había estado expuesto a Xiapex para el tratamiento de la contractura de Dupuytren, lo que demuestra que pueden ocurrir reacciones severas, incluida la anafilaxia, después de recibir inyecciones de Xiapex. Algunos pacientes con contractura de Dupuytren presentaron anticuerpos IgE contra el fármaco en mayores proporciones y con títulos más elevados con sucesivas inyecciones de Xiapex. En el periodo doble ciego de los tres estudios clínicos fase 3 controlados con placebo para la contractura de Dupuytren, el 17% de los pacientes tratados con Xiapex presentaron reacciones leves (por ejemplo, prurito) después de recibir hasta 3 inyecciones. La incidencia de prurito asociado a Xiapex aumentó después de administrar más inyecciones de Xiapex en pacientes con contractura de Dupuytren. En el periodo doble ciego de los dos estudios clínicos fase 3 controlados con placebo para la enfermedad de Peyronie, una mayor proporción de pacientes tratados con Xiapex (4%) en comparación con los pacientes tratados con placebo (1%) presentaron prurito localizado después de recibir hasta 4 ciclos de tratamiento (con hasta 8 inyecciones de Xiapex). La incidencia de prurito asociado a Xiapex fue similar después de cada inyección con independencia del número de inyecciones administradas. **Rotura de tendón u otra lesión grave en el dedo o la mano tratada de la contractura de Dupuytren.** Xiapex únicamente ha de inyectarse en la cuerda de Dupuytren. Puesto que Xiapex actúa provocando la lisis del colágeno, se debe tener cuidado para evitar inyectarlo en tendones, nervios, vasos sanguíneos u otras estructuras de la mano que contengan colágeno. La inyección de Xiapex en estructuras con colágeno puede dañarlas, con la posibilidad de ocasionar lesiones permanentes como rotura de tendón o lesiones de ligamentos. Se debe tener cuidado al inyectar Xiapex en las cuerdas que contraen las articulaciones IFP, ya que los estudios clínicos indican un mayor riesgo de rotura de tendón y lesión en ligamento asociado al tratamiento de las contracturas de IFP con Xiapex. Esto tiene especial importancia para las cuerdas situadas en la articulación IFP del quinto dedo. Al realizar una inyección en una cuerda que afecte a la articulación IFP del quinto dedo, no se debe insertar la aguja a más de 2 o 3 mm de profundidad ni a más de 4 mm distales respecto al pliegue digital palmar. Se debe indicar a los pacientes que cumplan las instrucciones de tratamiento (ver sección Posología y forma de administración) y que contacten inmediatamente con el médico si tienen problemas para doblar el dedo después de haber remitido la inflamación (síntomas de rotura de tendón). La mayoría de los pacientes que experimentan rotura o lesión de tendón/ligamento se han sometido después con éxito a su reparación quirúrgica. El diagnóstico precoz y la rápida evaluación y tratamiento son importantes porque la rotura de tendón/lesión en ligamento puede afectar a la función global de la mano. Los pacientes con contracturas de Dupuytren adheridas a la piel podrían presentar un mayor riesgo de lesiones cutáneas como resultado del efecto farmacológico de Xiapex y del procedimiento de extensión del dedo sobre la piel que cubre la cuerda objeto del tratamiento. Se han notificado casos posteriores a la comercialización de laceración cutánea que requirieron injertos de piel tras los procedimientos de extensión del dedo. Los signos o síntomas que pueden reflejar lesiones graves del dedo/mano tratado después de la inyección o manipulación se deben evaluar con rapidez porque puede ser necesaria una intervención quirúrgica. En un estudio controlado posterior a la comercialización se ha observado una tasa más elevada de laceración cutánea tras dos inyecciones concurrentes en la misma mano (ver también sección Reacciones adversas). **Ruptura del cuerpo (fractura del pene) u otra lesión grave en el pene durante el tratamiento de la enfermedad de Peyronie.** La inyección de Xiapex en estructuras que contienen colágeno, como los cuerpos cavernosos del pene, puede causar daños a dichas estructuras y posibles lesiones, como la ruptura del cuerpo (fractura del pene). Por lo tanto, Xiapex solo se debe inyectar en la placa de Peyronie, teniendo cuidado de evitar inyectarlo en la uretra, los nervios, los vasos sanguíneos, los cuerpos cavernosos u otras estructuras que contienen colágeno del pene. Se notificó ruptura del cuerpo como reacción adversa grave después de la inyección de Xiapex en 5 de 1.044 pacientes (0,5%) durante los estudios clínicos controlados y no controlados realizados para la enfermedad de Peyronie. En otros pacientes tratados con Xiapex (9 de 1.044; 0,9%) se notificó una combinación de equimosis o hematoma del pene, detumescencia penénea o sonido o sensación "de chasquido" repentina; y en estos casos no se puede descartar un diagnóstico de ruptura del cuerpo. En los estudios clínicos controlados y no controlados realizados para la enfermedad de Peyronie también se notificó hematoma severo del pene como reacción adversa en 39 de 1.044 pacientes (3,7%). Los signos o síntomas que pueden ser indicativos de una lesión grave del pene se deben evaluar de inmediato con el fin de valorar la ruptura del cuerpo o el hematoma severo del pene, que pueden requerir intervención quirúrgica. **Uso en pacientes con trastornos de coagulación.** Xiapex debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos de coagulación y en los tratados con anticoagulantes. En los tres estudios de fase 3, doble ciego y controlado con placebo para la contractura de Dupuytren, el 73% de los pacientes tratados con Xiapex notificaron equimosis o contusión, y el 38% notificaron hemorragia en el lugar de inyección. En los dos estudios de fase 3, doble ciego y controlado con placebo para la enfermedad de Peyronie, el 65,5% de los pacientes tratados con Xiapex presentó hematoma en el pene y el 14,5% equimosis en el pene. Se desconoce la eficacia y la seguridad de Xiapex en los pacientes tratados con cualquier otro medicamento anticoagulante que no fuera ácido acetilsalicílico 150 mg al día antes de la administración de Xiapex. No se recomienda utilizar Xiapex en pacientes que hayan recibido anticoagulantes en los 7 días previos a la administración de una inyección de Xiapex (con la excepción de una dosis máxima de 150 mg de ácido acetilsalicílico al día). **Inmunogenicidad.** Como con cualquier medicamento proteínico no humano, los pacientes pueden desarrollar anticuerpos frente a la proteína terapéutica. Durante los estudios clínicos, se tomaron muestras de sangre de pacientes con contractura de Dupuytren y enfermedad de Peyronie en diversos momentos del estudio para valorar anticuerpos frente a los componentes proteínicos del medicamento (AUX-I y AUX-II). En los estudios clínicos para la contractura de Dupuytren, a los 30 días de la primera inyección, se habían detectado anticuerpos circulantes frente a AUX-I en el 92% de los pacientes y frente a AUX-II en el 86% de los pacientes. A los cinco años de la inyección inicial de Xiapex, el 92,8% de los sujetos eran seropositivos para anti-AUX-I y el 93,4% para anti-AUX-II. Prácticamente todos los pacientes tenían títulos positivos de anticuerpos frente a AUX-I (97,9%) y frente a AUX-II (97,5%) 60 días después de aplicar dos inyecciones simultáneas. En los estudios clínicos para la enfermedad de Peyronie, a las 6 semanas del primer ciclo de tratamiento con Xiapex, aproximadamente el 75% de los pacientes tenía anticuerpos frente a AUX-I y aproximadamente el 55% de los pacientes tenía anticuerpos frente a AUX-II. Seis semanas después de la octava inyección de Xiapex (cuarto ciclo de tratamiento) más del 99% de los pacientes tratados con Xiapex presentó títulos elevados de anticuerpos, tanto para AUX-I como para AUX-II. Se analizaron los anticuerpos neutralizantes en un subgrupo de 70 muestras seleccionadas para que fueran representativas de respuestas de unión a anticuerpos de título alto y bajo en la 12.ª semana de tratamiento. En cada sujeto para el que se seleccionó una muestra de la 12.ª semana, se analizaron las muestras correspondientes de la 6.ª, 18.ª, 24.ª y 52.ª semanas para comprobar si también eran positivas en cuanto a unión a anticuerpos. Se detectaron anticuerpos neutralizantes de AUX-I o AUX-II en el 60% y el 51,8% de los pacientes analizados, respectivamente. En los pacientes tratados para estas dos indicaciones no se observó ninguna correlación aparente entre la frecuencia de anticuerpos, los títulos de anticuerpos o el estado de neutralización y la respuesta clínica o las reacciones adversas. Puesto que las enzimas de Xiapex presentan cierta homología de secuencia con las metaloproteinasas de la matriz (MMP) humanas, en teoría, los anticuerpos anti-medicamento podrían causar interferencias con las MMP humanas. No se han observado problemas de seguridad relacionados con la inhibición de MMP endógenas; en concreto, no se han observado acontecimientos adversos que indiquen la aparición o exacerbación de enfermedades autoinmunes ni el desarrollo de síndrome musculoesquelético (SME). Aunque los datos de seguridad actuales no muestran evidencia clínica del desarrollo de un síndrome musculoesquelético tras la administración de Xiapex, no puede excluirse la posibilidad de que aparezca. En caso de que se desarrollase este síndrome, aparecería de forma progresiva, caracterizándose por la presencia de uno o más de los siguientes signos y síntomas: artralgia, mialgia, rigidez articular, rigidez del hombro, edema de mano, fibrosis palmar y engrosamiento o formación de nódulos en los tendones. **Intervención quirúrgica posttratamiento.** Se

desconoce el efecto del tratamiento con Xiapex sobre una intervención quirúrgica posterior, si ésta fuera necesaria. **Afecciones/enfermedades específicas del pene no estudiadas en los estudios clínicos.** No se ha estudiado el tratamiento con Xiapex de pacientes con una placa calcificada que pudiera interferir con la técnica de inyección, encordamiento congénito en presencia o ausencia de hipospadias, trombosis de la arteria o de la vena dorsal del pene, infiltración de masa benigna o maligna que dé lugar a curvatura del pene, infiltración de un agente infeccioso como en el *lymphogranuloma venereum*, curvatura ventral por cualquier causa y deformidad aislada "en reloj de arena" del pene, por lo que se debe evitar tratar a estos pacientes. La seguridad de Xiapex a largo plazo en la enfermedad de Peyronie no está completamente caracterizada. **Excipientes.** Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio". **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios convencionales de interacción de Xiapex con otros medicamentos. No existe una exposición sistémica cuantificable tras una inyección única de Xiapex en pacientes con contractura de Dupuytren, y solamente una mínima y breve exposición sistémica a Xiapex en pacientes con enfermedad de Peyronie. No hubo diferencias clínicamente relevantes en la incidencia de reacciones adversas tras el tratamiento con Xiapex, considerando la gravedad de la disfunción eréctil basal ni del uso concomitante de inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (FD5). Aunque no hay indicios clínicos de una interacción entre tetraciclinas, antibióticos antituberculosos/antraquinolónicos, derivados de antraquinonas y Xiapex, estos derivados, a concentraciones farmacológicas relevantes, han demostrado inhibir *in vitro* la degradación del colágeno mediada por las metaloproteinasas de la matriz. Por tanto, no se recomienda utilizar Xiapex en pacientes que hayan sido tratados con antibióticos tetracíclicos (por ejemplo, doxiciclina) en los 14 días previos a recibir una inyección de Xiapex. **Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo y fertilidad. No hay datos clínicos sobre exposición a Xiapex en embarazos. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de fertilidad, embarazo o desarrollo embrionario/fetal. No se han realizado estudios sobre el parto o el desarrollo posnatal en animales, ya que los estudios de farmacocinética humana muestran que los niveles de Xiapex no son cuantificables en la circulación sistémica tras una inyección en un cuerda de Dupuytren. Los pacientes desarrollan anticuerpos frente al medicamento tras la administración repetida, no pudiéndose excluir una reacción cruzada entre dichos anticuerpos y las MMP endógenas que intervienen en el embarazo y en el parto. No se conoce el riesgo potencial para los seres humanos en el parto y el desarrollo posnatal. Por tanto, no se recomienda utilizar Xiapex durante el embarazo, debiendo posponerse el tratamiento hasta después del embarazo. La enfermedad de Peyronie se presenta exclusivamente en pacientes adultos varones, por lo que no existe información relevante sobre el uso en mujeres. Se cuantificaron niveles reducidos de Xiapex en el plasma de los pacientes varones evaluables hasta 30 minutos después de la administración de Xiapex en la placa del pene en pacientes con enfermedad de Peyronie. **Lactancia.** Se desconoce si la calogénasa de *clostridium histolyticum* se excreta en la leche materna en seres humanos. Se debe tener precaución cuando se administre Xiapex a mujeres en periodo de lactancia. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Xiapex sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas podría ser importante debido a que la hinchazón y el dolor podrían dificultar el uso de la mano tratada en la enfermedad de Dupuytren. También podrían ejercer una influencia menor sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas el mareo, las parestesias, la hipoestesia y la cefalea que se han notificado tras la inyección de Xiapex. Se debe indicar a los pacientes que eviten realizar tareas potencialmente peligrosas, como conducir y utilizar máquinas, hasta que sea seguro hacerlas o su médico se lo indique. **Reacciones adversas.** **Contractura de Dupuytren** Resumen del perfil de seguridad. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante los estudios clínicos de Xiapex (272 de 409 pacientes recibieron hasta tres inyecciones individuales de Xiapex y 775 pacientes recibieron dos inyecciones simultáneas en la misma mano) fueron reacciones locales en el lugar de inyección, como edema periférico (localizado en el lugar de inyección), contusión (incluida equimosis), hemorragia en la zona de inyección y dolor en el lugar de inyección. Las reacciones en el lugar de inyección fueron muy frecuentes, presentándose en la gran mayoría de los pacientes, siendo mayoritariamente de intensidad leve a moderada y remitiendo generalmente en un plazo de 1-2 semanas después de la inyección. Se notificaron reacciones adversas graves de rotura de tendón (6 casos), tendinitis (1 caso), otras lesiones de ligamento (2 casos) y síndrome de dolor regional complejo (1 caso) relacionadas con el medicamento. Se notificó una reacción anafiláctica en un paciente tratado previamente con Xiapex (1 caso). **Tabla de reacciones adversas.** En la tabla 1 se recogen las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y categorías de frecuencia, de acuerdo al siguiente criterio: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10) y poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100). En cada grupo de frecuencia, se presentan las reacciones adversas en orden decreciente de gravedad. Las reacciones adversas notificadas en el programa clínico son las que se presentaron en los estudios de fase 3, doble ciego y controlado con placebo para el tratamiento de la contractura de Dupuytren en pacientes adultos que presenten cuerda palpable (AUX-CC-857, AUX-CC-859) y en los estudios clínicos posteriores a la comercialización (AUX-CC-864, AUX-CC-867) para dos inyecciones simultáneas en la misma mano. **Tabla 1: Tabla de reacciones adversas. Infecciones e infestaciones:** Celulitis en la zona de inyección y Linfangitis (poco frecuentes). **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Linfadenopatía (muy frecuente). Dolor en ganglio linfático (frecuente). Trombocitopenia y Linfadenitis (poco frecuentes). **Trastornos del sistema inmunológico:** Hipersensibilidad y Reacción anafiláctica (poco frecuentes). **Trastornos psiquiátricos:** Desorientación, Agitación, Insomnio, Irritabilidad e Inquietud (poco frecuentes). **Trastornos del sistema nervioso:** Parestesias, Hipoestesia, Sensación de ardor, Mareo y Cefalea (frecuentes). Síndrome de dolor regional complejo, Monoplejía, Síncopo vasovagal, Temblor e Hiperestesia (poco frecuentes). **Trastornos oculares:** Edema palpebral (poco frecuente). **Trastornos vasculares:** Hematoma e Hipertensión (poco frecuentes). **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Disnea e Hiperventilación (poco frecuentes). **Trastornos gastrointestinales:** Náuseas (frecuente). Diarrea, Vómitos y Dolor en la zona superior del abdomen (poco frecuentes). **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Prurito y Equimosis (muy frecuentes). Ampolla con sangre*, Ampolla. Erupción, Eritema e hiperhidrosis (frecuentes). Erupción eritematosa o erupción macular, Eczema, Hinchazón de la cara, Trastornos de la piel, como exfoliación, lesiones, dolor, tirazón, cambio de color o costra (poco frecuentes). **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Dolor en una extremidad (muy frecuentes). **Artralgia, Masa axilar, Hinchazón articular y Migraja (frecuentes).** Dolor de la pared torácica, de ingle, cuello u hombro, Molestia o rigidez musculoesquelética, rigidez o crepitación de las articulaciones, Molestias en las extremidades, Tendinitis y Espasmos o debilidad muscular (poco frecuentes). **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Edema periférico*, Hemorragia, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección Dolor a la palpación (muy frecuentes). Dolor axilar inflamación, Calor, eritema, inflamación, vesículas o prurito en el lugar de la inyección e Hinchazón (frecuentes). Hinchazón local, Pirexia, Dolor, Molestia, Fatiga, Sensación de calor, Enfermedad de tipo gripal, Reacción, malestar, irritación, anestesia, descamación, nódulo o cambio de color en el lugar de la inyección e Intolerancia al frío en los dedos tratados (poco frecuentes). **Exploraciones complementarias:** Ganglio linfático palpable, Alanina aminotransferasa elevada, Aspartato aminotransferasa elevada y Temperatura corporal elevada (muy frecuentes). **Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:** Contusión (muy frecuente). **Laceración cutánea** (frecuente).** Ruptura tendinosa, Lesión en ligamento, Lesión de la extremidad, Herida abierta y Dehiscencia de herida (muy frecuentes). * notificada con una mayor incidencia (muy frecuente) en pacientes que recibieron dos inyecciones simultáneas de Xiapex en la misma mano que en los sujetos tratados con hasta tres inyecciones individuales en los estudios pivotaes de fase 3 controlados con placebo sobre contractura de Dupuytren. ** "laceración cutánea" incluye "laceración en el lugar de inyección" y "laceración". "edema periférico" incluye "edema en el lugar de inyección" y "edema". La incidencia de laceración cutánea (29,1%) fue mayor en los sujetos tratados con dos inyecciones simultáneas de Xiapex en el estudio clínico con controles históricos AUX-CC-867 que en los sujetos tratados con hasta tres inyecciones individuales en los estudios pivotaes de fase 3 controlados con placebo sobre contractura de Dupuytren (CORD I y CORD II) (8,8%). La mayor parte de las laceraciones cutáneas tuvieron lugar el día de la manipulación. La mayor incidencia de laceración cutánea se podría atribuir a unos procedimientos de extensión de los dedos más enérgicos en los pacientes después de que recibieran anestesia en la mano. En el estudio AUX-CC-867, la mayoría (85%) de los sujetos recibieron anestesia local antes del procedimiento de extensión de los dedos. No hubo ninguna otra diferencia clínicamente relevante entre dos inyecciones simultáneas de Xiapex en la misma mano y hasta tres inyecciones individuales de Xiapex con respecto al tipo de acontecimientos adversos notificados (esto es, la mayor parte de los acontecimientos adversos se localizaban en la extremidad tratada y fueron de intensidad leve a moderada). El perfil general de seguridad fue similar, con independencia del momento de realización del procedimiento de extensión de los dedos tras las inyecciones (es decir, 24 horas, 48 horas y ≥72 horas después de las inyecciones) en los pacientes que recibieron dos inyecciones simultáneas de Xiapex en el estudio AUX-CC-867. **Enfermedad de Peyronie.** Resumen del perfil de seguridad. El perfil de seguridad global fue similar en los dos estudios de fase 3, doble ciego y controlados con placebo (832 pacientes varones y 551 pacientes recibieron Xiapex) y en un estudio de fase 3 abierto (189 pacientes varones) de pacientes que habían recibido previamente un placebo en los estudios controlados. En los dos estudios de fase 3, doble ciego y controlados con placebo, la mayor parte de las reacciones adversas fueron acontecimientos locales en el pene y la ingle, y la mayor parte de estos acontecimientos fueron de intensidad leve o moderada, que además se resolvieron en su mayoría (79%) en un plazo de 14 días tras la inyección. El perfil de reacciones adversas fue similar después de cada inyección, con independencia del número de inyecciones administradas. Las reacciones adversas al medicamento notificadas con más frecuencia (≥25%) durante los estudios clínicos controlados de Xiapex fueron hematoma del pene, hinchazón del pene y dolor de pene. Se notificó hematoma severo del pene, incluyendo hematoma severo en el lugar de la inyección, de forma muy frecuente. En los estudios clínicos controlados y no controlados de Xiapex para la enfermedad de Peyronie, se notificaron ruptura del cuerpo y otras lesiones graves del pene con poca frecuencia (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo.). En los estudios 1 y 2 combinados, se notificó un sonido o sensación de chasquido en el pene, a veces descrito como un "ruido seco" o "estallido", algunas veces acompañado por detumescencia, hematoma y/o dolor en 73/551 (13,2%) pacientes tratados con Xiapex y en 1/281 (0,3%) pacientes tratados con placebo. **Tabla de reacciones adversas.** En la tabla 2 se recogen las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y categorías de frecuencia, de acuerdo al siguiente criterio: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100) y de frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles. En cada grupo de frecuencia, se presentan las reacciones adversas por orden decreciente de gravedad. Las reacciones adversas notificadas en el programa clínico son las que se presentaron en los estudios de fase 3, doble ciego y controlado con placebo. **Tabla 2: Tabla de reacciones adversas. Infecciones e infestaciones:** Infección fúngica de la piel, Infección e infección de las vías respiratorias altas (poco frecuentes). **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Dolor en ganglio linfático, Eosinofilia y Linfadenopatía (poco frecuentes). **Trastornos del sistema inmunológico:** Hipersensibilidad al fármaco y Reacción anafiláctica*. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Retención de líquidos (Poco frecuentes). **Trastornos psiquiátricos:** Sueños anormales, Depresión e Inhibición sexual (poco frecuentes). **Trastornos del sistema nervioso:** Cefalea, Mareo, Disgeusia, Parestesia, Sensación de ardor, Hiperestesia e Hipoestesia (poco frecuente). **Trastornos del oído y del laberinto:** Acúfenos (poco frecuente). **Trastornos cardíacos:** Taquicardia (poco frecuente). **Trastornos vasculares:** Hematoma, Hipertensión, Hemorragia, Linfangiopatía y Tromboflebitis superficial (poco frecuentes). **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Tos (poco frecuente). **Trastornos gastrointestinales:** Distensión abdominal y Estreñimiento (poco frecuentes). **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Ampolla con sangre y Cambio de color de la piel (frecuentes). Eritema, Ulceración en el pene, Erupción eritematosa, Sudoración nocturna, Trastorno nódulo, granuloma, ampolla, irritación o edema cutáneo, Trastorno de pigmentación e Hiperpigmentación cutánea (poco frecuentes). **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Dolor de espalda, púbico o de la ingle, Trastorno de ligamento, Dolor en ligamento y Molestia musculoesquelética (poco frecuentes). **Trastornos renales y urinarios:** Disuria y Necesidad urgente de orinar (poco frecuentes). **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Hematoma*, Hinchazón*, dolor* o equimosis* del pene (muy frecuentes). Ampolla en el pene, Prurito genital, Erupción dolorosa, Disfunción eréctil, Dispareunia y Eritema en el pene (frecuentes). Adhesión peneana, Trastorno peneano, Progressión de la enfermedad de Peyronie, Disfunción sexual, Eritema escrotal, Molestia genital, Hemorragia genital, Dolor pélvico, Reducción de tamaño del pene, Trombosis de la vena del pene, Edema escrotal y Dolor escrotal (muy frecuentes). **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Vesículas o prurito en el lugar de la inyección, Edema localizado, Nódulo, Dolor suprapúbico (frecuentes). Sensación de calor, Reacción o cambio de color en el lugar de la inyección, Pirexia, Hinchazón, Astenia, Escalofríos, Quiste, Induración, Enfermedad de tipo gripal, Edema, Emisión de secreción, Dolor a la palpación (poco frecuentes). **Exploraciones complementarias:** Glucemia elevada, Presión sanguínea sistólica elevada, Temperatura corporal elevada (poco frecuentes). **Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones del procedimiento:** Dolor debido al procedimiento (frecuente). Fractura peneana, Laceración cutánea, Herida abierta, Hematoma escrotal, lesión articular y Lesión de pene (poco frecuentes). * Incluye: el hematoma en el lugar de la inyección y el hematoma del pene fueron notificados con el término literal de hematoma en el pene o hematoma en el lugar de la inyección el 87% de los pacientes. ¹ Incluye: hinchazón en el lugar de la inyección, edema del pene, hinchazón del pene, hinchazón local, hinchazón escrotal y edema en el lugar de la inyección. * Incluye: dolor en el lugar de la inyección, dolor peneano, e incomodidad en el lugar de la inyección. ⁴ Incluye: contusión, equimosis, hemorragia en el pene y hemorragias en el lugar de la inyección. * notificado en un estudio clínico posterior a la comercialización en un paciente que había estado expuesto anteriormente a Xiapex para el tratamiento de la contractura de Dupuytren. **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. **Sobredosis.** Cabe esperar que la administración de Xiapex a dosis mayores de las recomendadas se acompañe de un aumento de reacciones locales en el lugar de inyección. En caso de sobredosis se deberá proporcionar tratamiento sintomático y medidas de apoyo habituales. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** Polvo. Sacarosa Trometamol Clorhidrato al 2,4%, p/p (para ajuste de pH). **Disolvente.** Cloruro de calcio dihidrato Cloruro de sodio Agua para preparaciones inyectables. **Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. **Periodo de validez.** 3 años. Después de la reconstitución, se recomienda su uso inmediato. Xiapex una vez reconstituido puede conservarse a temperatura ambiente (20°C-25°C) durante un máximo de una hora o refrigerado a una temperatura de 2°C-8°C durante un máximo de 4 horas antes de su administración. Si se encuentra refrigerada, se debe dejar que la solución reconstituida vuelva a temperatura ambiente (20°C-25°C) durante aproximadamente 15 minutos antes de su uso. **Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección Periodo de validez. **Naturaleza y contenido del envase.** Xiapex polvo se suministra en un vial de vidrio transparente (3 ml, vidrio de tipo I) con tapón de goma, cápsula de aluminio y tapa de plástico (polipropileno) flip-off. **Disolvente:** 3 ml de solución suministrada en un vial de vidrio transparente (5 ml, vidrio de tipo I) con tapón de goma, cápsula de aluminio y tapa de plástico (polipropileno) flip-off. **Envase con 1 vial de polvo y 1 vial de disolvente.** **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** **Instrucciones de uso y manipulación.** **Preparación - Procedimiento de reconstitución.** El vial de Xiapex y el vial de disolvente para solución inyectable para reconstitución deben estar en nevera. Antes de su uso, el vial con Xiapex y el vial con el disolvente para solución para reconstitución deben retirarse de la nevera y dejarse a temperatura ambiente durante un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos. Cada vial de Xiapex y de disolvente estéril para reconstitución se debe usar solamente para una única inyección. Si fuera preciso tratar dos cuerdas de articulaciones afectadas de la misma mano en una misma visita de tratamiento, se deben usar viales y jeringas separados para cada reconstitución e inyección. Empleando una técnica aséptica, se deberá seguir el siguiente procedimiento para la reconstitución: 1. Contractura de Dupuytren: se debe confirmar la articulación que se va a tratar (MF o IFP), ya que el volumen de disolvente necesario para la reconstitución viene determinado por el tipo de articulación (la articulación IFP precisa un menor volumen de inyección). Enfermedad de Peyronie: se debe identificar el área a tratar y marcarla con un rotulador quirúrgico en el pene erecto. 2. Se deben retirar las tapas de plástico de ambos viales. Se debe limpiar con alcohol estéril (no deben utilizarse otros antisépticos) el tapón de goma y la superficie circundante del vial de Xiapex y del vial con el disolvente para la reconstitución. 3. Únicamente se debe utilizar el disolvente para reconstitución suministrado; contiene calcio, que es necesario para la actividad de Xiapex. Con una jeringa estéril calibrada con graduaciones de 0,01 ml, se debe extraer la cantidad adecuada de disolvente suministrado, siendo ésta: **Tabla 3. Volúmenes necesarios para la administración.** Para las Articulaciones MF de Dupuytren el disolvente necesario para la reconstitución es 0,39 ml; Articulaciones IFP de Dupuytren es 0,31 ml; y en la Placa de Peyronie es 0,39 ml. Siendo el volumen de inyección para administrar la dosis de Xiapex 0,58 mg: 0,25, 0,20 y 0,25 ml respectivamente. †Nótese que el volumen de inyección para administrar una dosis de 0,58 mg es menor que el volumen total de disolvente utilizado para la reconstitución. 4. El disolvente se debe inyectar lentamente en los lados del vial que contiene el polvo liofilizado de Xiapex. No se debe dar la vuelta ni agitar el vial que contiene la solución. La solución se debe remover lentamente con movimientos circulares para asegurar que se disuelve todo el polvo liofilizado. La jeringa y la aguja utilizadas para la reconstitución se deben retirar y desechar posteriormente. 5. La solución se debe inspeccionar visualmente en busca de partículas y color antes de la administración. La solución reconstituida de Xiapex debe ser transparente. Si la solución contiene partículas, está turbia o colorada, no se debe inyectar. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Estocolmo Suecia. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/11/671/001. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 28 febrero 2011. Fecha de la última renovación: 18 enero 2016. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 12 diciembre 2017. **PRESENTACIONES, PVL Y CONDICIONES DE PRESTACIÓN DEL S.N.S.** XIAPEX 0,9 mg polvo y disolvente para solución inyectable. PVL 725 €. Medicamento incluido en la prestación farmacéutica del SNS. Uso Hospitalario. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>



ATERINA

SULODEXIDA

FICHA TÉCNICA: NOMBRE DEL MEDICAMENTO: ATERINA 15 mg cápsulas blandas. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas: cada cápsula blanda contiene 15 mg de sulodexida equivalente en actividad "in vitro" a: 150 unidades lipasémicas (ULS), y a 1.350 unidades internacionales anti-factor X activado (UI anti Xa). Excipientes con efecto conocido: Cada cápsula contiene 0,267 mg de Amarillo anaranjado S (E110), 0,043 mg de Rojo cochiniilla A (E124), 0,304 mg de Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215), 0,151 mg de Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217). Para consultar la lista completa de excipientes, ver *Lista de excipientes*. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica. **Posología y forma de administración:** Se recomienda administrar dos cápsulas de 15 mg dos veces al día (cuatro cápsulas al día en total) durante 3 meses. **Población pediátrica:** ATERINA no está recomendada para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. **Insuficiencia hepática:** No se dispone de datos sobre la seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia hepática. **Personas de edad avanzada:** los estudios clínicos realizados con pacientes mayores de 65 años demuestran que no es necesario ajustar la dosis en estos pacientes. **Forma de administración:** Las cápsulas deben ingerirse con líquido y separadas de las comidas. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo, a la heparina, a medicamentos similares o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*. Sulodexida está contraindicada en pacientes con enfermedades y diátesis hemorrágicas. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** A las dosis recomendadas, sulodexida no modifica significativamente los parámetros de coagulación. No obstante, sulodexida puede aumentar el efecto anticoagulante de la heparina o de los anticoagulantes orales. En caso de tratamiento anticoagulante concomitante, se recomienda administrar con precaución y realizar un control periódico de los parámetros de coagulación. Se deberá administrar con precaución en pacientes con riesgo aumentado de complicaciones hemorrágicas. **Advertencias sobre excipientes:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo anaranjado S (E110) y Rojo cochiniilla A (E124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215) y Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217). **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La sulodexida es un heparinoide, por lo que puede aumentar el efecto anticoagulante de la heparina o de los anticoagulantes orales. En caso de tratamiento anticoagulante concomitante, se recomienda administrar con precaución y realizar un control periódico de los parámetros de coagulación. **Fertilidad, embarazo y lactancia: Embarazo:** No hay datos o éstos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de sulodexida en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ATERINA durante el embarazo. **Lactancia:** Se desconoce si sulodexida o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ATERINA durante la lactancia. **Fertilidad:** Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos en referencia a la fertilidad femenina o masculina. **Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:** La influencia de ATERINA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas:** La seguridad de sulodexida ha sido evaluada en más de 4.800 pacientes tratados con sulodexida que han participado en los ensayos clínicos. De ellos, más de 2.200 pacientes fueron tratados durante al menos un año. La frecuencia de reacciones adversas asociadas al tratamiento con sulodexida procede de estudios clínicos realizados en pacientes tratados con la posología y duración estándar. Asimismo, durante la post-comercialización se han notificado reacciones adversas cuya frecuencia no puede ser establecida a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida). En la siguiente tabla se muestran las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema MedDRA, con la siguiente convención de frecuencias: 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 ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Trastornos del sistema nervioso:** Poco frecuentes: Cefalea. **Muy raras:** Pérdida de consciencia. **Trastornos del oído y del laberinto:** Frecuentes: Vértigo. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Dolor epigástrico, diarrea, náuseas. **Poco frecuentes:** Molestia abdominal, dispepsia, flatulencia, vómitos. **Muy raras:** Hemorragia gástrica. **Frecuencia no conocida:** Trastorno gastrointestinal, melena, piroxia. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: Erupción. **Poco frecuentes:** Eczema, eritema, urticaria. **Frecuencia no conocida:** Angioedema, equimosis, pápulas, prurito, rubefacción, Síndrome de Stevens Johnson. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** **Muy raras:** Edema periférico. **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** **Frecuencia no conocida:** Anemia. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** **Frecuencia no conocida:** Edema genital, eritema genital, polimenorrea. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** **Frecuencia no conocida:** Asma. **Trastornos renales y urinarios:** **Frecuencia no conocida:** Incontinencia urinaria. **Trastornos vasculares:** **Frecuencia no conocida:** Epistaxis, sofocos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua 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. **Sobredosis:** La hemorragia es el efecto adverso que puede ocurrir más frecuentemente con una sobredosis. En caso de hemorragia es necesario inyectar sulfato de protamina (solución al 1%), tal como se utiliza en las hemorragias por heparina. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes: Contenido de la cápsula:** Laurilsarcosinato sódico, Dióxido de silicio, Triacetina, **Componentes de la cápsula:** Gelatina, Glicerol (E422), Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215), Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217), Amarillo anaranjado S (E110), Rojo cochiniilla A (E124), Dióxido de titanio (E171). **Incompatibilidades:** No procede. **Precauciones especiales de conservación:** No se requieren condiciones especiales de conservación. **Precauciones especiales de eliminación:** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Alfásigma España, S.L. Avda. Diagonal, 490 - 08006 Barcelona. **PRESENTACIÓN:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas se presenta en envases de 60 cápsulas. **PVP IVA:** 13,47 €. Medicamento sujeto a condiciones de prescripción médica restringida. Medicamento incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Aportación reducida. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Marzo 2018

1. Current Aspects in chronic venous disease: Focus on Sulodexide. Int Angiol. 2014. Jun; Special Edition 33 (03):209-274.



SPIRAXIN

Rifaximina- α

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Spiraxin 200 mg comprimidos recubiertos con película. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene 200 mg de Rifaximina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver *Lista de excipientes*. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Spiraxin, Rifaximina, está indicado en la enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmunodepresión o edad avanzada. Colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina, diverticulitis aguda. También está indicado como profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal y como terapia coadyuvante en la hiperamoniemia. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos. **Posología y forma de administración: Posología:** La posología media recomendada es de 200 mg (1 comprimido) cada 6 horas, hasta remisión de los síntomas. Esta dosis puede ser incrementada hasta 400 mg en adultos cada 8 horas, en aquellos casos que, por su complicación, pudiera requerir un incremento de dosis y siempre bajo criterio facultativo. Se aconseja no sobrepasar los 7 días de tratamiento. **Ancianos:** No es necesario ajustar la dosis ya que los datos sobre seguridad y eficacia de Spiraxin no mostraron diferencias entre los ancianos y los pacientes más jóvenes. **Insuficiencia hepática:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. **Insuficiencia renal:** Aunque no se prevén cambios en la dosis, hay que tener precaución en pacientes con insuficiencia renal. **Población pediátrica:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de rifaximina en niños menores de 12 años de edad. Los datos actualmente disponibles se describen en el apartado 5.1, pero no se puede hacer una recomendación de posología. **Forma de administración:** Vía oral con un vaso de agua. Rifaximina puede ser administrada con o sin alimentos. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la rifaximina, derivados de la rifaximina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*. Obstrucción intestinal. Lesiones ulcerativas intestinales graves. Diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DADC) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida rifaximina. No se puede descartar la potencial asociación del tratamiento de rifaximina con la DADC o la colitis pseudomembranosa (CPM). Se debe tener especial precaución cuando se use rifaximina de forma concomitante con un inhibidor de la glicoproteína-P como la cidosiprina. Los datos clínicos han demostrado que rifaximina no es eficaz en el tratamiento de las infecciones intestinales debidas a patógenos enterococos invasivos tales como *Campylobacter jejuni*, *Salmonella spp.* y *Sigella spp.*, que típicamente causan diarrea, fiebre, sangre en las heces y aumento de la frecuencia de las deposiciones. Rifaximina debería ser retirada si los síntomas de la diarrea empeoran o persisten transcurridos más de 48 horas y debería considerarse una terapia antibiótica alternativa. Se debe informar a los pacientes de que, a pesar de que la absorción del fármaco es insignificante (menos del 1%), como todos los derivados de la rifaximina, rifaximina puede causar una coloración rojiza de la orina. Se han notificado casos tanto de aumento como de disminución de la relación normalizada internacional (en algunos casos con episodios de sangrado) en pacientes bajo terapia de mantenimiento con warfarina a los que se les prescribió rifaximina. En caso de ser necesaria la coadministración, la relación normalizada internacional debe ser estrechamente monitorizada con la adición o retirada del tratamiento con rifaximina. Puede ser necesario el ajuste de dosis de los anticoagulantes para mantener el nivel de anticoagulación deseado. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No hay experiencia respecto a la administración de rifaximina en pacientes que estén tomando otro agente antibacteriano derivado de la rifaximina para el tratamiento de una infección bacteriana sistémica. Los datos in vitro muestran que rifaximina no inhibió las principales enzimas metabolizadoras de fármacos del citocromo P-450 (CYP) (CYP3A4, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4). En los estudios de inducción in vitro rifaximina no indujo la expresión del CYP2A6 ni del CYP2B6 pero fue un inductor débil del CYP3A4. En sujetos sanos, los estudios clínicos de interacción de medicamentos demostraron que rifaximina no afectó significativamente la farmacocinética de los sustratos del CYP3A4, sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática no se puede descartar que rifaximina pueda disminuir la exposición de sustratos del CYP3A4 administrados de forma concomitante (p.ej., warfarina, antiépilepticos, antiarítmicos, anticonceptivos orales), debido a la mayor exposición sistémica respecto a los sujetos sanos. Se han notificado tanto casos de aumento como de disminución de la relación normalizada internacional en pacientes bajo terapia de mantenimiento con warfarina a los que se les prescribió rifaximina. En caso de ser necesaria la coadministración, la relación normalizada internacional debe ser estrechamente monitorizada con la adición o retirada del tratamiento con rifaximina. Puede ser necesario el ajuste de dosis de anticoagulantes orales para mantener el nivel de anticoagulación deseado. Un estudio in vitro indicó que rifaximina es un sustrato moderado de la glicoproteína-P (P-gp) y es metabolizada por el CYP3A4. Se desconoce si los medicamentos concomitantes que inhiben el CYP3A4 pueden aumentar la exposición sistémica de rifaximina. En sujetos sanos, la coadministración de una dosis única de cidosiprina (600 mg), un potente inhibidor de la glicoproteína-P, junto con una dosis única de rifaximina (550 mg) produjo un incremento en la media de la Cmax y el AUC₀₋₂₄ de rifaximina de 83 y 124 veces, respectivamente. La relevancia clínica de este incremento en la exposición sistémica es desconocida. La posibilidad de que se produzcan interacciones entre medicamentos a nivel de los sistemas transportadores ha sido evaluada in vitro, y estos estudios indican que es poco probable que se produzca una interacción clínica entre rifaximina y otros compuestos que son eliminados por la vía de la P-gp y de otras proteínas de transporte (MRP2, MRP4, BCRP y BSEP). En caso de administración de carbón activo, rifaximina debe tomarse como mínimo 2 horas después de dicha administración. **Fertilidad, embarazo y lactancia: Embarazo:** No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de rifaximina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales mostraron efectos transitorios en la fosforilación y variaciones esqueléticas en el feto (ver sección 5.3). La relevancia clínica de estos hallazgos en humanos se desconoce. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de rifaximina durante el embarazo. **Lactancia:** Se desconoce si la rifaximina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad:** Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos respecto a la fertilidad masculina y femenina. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Se han notificado casos de mareo y somnolencia en estudios clínicos controlados. Sin embargo, la influencia de Spiraxin sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es insignificante. **Reacciones adversas: Ensayos clínicos:** Durante estudios clínicos controlados y doble ciego o estudios de farmacología clínica, los efectos de rifaximina han sido comparados con placebo y con otros antibióticos, por lo tanto se dispone de datos de seguridad cuantitativos. Nota: muchas de las reacciones adversas enumeradas (en particular las relacionadas con el aparato gastrointestinal) pueden ser atribuidas a la enfermedad de base tratada ya que, durante los estudios clínicos, se han producido con una frecuencia similar en los pacientes tratados con placebo. **Experiencia post-marketing:** Durante el uso posterior a la aprobación de rifaximina se han reportado más efectos adversos. La frecuencia de estas reacciones no es conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas consideradas al menos posiblemente relacionadas con rifaximina, se han ordenado de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA y con la frecuencia. Las categorías de frecuencia se definen mediante la siguiente convención: Muy frecuentes ($> 1/10$); 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 ($< 1/10.000$); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Infecciones e infestaciones:** Poco frecuentes: Candidiasis, herpes simple, nasofaringitis, faringitis, infección de las vías respiratorias superiores. **Frecuencia no conocida:** Infección por *Clostridium*. **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Poco frecuentes: Linfocitosis, monocitosis, neutropenia. **Frecuencia no conocida:** Trombocitopenia. **Trastornos del sistema inmunológico:** Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas, hipersensibilidad. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Poco frecuentes: Disminución del apetito, deshidratación. **Trastornos psiquiátricos:** Poco frecuentes: Insomnio, sueños anormales, depresión, nerviosismo. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: Mareo, cefalea. **Poco frecuentes:** Hipostesia, migraña, parestesia, cefalea sinusal, somnolencia. **Frecuencia no conocida:** Presincope. **Trastornos oculares:** Poco frecuentes: Diplopía. **Trastornos del oído y del laberinto:** Poco frecuentes: Dolor de oído, vértigo. **Trastornos cardíacos:** Poco frecuentes: Palpitaciones. **Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: Sofocos, aumento de la presión sanguínea. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Poco frecuentes: Tos, disnea, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor orofaríngeo, rinorrea. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, tenesmo rectal, urgencia de evacuación, vómitos. Poco frecuentes: Aciditis, dispepsia, disordenes de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, hematoculia, heces mucosas, heces duras, sequedad labial, trastornos del gusto. **Trastornos hepatobiliares:** Poco frecuentes: Incremento de la aspartato aminotransferasa. **Frecuencia no conocida:** Anomalías en las pruebas de función hepática. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: Erupción, sarpullido y exantema, quemaduras solares. **Frecuencia no conocida:** Angioedema, dermatitis, dermatitis exfoliativa, eczema, eritema, prurito, purpura, urticarias. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:** Poco frecuentes: Dolor dorsal, debilidad muscular, mialgia, espasmos musculares, dolor en el cuello. **Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuentes: Glicosuria, poliuria, polaquuria, proteinuria, sangre en orina. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Poco frecuentes: Polimenorrea. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuentes: Piroxia. **Poco frecuentes:** Astenia, escalofríos, sudor frío, dolor y malestar, edema periférico, hiperhidrosis, sintomatología similar a la de una gripe. **Exploraciones complementarias:** Frecuencia no conocida: Relación Normalizada Internacional anormal. **Notificación de sospecha de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua 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: <http://www.notificaram.es>. **Sobredosis:** En estudios clínicos realizados en pacientes con diarrea del viajero, se han tolerado dosis de hasta 1.800 mg/día sin sufrir ningún signo clínico grave. Incluso en pacientes/sujetos con una flora bacteriana intestinal normal, rifaximina en dosis de hasta 2.400 mg/día durante 7 días no dio lugar a ningún síntoma clínico relevante relacionado con la dosis alta. En caso de sobredosis accidental, se recomiendan tratamientos sintomáticos y medidas de soporte. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), Diestearato de glicerol, Sílice coloidal anhidra, Talco (E-553b), Celulosa microcristalina (E-460), Hipromelosa, Dióxido de titanio (E-171), Edoato de disodio, Propilenglicol (E-1520), Óxido de hierro rojo (E-172). **Incompatibilidades:** Ninguna. **Periodo de validez:** 5 años. **Precauciones especiales de conservación:** No requieren condiciones especiales de conservación. **Naturaleza y contenido del envase:** Los comprimidos recubiertos con película se acondicionan en blísters de PVC-PE/PVDC/Aluminio, en cajas de 12 o 24 comprimidos. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Alfásigma, S.p.A., Via Ragazzi del 99, n. 5 - 40133 Bologna, Italia. **PRESENTACIÓN:** SPIRAXIN, envase con 12 comprimidos recubiertos. **PVP IVA:** 9,21 €. Con receta médica. Reembolsado por la Seguridad Social. Aportación normal. **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Octubre 2018

Imagen en contraportada

ALFASIGMA
es.alfasigma.com

Imagen en interior de portada

ALFASIGMA
es.alfasigma.com

INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la reacciones adversas, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Intrarosa 6,5 mg óvulos. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada óvulo contiene 6,5 mg de prasterona. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA:** Óvulo. Óvulos de color blanco a blanquecino, con forma de bala, de aproximadamente 28 mm de longitud y 9 mm de diámetro en su extremo más ancho. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Intrarosa está indicado para el tratamiento de la atrofia vulvovaginal en mujeres posmenopáusicas con síntomas de moderados a graves. **Posología y forma de administración:** **Posología:** La dosis recomendada es de 6,5 mg de prasterona (un óvulo) administrada una vez al día, al acostarse. Solo debe iniciarse el tratamiento con Intrarosa cuando los síntomas afecten negativamente a la calidad de vida. En todos los casos debe repetirse, al menos una vez cada 6 meses, una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios de Intrarosa y el tratamiento debe mantenerse solo mientras los beneficios superen a los riesgos. Si se olvida una dosis, debe aplicarse tan pronto como la paciente lo recuerde. Ahora bien, si faltan menos de 8 horas para la dosis siguiente, la paciente no debe administrarse el óvulo olvidado. No deben utilizarse dos óvulos para compensar una dosis olvidada. **Poblaciones especiales. Pacientes de edad avanzada:** No se considera necesario ajustar la dosis en mujeres de edad avanzada. **Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática:** Dado que Intrarosa actúa localmente en la vagina, no es necesario ajustar la dosis en mujeres posmenopáusicas con insuficiencia renal o hepática o cualquier otra anomalía o enfermedad sistémica. **Población pediátrica:** El uso de Intrarosa en niñas de cualquier grupo de edad para la indicación de atrofia vulvovaginal debida a la menopausia no es relevante. **Forma de administración:** Vía vaginal. Intrarosa puede insertarse en la vagina con el dedo o con un aplicador suministrado dentro del envase identificado. El óvulo debe introducirse en la vagina lo más profundo que se pueda de forma cómoda sin hacer fuerza. Si se inserta con un aplicador, deben seguirse los pasos siguientes: 1. Antes de su empleo, debe activarse el aplicador (tirando del émbolo hacia atrás). 2. El extremo plano del óvulo debe introducirse en el extremo abierto del aplicador activado. 3. El aplicador se debe insertar en la vagina lo más profundo que se pueda de forma cómoda sin hacer fuerza. 4. El émbolo del aplicador se debe presionar para liberar el óvulo. 5. A continuación, debe retirarse el aplicador y desmontarlo para lavar las dos partes del mismo durante 30 segundos con agua corriente, que seguidamente se secan con una toalla de papel y se vuelven a montar. El aplicador debe mantenerse en un lugar limpio hasta su siguiente utilización. 6. Cada aplicador debe desecharse después de una semana de uso (se proporcionan dos aplicadores adicionales). **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la lista de excipientes; Hemorragia vaginal no diagnosticada; Diagnóstico actual, antecedentes o sospecha de cáncer de mama; Diagnóstico actual o sospecha de tumores malignos dependientes de estrógenos (p. ej., cáncer de endometrio); Hiperplasia endometrial no tratada; Enfermedad hepática aguda o antecedentes de enfermedad hepática mientras las pruebas de la función hepática sigan alteradas; Diagnóstico actual o antecedentes de tromboembolia venosa (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar); Trastornos trombofílicos conocidos (p. ej., deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina, ver Advertencias y precauciones especiales de empleo; Diagnóstico actual o reciente de enfermedad tromboembólica arterial (p. ej., angina, infarto de miocardio); Porfiria. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Solo se debe iniciarse el tratamiento con Intrarosa cuando los síntomas afecten negativamente a la calidad de vida. En todos los casos debe repetirse, al menos una vez cada 6 meses, una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios de Intrarosa y el tratamiento debe mantenerse solo mientras los beneficios superen a los riesgos después de la discusión entre paciente y médico. Antes de iniciar el tratamiento con Intrarosa, se deben obtener antecedentes clínicos personales y familiares completos. La exploración física (incluida la pelvis y la mama) debe guiarse por estos antecedentes y por las contraindicaciones y advertencias y precauciones especiales de empleo de acuerdo con la decisión del médico. Durante el tratamiento, se recomiendan chequeos periódicos cuya naturaleza y frecuencia se adaptarán a cada mujer. Se debe informar a las mujeres sobre cambios en las mamas que se deben comunicar a su médico o enfermera (ver más adelante «Cáncer de mama»). Se deben realizar exploraciones complementarias, como citologías vaginales y mediciones de la presión arterial, de acuerdo con las prácticas de cribado actualmente aceptadas y adaptándolas a las necesidades clínicas de cada caso. **Situaciones que requieren supervisión.** Si se produce o se ha producido previamente cualquiera de las situaciones siguientes, y/o si se ha agravado durante un embarazo o un tratamiento hormonal anterior, la paciente debe ser vigilada estrechamente. Debe tenerse en cuenta que tales condiciones pueden recurrir o agravarse durante el tratamiento con Intrarosa, en particular: Liomioma (fibroma uterino) o endometriosis, Factores de riesgo para trastornos tromboembólicos (ver a continuación), Factores de riesgo para tumores dependientes de estrógenos, por ejemplo, cáncer de mama en familiares de primer grado, Hipertensión, Hepatopatías (p. ej., adenoma hepático), Diabetes mellitus con o sin afectación vascular, Colelitiasis, Migraña o cefalea (intensa), Lupus eritematoso sistémico, Antecedentes de hiperplasia endometrial (ver a continuación), Epilepsia, Asma, Otosclerosis. **Motivos para la retirada inmediata del tratamiento:** El tratamiento debe interrumpirse si se descubre una contraindicación, así como en las situaciones siguientes: Ictericia o deterioro de la función hepática, Aumento significativo de la presión arterial, Aparición de cefalea migrañosa, Embarazo. **Hiperplasia y carcinoma endometriales:** La prasterona se metaboliza en compuestos estrogénicos. En mujeres con el útero intacto, el riesgo de hiperplasia y carcinoma endometriales aumenta cuando se administran estrógenos exógenos durante periodos de tiempo prolongados. No se han notificado casos de hiperplasia endometrial en mujeres tratadas durante 52 semanas en estudios clínicos. No se ha estudiado Intrarosa en mujeres con hiperplasia endometrial. Cuando la administración vaginal de medicamentos estrógenos logre una exposición sistémica a estrógenos dentro del intervalo posmenopáusicos normal, no se recomienda añadir un progestágeno. No se ha estudiado durante más de un año la seguridad endometrial de la prasterona administrada por vía vaginal a largo plazo. Por consiguiente, si se repite, el tratamiento debe revisarse al menos una vez al año. Si se produce hemorragia o manchado vaginal en cualquier momento del tratamiento, deben investigarse los motivos, incluso mediante biopsia endometrial para descartar una posible neoplasia maligna. La estimulación con estrógenos sin oposición puede inducir una transformación premaligna o maligna de los focos residuales de endometriosis. Por consiguiente, se recomienda precaución al utilizar este producto en mujeres que se hayan so-

metido a una histerectomía por endometriosis, sobre todo si se sabe que presentan endometriosis residual, ya que la prasterona intravaginal no se ha estudiado en mujeres con endometriosis. La prasterona se metaboliza en compuestos estrógenos. Los siguientes riesgos se han asociado a la Terapia hormonal sustitutiva (THS) sistémica y se aplican en menor medida a los estrógenos administrados por vía vaginal, con los que se logra una exposición sistémica que se mantiene dentro del intervalo posmenopáusicos normal. No obstante, se los debe considerar en caso de uso prolongado o repetido de este producto. **Cáncer de mama:** En conjunto, los datos indican un mayor riesgo de cáncer de mama en mujeres que reciben THS sistémica combinada con estrógenos-progestágenos y posiblemente también con solo estrógenos, que depende de la duración de la THS. El aumento del riesgo se hace patente tras unos años de uso, pero retorna al valor basal algunos años (5 como máximo) después de la interrupción del tratamiento. Intrarosa no se ha estudiado en mujeres con cáncer de mama activo o previo. Se ha notificado un caso de cáncer de mama en la semana 52 en 1.196 mujeres expuestas a la dosis de 6,5 mg, que es inferior a la tasa de incidencia observada en la población normal de la misma edad. **Cáncer de ovario:** El cáncer de ovario es mucho más raro que el cáncer de mama. Las pruebas epidemiológicas de un gran metaanálisis sugieren un riesgo ligeramente mayor en las mujeres que reciben THS sistémica con solo estrógenos, que se hace evidente a los 5 años de uso y disminuye con el tiempo después de interrumpir el tratamiento. Intrarosa no se ha estudiado en mujeres con cáncer de ovario activo o previo. Se ha notificado un caso de cáncer de ovario en 1196 mujeres tratadas con la dosis de 6,5 mg, lo que supone una tasa de incidencia superior a la observada en la población normal de la misma edad. Hay que señalar que este caso estaba presente antes del inicio del tratamiento y que tenía una mutación de BRCA1. **Citología vaginal anómala:** Intrarosa no se ha estudiado en mujeres con citologías vaginales anómalas (atipias en células escamosas de significado incierto (ASCUS) o peores. Se han notificado casos de citologías vaginales anómalas que correspondían a ASCUS o a lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado (LSIL) en mujeres tratadas con la dosis de 6,5 mg (casos frecuentes). **Tromboembolia venosa:** Intrarosa no se ha estudiado en mujeres con diagnóstico actual o antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa. La THS se asocia a un riesgo entre 1,3 y 3 veces mayor de tromboembolia venosa (TEV), es decir, trombosis venosa profunda o embolia pulmonar. La aparición de tales episodios es más probable durante el primer año de la THS que después (ver reacciones adversas). Las pacientes con estados trombofílicos conocidos presentan un mayor riesgo de TEV y la THS puede contribuir a ese riesgo. Por lo tanto, la THS está contraindicada en estas pacientes (ver contraindicaciones). Los factores de riesgo de TEV generalmente reconocidos son: uso de estrógenos, edad avanzada, cirugía mayor, inmovilización prolongada, obesidad (IMC > 30 kg/m²), periodo de embarazo/posparto, lupus eritematoso sistémico (LES) y cáncer. No existe consenso acerca del posible papel de las varices en la aparición de TEV. Como con todos los pacientes postoperados, se considerarán medidas profilácticas para la prevención de TEV después de una intervención quirúrgica. Si se prevé una inmovilización prolongada tras una intervención quirúrgica programada, se recomienda interrumpir temporalmente la THS entre 4 y 6 semanas antes. El tratamiento no debe reiniciarse hasta que la mujer haya recuperado la movilidad completa. A las mujeres sin antecedentes personales de TEV, pero con un familiar de primer grado con antecedentes de trombosis a una edad temprana, se les puede ofrecer la opción de un cribado, tras un cuidadoso asesoramiento respecto a sus limitaciones (solo una parte de los defectos trombofílicos se identifican en el cribado). Si se identifica un defecto trombofílico relacionado con trombosis en los miembros de la familia o si el defecto es «grave» (p. ej., deficiencia de antitrombina, proteína S o proteína C o una combinación de defectos), la THS está contraindicada. Las mujeres que ya sigan un tratamiento anticoagulante crónico requieren una valoración cuidadosa de los beneficios y riesgos del uso de la THS. El tratamiento debe interrumpirse si aparece un cuadro de TEV. Debe indicarse a las mujeres que se pongan inmediatamente en contacto con su médico cuando observen la aparición de un síntoma que pueda sugerir un episodio tromboembólico (p. ej., tumefacción dolorosa de una pierna, dolor repentino en el pecho, disnea). Se ha notificado un caso de embolia pulmonar en el grupo tratado con 6,5 mg y otro en el grupo de placebo durante los ensayos clínicos. **Arteriopatía coronaria (AC)/Hipertensión:** Intrarosa no se ha estudiado en mujeres con hipertensión no controlada (presión arterial superior a 140/90 mmHg) y enfermedad cardiovascular. Se han notificado casos poco frecuentes de hipertensión en los ensayos clínicos, con unas tasas de incidencia similares en los dos grupos (6,5 mg de prasterona y placebo). No se han notificado casos de arteriopatía coronaria durante los ensayos clínicos. **Accidente cerebrovascular isquémico:** El tratamiento sistémico solo con estrógenos se asocia a un riesgo hasta 1,5 veces mayor de accidente cerebrovascular isquémico. El riesgo relativo no cambia con la edad o el tiempo transcurrido desde la menopausia. Sin embargo, puesto que el riesgo basal de accidente cerebrovascular depende fundamentalmente de la edad, el riesgo global de accidente cerebrovascular en mujeres que reciben THS aumentará con la edad (ver reacciones adversas). Intrarosa no se ha estudiado en mujeres con diagnóstico actual o antecedentes de enfermedad tromboembólica arterial. No se han notificado casos de enfermedad tromboembólica arterial durante los ensayos clínicos. **Otros trastornos observados con la THS.** Se debe vigilar estrechamente a las pacientes con disfunción renal o cardíaca, ya que los estrógenos pueden causar retención de líquidos. Durante el tratamiento con estrógenos o la terapia hormonal sustitutiva, se debe vigilar estrechamente a las mujeres con hipertrigliceridemia preexistente, dado que se han notificado casos raros de elevaciones importantes de los triglicéridos plasmáticos que han dado lugar a un cuadro de pancreatitis. Los estrógenos aumentan la globulina fijadora de tiroxina (TBG), lo que incrementa las hormonas tiroideas totales circulantes, como reflejan las mediciones del yodo unido con proteínas (PBI), los niveles de T4 (determinados por columna o radioinmunoensayo) o los niveles de T3 (determinados por radioinmunoensayo). La captación de T3 por resina está disminuida, lo que refleja el aumento de la TBG. Las concentraciones de T3 y T4 libres no se modifican. Otras proteínas de unión pueden estar elevadas en el suero, entre ellas la globulina de unión a corticoides (CBG) y la globulina de unión a las hormonas sexuales (SHBG), lo que elevará los niveles de corticosteroides y esteroides sexuales circulantes, respectivamente. Las concentraciones de hormona libre o biológicamente activa no se modifican. Otras proteínas plasmáticas pueden aumentar también (como el sustrato renal/angiotensinógeno, alfa-1-antitripsina, ceruloplasmina). El uso de THS no mejora la función cognitiva. Hay algunos indicios de un mayor riesgo de demencia probable en mujeres que empiezan a utilizar THS combinada o solo con estrógenos de forma continua después de los 65 años de edad. Ninguno de estos trastornos se ha observado con Intrarosa durante los ensayos clínicos. Las mujeres con infección vaginal deben recibir tratamiento antibiótico adecuado antes de empezar a tomar Intrarosa. Debido a la fusión de la base de grasa, que se añade al aumento esperado de las secreciones vaginales causado por el tratamiento,

puede producirse flujo vaginal, aunque no será preciso interrumpir la medicación (ver reacciones adversas). Se debe evitar el uso de Intrarosa con preservativos, diafragmas o capuchones cervicales de látex, ya que el caucho puede ser dañado por la preparación. Intrarosa no se ha estudiado en mujeres que estén recibiendo tratamiento hormonal: terapia hormonal sustitutiva (estrógenos solos o combinados con progestágenos) o tratamiento con andrógenos. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se ha investigado el uso concomitante con terapia hormonal sustitutiva sistémica (tratamiento solo con estrógenos o con una combinación de estrógenos-progestágenos o tratamiento con andrógenos) o con estrógenos vaginales, por lo que no se recomienda. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** Embarazo: Intrarosa no está indicada en mujeres premenopáusicas en edad fértil, incluido el embarazo. Si se produce un embarazo durante el tratamiento con Intrarosa, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente. No hay datos relativos al uso de Intrarosa en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios en animales sobre la toxicidad para la reproducción. Se desconoce el riesgo potencial para el ser humano. **Lactancia:** Intrarosa no está indicada durante la lactancia. **Fertilidad:** Intrarosa no está indicada en mujeres en edad fértil. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Intrarosa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. **Reacciones adversas: Resumen del perfil de seguridad:** La reacción adversa observada con más frecuencia fue el flujo vaginal. Esto es debido a la fusión de la base grasa utilizada como excipiente, que se añade al aumento esperado de las secreciones vaginales debido al tratamiento. No es necesario interrumpir el tratamiento con Intrarosa si se produce flujo vaginal (ver advertencias y precauciones especiales de empleo). **Tabla de reacciones adversas:** En la tabla siguiente se muestran las reacciones adversas observadas con prasterona 6,5 mg óvulos en los estudios clínicos.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Secreción en el lugar de aplicación	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Citología vaginal anómala (principalmente ASCUS o LGSIL)	Pólipos cervicales/uterinos Masa mamaria (benigna)
Exploraciones complementarias	Fluctuación de peso	

Riesgo de cáncer de mama: Se ha notificado un aumento del riesgo de diagnóstico de cáncer de mama hasta de 2 veces en mujeres que siguen un tratamiento combinado con estrógenos-progestágenos durante más de 5 años. Cualquier aumento del riesgo en mujeres que reciben tratamiento solo con estrógenos es sustancialmente menor que el observado en mujeres que reciben combinaciones de estrógenos-progestágenos. El nivel de riesgo depende de la duración del tratamiento (ver advertencias y precauciones especiales de empleo). Se presentan a continuación los resultados del mayor ensayo aleatorizado controlado con placebo (estudio WHI) y el mayor estudio epidemiológico (MWS).

Million Women Study: riesgo adicional estimado de cáncer de mama tras 5 años de tratamiento

Intervalo de edad (años)	Casos adicionales por 1.000 mujeres que nunca han utilizado THS durante un periodo de 5 años ¹	Tasa de riesgo e IC del 95%*	Casos adicionales por 1.000 usuarias de THS durante 5 años (IC del 95%)
THS solo con estrógenos			
50-65	9-12	1,2	1-2 (0-3)

* Tasa de riesgo global. La tasa de riesgo no es constante, sino que aumenta al aumentar la duración del uso.

Nota: Puesto que la incidencia basal del cáncer de mama es diferente según el país de la UE, el número de casos adicionales de cáncer de mama también varía proporcionalmente.

Estudios WHI en EE. UU.: riesgo adicional de cáncer de mama tras 5 años de tratamiento

Intervalo de edad (años)	Incidencia por 1.000 mujeres del grupo placebo durante 5 años	Tasa de riesgo e IC del 95%	Casos adicionales por 1.000 usuarias de THS durante 5 años (IC del 95%)
Estrógenos solo (CEE)			
50-79	21	0,8 (0,7-1,0)	-4 (-6-0) ²

Cáncer de ovario: El uso a largo plazo de THS solo con estrógenos o con una combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado a un riesgo ligeramente mayor de que se diagnostique un cáncer de ovario (ver advertencias y precauciones especiales de empleo). En un metaanálisis de 52 estudios epidemiológicos se observó un aumento del riesgo de cáncer de ovario en mujeres que estaban utilizando THS en comparación con las mujeres que nunca la habían utilizado (RR 1,43, IC 95%: 1,31-1,56). En mujeres de entre 50 y 54 años de edad que lleven 5 años utilizando THS, eso significa aproximadamente 1 caso adicional por 2.000 mujeres que utilicen THS. En mujeres de 50 a 54 años que no utilicen THS, se diagnosticarán alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2.000 mujeres en un periodo de 5 años. **Riesgo de tromboembolia venosa:** La THS se asocia a un riesgo relativo entre 1,3 y 3 veces mayor de tromboembolia venosa (TEV), es decir, trombosis venosa profunda o embolia pulmonar. La aparición de tal episodio es más probable durante el primer

año de la THS (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). Se presentan a continuación los resultados de los estudios WHI:

Estudios WHI: riesgo adicional de TEV durante 5 años de uso

Intervalo de edad (años)	Incidencia por 1.000 mujeres en el grupo de placebo durante 5 años	Tasa de riesgo e IC del 95 %	Casos adicionales por 1.000 usuarias de THS
Solo estrógenos por vía oral³			
50-59	7	1,2 (0,6-2,4)	1 (-3-10)

Riesgo de arteriopatía coronaria: El riesgo de arteriopatía coronaria es ligeramente mayor en mujeres mayores de 60 años que utilizan THS combinada con estrógenos-progestágenos (ver advertencias y precauciones especiales de empleo). **Riesgo de accidente cerebrovascular isquémico:** La terapia con solo estrógenos o con estrógenos-progestágenos se asocia con un riesgo relativo hasta 1,5 veces mayor de sufrir un accidente cerebrovascular isquémico. El riesgo de accidente cerebrovascular hemorrágico no aumenta durante la THS. Este riesgo relativo no depende de la edad ni de la duración del tratamiento, pero dado que el riesgo inicial está muy estrechamente relacionado con la edad, el riesgo global de accidente cerebrovascular en mujeres que utilizan THS aumentará con la edad (ver advertencias y precauciones especiales de empleo).

Estudios WHI combinados: riesgo adicional de accidente cerebrovascular isquémico* durante 5 años de uso

Intervalo de edad (años)	Incidencia por 1.000 mujeres del grupo placebo durante 5 años	Tasa de riesgo e IC del 95%	Casos adicionales por 1.000 usuarias de THS durante 5 años
50-59	8	1,3 (1,1-1,6)	3 (1-5)

Se han notificado otras reacciones adversas relacionadas con el tratamiento con estrógenos-progestágenos. Enfermedad de la vesícula biliar. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: cloasma, eritema multiforme, eritema nudoso, púrpura vascular. Demencia probable después de los 65 años (ver advertencias y precauciones especiales de empleo). 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 la sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: www.notificaram.es. **Sobredosis:** En caso de sobredosis, se recomienda una ducha vaginal. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Grasa dura (adepts solidus). **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 3 años. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar por debajo de 30 °C. No congelar. **Naturaleza y contenido del envase:** Blíster formado por una capa externa de PVC y una capa interna de LDPE. Aplicador de LDPE y colorante al 1% (dióxido de titanio). 28 óvulos acondicionados en una caja con 6 aplicadores. **Precauciones especiales de eliminación:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Endoceutics S.A. Rue Belliard 40; 1040 Bruselas. Bélgica. **Representante local:** LACER, S.A.; C/ Sardenya, 350; 08025 Barcelona (España). **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Enero 2018. **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Enero 2018. **PRESENTACIÓN Y PVP IVA:** Intrarosa 6,5 mg óvulos, envase con 28 óvulos y 6 aplicadores 24,98 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. No reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR.**

*1. Tomado de las tasas de incidencia basales en países desarrollados.

*2. Estudio WHI en mujeres sin útero, en el que no se demostró un aumento del riesgo de cáncer de mama.

*3. Estudio en mujeres sin útero

*4. No se diferenció entre el accidente cerebrovascular isquémico y hemorrágico.

- Labrie F et al. Is vulvovaginal atrophy due to a lack of both estrogens and androgens? *Menopause* 2017; 24(4): 452-61
- Labrie F et al. Science of Intracrinology in postmenopausal woman. *Menopause* 2017; 24(6): 702-12
- Ficha técnica Intrarosa 6,5 mg óvulos. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1171255001/FT_1171255001.pdf: 1-13
- BOT. Base de Datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. Enero 2019
- Labrie F et al. Intravaginal dehydroepiandrosterone (Prasterone), a physiological and highly efficient treatment of vaginal atrophy. *Menopause* 2009; 16(5): 907-22
- Mendoza N. Intracrinología: mecanismo de acción. *Clinics & Medical Advances* 2018; 1-13
- Labrie F, et al. Efficacy of intravaginal dehydroepiandrosterone (DHEA) on moderate to severe dyspareunia and vaginal dryness, symptoms of vulvovaginal atrophy, and of the genitourinary syndrome of menopause. *Menopause*. 2016;23(3):243-56
- Labrie F, et al. Prasterone has parallel beneficial effects on the main symptoms of vulvovaginal atrophy: 52-week open-label study. *Maturitas*. 2015;81(1):46-56
- Archer DF, et al. Treatment of pain at sexual activity (dyspareunia) with intravaginal dehydroepiandrosterone (prasterone). *Menopause*. 2015;22(9):950-63
- Labrie F, et al. Serum steroid levels during 12-week intravaginal dehydroepiandrosterone administration. *Menopause*. 2009; 16(5):897-906
- Labrie F, et al. Effect of Intravaginal Prasterone on Sexual Dysfunction in Postmenopausal Women with Vulvovaginal Atrophy. *J Sex Med*. 2015 Dec;12(12):2401-12

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Ferro sanol 100 mg cápsulas gastroresistentes. **2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1 cápsula contiene: 567,7 mg del complejo de ferroglicina (II) sulfato (equivalente a 100 mg de Fe²⁺). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA.** Cápsulas duras gastroresistentes. Tapa de la cápsula: color chocolate. Cuerpo de la cápsula: naranja. Contenido de la cápsula: pellets de color gris parduzco. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas.** Estados carenciales de hierro. Ferro sanol está indicado en adultos y niños mayores de 6 años (con peso corporal mínimo de 20 kg). **4.2. Posología y método de administración.** Posología. Para todas las edades, peso corporal y grupos de dosis, la posología debe ajustarse a las necesidades del paciente y debe monitorizarse la respuesta de las variables clínicas (p. ej., hemoglobina, ferritina, transferrina). No se debe exceder de una dosis diaria de 5 mg Fe²⁺/kg de peso corporal (ver sección 4.9). Niños mayores de 6 años (con un peso corporal mínimo de 20 kg), adolescentes y adultos.

Peso corporal (kg)	Capsulas por toma	Frecuencia de las tomas	Dosis total de Fe ²⁺ (mg)
≥ 20	1	1 vez al día	100

Adolescentes mayores de 15 años (con un peso corporal mínimo de 50 kg) y adultos. En adolescentes mayores de 15 años y adultos se

Peso corporal (kg)	Capsulas por toma	Frecuencia de las tomas	Dosis total de Fe ²⁺ (mg)
50 - < 60	1	2 veces al día	200
≥ 60	1	2 - 3 veces al día	200 -300

recomiendan las siguientes dosis al comienzo del tratamiento en casos de deficiencia de hierro pronunciada. Poblaciones especiales. Pacientes de edad avanzada. No hay disponibles datos clínicos sobre la necesidad de ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4). Pacientes con insuficiencia renal o hepática. No hay disponibles datos clínicos sobre la necesidad de ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 4.4). Población pediátrica. Ferro sanol está contraindicado en niños menores de 6 años (ver sección 4.3). Niños mayores de 6 años (con peso corporal mínimo de 20 kg) pueden tomar 1 capsula al día. Para otras dosis, ver tabla. Forma de administración. Las cápsulas se deben tomar sin masticar y con suficiente agua. Las cápsulas se toman con un intervalo suficiente de tiempo desde las comidas (por ejemplo, con el estómago vacío por la mañana o entre las dos comidas principales), porque la absorción puede reducirse por los ingredientes de la comida. La duración del tratamiento se determina de acuerdo a los resultados analíticos del estudio de seguimiento. Si existe dificultad para tragar las cápsulas o no es apetecible, el contenido de las capsulas puede tomarse sin el cuerpo de la cápsula. Por tanto, el paciente retirara cuidadosamente el cuerpo de la cápsula sobre una cuchara, en la que se recogerán los gránulos. Después de tomar los gránulos de la cuchara, el paciente debe beber suficiente agua. El tratamiento debe continuarse hasta que se obtengan valores normales. El tratamiento puede continuarse tanto tiempo como sea necesario para volver a llenar los reservorios de hierro del cuerpo. La duración del tratamiento varía dependiendo de la gravedad de la deficiencia, pero se necesitan generalmente entre 10 y 20 semanas, o más tiempo en caso de que persista la patología subyacente. La duración del tratamiento para prevenir la deficiencia de hierro varía dependiendo de la situación del paciente (embarazo, donación de sangre, hemodiálisis crónica y transfusión autóloga planeada). **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Estenosis esofágica. Transfusiones sanguíneas repetidas. Hemocromatosis, hemólisis crónica con signos de acumulación de hierro, anemia sideroblástica, anemia por plomo, talasemia y formas de anemia secundaria a otras hemoglobinopatías. Los niños menores de 6 años, no deben tomar Ferro sanol por su alta dosis. **4.4. Advertencia y precauciones especiales de empleo.** Los pacientes que tienen una enfermedad gastrointestinal, como enfermedad inflamatoria del intestino, estenosis intestinal, divertículos, gastritis, úlceras estomacales e intestinales, deben ser tratados con cuidado con el complejo de ferroglicina (II) sulfato. Antes de empezar el tratamiento con el complejo de ferroglicina (II) sulfato, los pacientes de edad avanzada que presentan pérdidas de sangre o hierro de origen desconocido tienen que ser examinados cuidadosamente para determinar la causa de la anemia/fuente de la hemorragia antes del tratamiento con el complejo de ferroglicina (II) sulfato. Pacientes con enfermedad renal crónica que requieren eritropoyetina, deben ser tratados con cuidado y el hierro debe administrarse intravenosamente ya que el hierro por vía oral se absorbe muy poco en pacientes urémicos. Los pacientes con insuficiencia hepática y los pacientes que sufren de alcoholismo deben ser tratados con cuidado con el complejo de ferroglicina (II) sulfato. Los preparados de hierro pueden provocar intoxicaciones sobre todo en niños. Durante el tratamiento con el complejo de ferroglicina (II) sulfato puede producirse tinción dental. De acuerdo a la literatura científica, esta pigmentación dental se puede revertir espontáneamente tras la interrupción del tratamiento con el medicamento, o puede eliminarse con una pasta dentífrica abrasiva o con una limpieza dental por un profesional. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Deben evitarse las siguientes combinaciones: Administración intravenosa de sales de hierro. La administración intravenosa de hierro concomitantemente con sales de hierro por vía oral puede inducir hipotensión o incluso colapso debido a la rápida liberación de hierro por saturación de la transferrina. No se recomienda esta combinación. Doxiciclina. Las sales de hierro administradas por vía oral inhiben la absorción y la circulación entero hepática de doxiciclina. Esta combinación debe ser evitada. Las siguientes combinaciones pueden requerir una adaptación de la dosis: El hierro, mediante quelación, inhibe la absorción de muchos agentes terapéuticos. Por lo tanto, debe prolongarse todo lo posible el intervalo entre la administración de Ferro sanol y los compuestos indicados a continuación: Fluoroquinolonas: Cuando se administran sales de hierro concomitantemente con fluoroquinolonas la absorción de éstas últimas se altera significativamente. La absorción de norfloxacin, levofloxacin, ciprofloxacino, gatifloxacino y ofloxacino se inhibe por el hierro entre un 30 y un 90%. Las fluoroquinolonas deben administrarse al menos dos horas antes o cuatro horas después de Ferro sanol. Metildopa (forma L): Al administrar sulfato de hierro simultáneamente o 1 ó 2 horas antes de metildopa

la biodisponibilidad de esta última disminuyó en un 83 %, 55 % y 42 %, respectivamente. El intervalo entre la administración de estos dos fármacos debe ser lo más amplio posible. Hormonas tiroideas: Cuando se administra de forma conjunta la absorción de tiroxina es inhibida por el hierro, lo que puede afectar a los resultados del tratamiento. El intervalo entre la administración de estos dos fármacos debe ser como mínimo de dos horas. Tetraciclinas: Cuando se administran de forma conjunta por vía oral con tetraciclinas (p. ej. doxiciclina), se inhiben tanto la absorción de hierro y la absorción de tetraciclinas. El intervalo entre la administración de Ferro sanol y tetraciclinas distintas de doxiciclina (ver más arriba) debe ser como mínimo de tres horas. Penicilamina: La absorción de la penicilamina se reduce, pudiendo deberse a la formación de quelatos con el hierro. La penicilamina debe administrarse por lo menos dos horas antes de Ferro sanol. Bisfosfonatos: In vitro, los medicamentos que contienen hierro forman quelatos con los bisfosfonatos. Cuando las sales de hierro se administran simultáneamente con bisfosfonatos, la absorción de estos últimos puede resultar disminuida. El intervalo de tiempo entre la administración de uno y otro medicamento, deberá ser de al menos 2 horas. Levodopa: La administración simultánea de sulfato de hierro y levodopa en voluntarios sanos reduce la biodisponibilidad de la levodopa en un 50 %. La biodisponibilidad de la carbidopa también se reduce (75 %). El intervalo entre la administración de estos dos fármacos debe ser lo más amplio posible. Agentes antiinflamatorios no esteroideos: La administración concomitante de sales de hierro con agentes antiinflamatorios no esteroideos puede intensificar el efecto irritante en la mucosa gastrointestinal. Antiácidos: Los antiácidos que contienen óxidos, hidróxidos, o sales de magnesio, aluminio y calcio forman quelatos con las sales de hierro. El intervalo de administración entre estos dos grupos de compuestos debe ser por tanto lo más amplio posible. El mínimo intervalo de tiempo entre la administración de antiácidos y hierro es de dos horas. Calcio: El uso concomitante de calcio y hierro disminuye la absorción del hierro. Ferro sanol no debe tomarse con comidas o bebidas que contengan calcio. La biodisponibilidad de Ferro sanol puede reducirse por agentes que formen complejos con el hierro (como los fosfatos, fitatos y oxalatos), que se encuentran en los alimentos de origen vegetal, en la leche o derivados, café y té. El intervalo entre la administración de estos compuestos debe ser al menos de dos horas. La administración del complejo ferroglicina (III) sulfato puede dar lugar a falsos positivos de sangre en heces. Otros: El tratamiento con ferro glicina (III) sulfato contiene vitamina C que puede dar lugar a falsos negativos en los ensayos de guaiac. Cuando se administra el hierro por vía oral, pueden producirse heces de coloración oscura, que no provienen de hemorragias gastrointestinales ocultas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo y lactancia. El complejo de ferroglicina (III) sulfato está indicado para el tratamiento de la anemia durante el embarazo y lactancia. Fertilidad. No hay datos de fertilidad en humanos relativos al uso del complejo de ferroglicina (III) sulfato. No se han observado riesgos conocidos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. La influencia de Ferro sanol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas. La frecuencia de las reacciones adversas se define como: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy rara ($< 1/10.000$), "no conocida" (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Durante la administración de ferroglicina sulfato se han observado las siguientes reacciones adversas: *Trastornos gastrointestinales*: Frecuente: molestias abdominales, ardor de estómago, vómitos, diarrea, náuseas, estreñimiento, y heces oscuras. Rara: tinción dental (ver también sección 4.4). No conocida: dolor abdominal y epigastralgia, hemorragia gastrointestinal, decoloración de la lengua, decoloración de la mucosa bucal. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*: Rara: Reacciones de hipersensibilidad de la piel, por ejemplo, exantema, prurito y urticaria. *Trastornos del sistema inmunológico*: No conocida: reacción anafiláctica. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis. Los síntomas de intoxicación pueden aparecer tras dosis de 20 mg de Fe²⁺/kg de peso corporal o superiores. Se debe anticipar la aparición de efectos tóxicos graves con dosis de 60 mg de Fe²⁺/kg de peso corporal o superiores. Las intoxicaciones con dosis de 200 a 400 mg de Fe²⁺/kg de peso corporal pueden causar la muerte si no se instaura un tratamiento. El envenenamiento por hierro puede presentar varias fases. Durante la primera fase, de 30 minutos a 5 horas después de la administración, se observan síntomas como agitación, dolor de estómago, náuseas, vómitos y diarrea. Las heces muestran una coloración alquitranada, el vómito puede contener sangre. Pueden producirse shock, acidosis metabólica y coma. Esto a menudo es seguido por una fase de aparente recuperación que puede durar hasta 24 horas. Entonces reaparecen la diarrea, shock y acidosis. Puede producirse la muerte después de convulsiones, respiración Cheyne-Stokes, coma y edema pulmonar. Población pediátrica. Medidas terapéuticas para la sobredosis: Se pueden considerar el lavado gástrico o provocar el vómito apenas después de la sobredosis. Un antídoto específico es la desferrioxamina (Desferin®). Para más información detallada, por favor ver la información correspondiente del fabricante. Población pediátrica. En niños, una dosis total tan pequeña de 400 mg de Fe²⁺ pueden dar lugar a estados potencialmente mortales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Relación de excipientes. Ácido ascórbico, celulosa microcristalina, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, copolímero del ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1) dispersión 30 % [Eudragit L30D – 55] (que contiene copolímero del ácido metacrílico acrilato de etilo (1:1), lauril sulfato de sodio, polisorbato 80), acetiltriethyl citrato, talco, agua purificada. Cubierta de la cápsula: - Cuerpo: gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172). - Tapa: gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro negro (E 172), lauril sulfato de sodio.

6.2 Incompatibilidades. No procede. **6.3 Periodo de validez.** 5 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar por debajo de 25°C. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Blister de aluminio con una lámina blanca opaca de polipropileno (PP). Los blisters se presentan en envases de 30, 50, 90 y 500 cápsulas duras gastroresistentes. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. **6.6. Instrucciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** UCB Pharma, S.A.Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, planta 5. 28020 Madrid. **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION.** 65.471. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: Julio 2003. Fecha de renovación de la autorización: Agosto de 2009. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Marzo 2017. **PRESENTACIÓN Y PRECIO.** Envase con 50 cápsulas: PVP: 13,04 € y PVP IVA: 13,57 €. **REGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica. Incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. (Rev. 15/Abril 2019).

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Hidroferol 0,266 mg cápsulas blandas **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada cápsula contiene 0,266 mg (266 microgramos) de calcifediol (15.960 UI de vitamina D). **Excipientes con efecto conocido:** Cada cápsula contiene 4,98 mg de etanol, 31,302 mg de sorbitol (70% v/v) (E-420), 0,958 mg de colorante amarillo anaranjado (E-110) y otros excipientes. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Cápsula blanda. Cápsula blanda de gelatina de color naranja. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** En adultos: Tratamiento de la deficiencia de vitamina D, en aquellos casos en los que se requiera la administración inicial de dosis elevadas o se prefiera una administración espaciada en el tiempo, como en las siguientes situaciones: • Como adyuvante en el tratamiento de la osteoporosis. • En pacientes con síndrome de malabsorción. • Osteodistrofia renal. • Problemas óseos inducidos por tratamiento con fármacos corticoides. **4.2 Posología y forma de administración.** **Posología.** La ingesta dietética de vitamina D y la exposición solar varían entre pacientes y deben tenerse en cuenta al calcular la dosis apropiada de medicamentos análogos a la vitamina D, como calcifediol. La dosis, la frecuencia y la duración del tratamiento, se determinará según los niveles plasmáticos de 25-OH-colecalciferol, del tipo y situación del paciente y de otras comorbilidades como obesidad, síndrome de malabsorción, tratamiento con corticoides. Se debe administrar aquella dosis que produzca unos niveles de calcio sérico entre 9-10 mg/dl. La determinación plasmática de 25-OH-colecalciferol se considera la forma más aceptada para diagnosticar la deficiencia de vitamina D. Se puede aceptar que existe deficiencia de vitamina D con niveles séricos de 25-OH-colecalciferol < 20 ng/ml e insuficiencia de vitamina D con niveles séricos de 25-OH-colecalciferol entre 20 y 24 ng/ml. En sujetos normales, las concentraciones séricas medias oscilan entre 25 y 40 ng/ml de 25-OH-colecalciferol. La dosis recomendada es una cápsula (0,266 mg de calcifediol) una vez al mes. • Insuficiencia de vitamina D: Se recomienda la administración de una cápsula (0,266 mg de calcifediol) al mes durante 2 meses. • Deficiencia de vitamina D: Se recomienda la administración inicial de una cápsula (0,266 mg de calcifediol) al mes durante 4 meses. • Como coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con deficiencia de vitamina D se recomienda la administración de una cápsula (0,266 mg de calcifediol) mensual durante 3-4 meses. Existen poblaciones de alto riesgo de deficiencia de vitamina D en las que puede ser necesario administrar dosis superiores o pautas más prolongadas, tras comprobar analíticamente la magnitud de la deficiencia y realizando un control periódico de niveles séricos de 25-OH-colecalciferol: • Osteodistrofia renal: Se recomienda la toma de una cápsula (0,266 mg de calcifediol) semanal o quincenal • Problemas óseos inducidos por fármacos corticosteroides: Se recomienda la toma de una cápsula (0,266 mg de calcifediol) mensual. • En pacientes con mayores deficiencias de vitamina D o síndrome de malabsorción se recomienda repetir a la semana la dosis de inicio (0,266 mg de calcifediol), seguida de una cápsula una vez al mes durante 4 meses, controlando la concentración plasmática de 25-OH-colecalciferol. En función de estos niveles podría requerirse un aumento de la dosis o de la frecuencia de administración. Una vez estabilizado el valor dentro del intervalo se interrumpirá el tratamiento o se espaciará más la pauta. En general las dosis deben reducirse cuando mejoren los síntomas porque los requerimiento de medicamentos análogos a la vitamina D normalmente disminuyen tras la recuperación del hueso. Es conveniente conocer las concentraciones séricas de 25-OH-colecalciferol a los 3 meses de iniciada la suplementación para confirmar que se encuentran dentro del intervalo deseable o preferente (30-60 ng/ml). Una vez estabilizado el valor dentro del intervalo se interrumpirá el tratamiento o se espaciará más la pauta. **Población pediátrica.** Para uso en niños existe autorizado el medicamento Hidroferol 0,1 mg/ml gotas orales en solución, con menor concentración de dosis. **Forma de administración.** Vía oral. La cápsula se puede tomar con agua, leche o zumo. **4.3 Contraindicaciones.** -Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. -Hipercalcemia (calcemia > 10,5 mg/dl), hipercalcia (eliminación de calcio anormalmente elevada en orina). -Litiasis cálcica. -Hipervitaminosis D. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Los niveles séricos de 25-OH-colecalciferol reflejan el estatus de vitamina D del paciente, pero para obtener una respuesta clínica adecuada a la administración oral de calcifediol se requiere también que la ingesta de calcio en la dieta sea adecuada. Por tanto, para controlar los efectos terapéuticos, se deberían monitorizar en suero, además del 25-OH-colecalciferol, el calcio, fósforo, fosfatasa alcalina, y calcio y fósforo urinarios en 24 horas; una caída en los niveles séricos de fosfatasa alcalina normalmente precede a la aparición de hipercalcemia. Una vez que el paciente tiene normalizados estos parámetros y está en régimen de tratamiento de mantenimiento, se deberían realizar regularmente las citadas determinaciones, especialmente los niveles séricos de 25-OH-colecalciferol y de calcio. -**Insuficiencia hepática o biliar:** En caso de insuficiencia hepática, se puede producir una incapacidad para absorber el calcifediol, al no producirse sales biliares. -**Insuficiencia renal:** Se aconseja administrar con precaución. El uso de este medicamento en pacientes con enfermedad renal crónica debe ir acompañado de controles periódicos de calcio y fósforo plasmáticos, y prevenir la hipercalcemia. El riñón va a dar lugar al calcitriol, por lo que en caso de una insuficiencia renal grave (aclaramiento renal de creatinina menor a 30 ml/minuto) puede producirse una disminución muy importante de los efectos farmacológicos. -**Insuficiencia cardíaca:** Se requiere una especial precaución. Se debe monitorizar en todo momento la calcemia del individuo, especialmente en pacientes en tratamiento con digitálicos, ya que podría producirse hipercalcemia y aparecer arritmias; se recomienda realizar dichas determinaciones dos veces por semana al comienzo del tratamiento. -**Hipoparatiroidismo:** La 1- α -hidroxilasa va a activarse por la paratohormona, por lo que en caso de insuficiencia paratiroidea, puede disminuir la actividad del calcifediol. -**Cálculos renales:** Se debe controlar la calcemia, ya que la vitamina D, al aumentar la absorción del calcio, puede agravar el cuadro. Solo se deben administrar suplementos de vitamina D en estos pacientes si los beneficios superan a los riesgos. En pacientes con una inmovilización prolongada puede ser necesaria ocasionalmente la reducción de la dosis para evitar hipercalcemia. Hay patologías que afectan a la capacidad del intestino para absorber a la vitamina D, como en caso de síndrome de malabsorción o enfermedad de Crohn. -Pacientes con sarcoidosis, tuberculosis u otras enfermedades granulomatosas: Debe emplearse con precaución, dado que en estas patologías hay una mayor sensibilidad al efecto de la vitamina D y aumentan el riesgo de padecer reacciones adversas a dosis inferiores a las recomendadas del medicamento. En estos pacientes es preciso controlar las concentraciones séricas y urinarias de calcio. -El paciente y sus familiares y/o cuidadores deberán ser informados de la importancia del cumplimiento de la posología indicada y de las recomendaciones acerca de la dieta y de la toma concomitante de suplementos de calcio con el fin de prevenir la sobredosificación. -**Interferencias con pruebas analíticas:** Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene un componente que puede producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas: Determinación de colesterol: El calcifediol puede interferir con el método de Zlatkis-Zak, dando lugar a falsos aumentos de los niveles de colesterol sérico. **Pacientes de edad avanzada:** Los ancianos en general tienen mayores necesidades de vitamina D debido a una disminución de la capacidad de la piel para producir colecalciferol desde su precursor 7-deshidrocolesterol, a una reducción de la exposición al sol, a alteraciones de la funcionalidad renal o a disfunciones digestivas que disminuyan la absorción de vitamina D. **Advertencias sobre excipientes.** Este medicamento contiene un 1% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 4,98 mg/cápsula. Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** - **Fenitoína, fenobarbital, primidona** y otros inductores enzimáticos: Los inductores enzimáticos pueden reducir las concentraciones plasmáticas de calcifediol e inhibir sus efectos por inducción de su metabolismo hepático. - **Glicósidos cardíacos:** El calcifediol puede producir una hipercalcemia, que puede a su vez potenciar los efectos inotrópicos de la digoxina y su toxicidad, produciendo arritmias cardíacas. -Fármacos que disminuyen la absorción del calcifediol, como la **colestiramina, el colestipol o el orlistat**, que pueden producir una disminución de los efectos. Se recomienda distanciar las dosis de estos medicamentos y los suplementos de vitamina D al menos 2 horas. - **Parafina y aceite mineral:** Debido a la liposolubilidad del calcifediol, puede disolverse en la parafina y disminuir su absorción intestinal. Se recomienda utilizar otro tipo de laxantes o al menos distanciar las dosis. - **Diuréticos tiazídicos:** La administración conjunta de un diurético tiazídico (hidroclorotiazida) con suplementos de vitamina D, en pacientes con hipoparatiroidismo pueden dar lugar a una hipercalcemia, que puede ser transitoria o requerir interrupción de tratamiento del análogo de vitamina D. -Algunos antibióticos, como la **penicilina, la neomicina y el cloranfenicol**, pueden aumentar la absorción de calcio. - **Agentes que ligan fosfatos como sales de magnesio:** Como la vitamina D tiene efecto sobre el transporte de fosfato en el intestino, riñón y hueso, podría producirse hipermagnesemia; la dosis de agentes que se unen al fosfato deberá ajustarse de acuerdo con las concentraciones séricas de fosfato. - **Verapamilo:** Hay estudios en los que se ha registrado una posible inhibición de la acción antianginosa, por antagonismo de sus acciones. - **Vitamina D:** Debe evitarse la coadministración de cualquier análogo de Vitamina D ya que pueden crearse efectos aditivos positivos e hipercalcemia. - **Suplementos de calcio:** Debe evitarse la ingesta no controlada de preparados adicionales que contengan calcio. - **Corticosteroides:** contrarrestan los efectos de los medicamentos análogos a la vitamina D, como calcifediol. **Interacción con alimentos y bebidas.** Deben tenerse en cuenta los alimentos que puedan estar suplementados con vitamina D, ya que pueden crearse efectos aditivos. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo** No hay estudios controlados con calcifediol en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No debe utilizarse Hidroferol 0,266 mg cápsulas blandas durante el embarazo. **Lactancia.** El calcifediol es excretado en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. La ingestión materna de altas dosis de calcifediol puede producir niveles altos de calcitriol en leche y causar hipercalcemia en el lactante. Hidroferol 0,266 mg cápsulas blandas no debe utilizarse durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Hidroferol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas.** Las reacciones adversas de calcifediol son, en general, poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) aunque a veces son moderadamente importantes. Los efectos adversos más significativos son relativos a ingesta excesiva de vitamina D, es decir suelen estar asociados a sobredosificación o a tratamientos prolongados, sobre todo cuando se asocia con altas dosis de calcio. Las dosis de análogos a vitamina D requeridas para producir hipervitaminosis varían considerablemente entre individuos. Las reacciones adversas más características se deben a la hipercalcemia que puede generar, y pueden aparecer de forma precoz o tardía: **Trastornos endocrinos:** Pancreatitis, entre los síntomas tardíos de hipercalcemia. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Elevación del nitrógeno ureico en sangre (BUN), albuminuria, hipercolesterolemia, hipercalcemia. **Trastornos del sistema nervioso:** Si se ha producido hipercalcemia moderada pueden aparecer: debilidad, fatiga, somnolencia, cefalea, irritabilidad. **Trastornos oculares:** En raras ocasiones ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), a dosis muy altas puede producirse fotofobia y conjuntivitis con calcificaciones corneales. **Trastornos cardíacos:** En caso de hipercalcemia se pueden producir arritmias cardíacas. **Trastornos gastrointestinales:** Náuseas, vómitos, sequedad de boca, estreñimiento, trastornos del gusto, con un sabor metálico, calambres abdominales; en caso de hipercalcemia que progresa se puede producir anorexia. **Trastornos hepatobiliares:** Con niveles altos de calcemia puede producirse incremento de transaminasas (SGOT y SGPT). **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** En caso de hipercalcemia, al inicio pueden aparecer dolor óseo y muscular, calcificaciones en tejidos blandos. **Trastornos renales y urinarios:** Manifestaciones de hipercalcemia son: nefrocalcinosis y deterioro de la función renal (con poliuria, polidipsia, nicturia y proteinuria). **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Síntomas tardíos de hipercalcemia son: rinorrea, prurito, hipertermia, disminución de la libido. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **4.9 Sobredosis.** Síntomas: La administración de vitamina D a dosis altas o durante largos períodos de tiempo puede producir hipercalcemia, hipercalcia, hiperfosfatemia e insuficiencia renal. Como síntomas iniciales de la intoxicación pueden aparecer debilidad, fatiga, somnolencia, cefalea, anorexia, sequedad de boca, sabor metálico, náuseas, vómitos, espasmos abdominales, poliuria, polidipsia, nicturia, estreñimiento o diarrea, vértigos, tinnitus, ataxia, exantema, hipotonia (sobre todo en niños), dolor muscular u óseo e irritabilidad. Entre los síntomas más tardíos de la hipercalcemia están: rinorrea, prurito, disminución de la libido, nefrocalcinosis, insuficiencia renal, osteoporosis en adultos, retardo del crecimiento en niños, pérdida de peso, anemia, conjuntivitis con calcificación, fotofobia, pancreatitis, elevación del nitrógeno ureico en sangre (BUN), albuminuria, hipercolesterolemia, incremento de transaminasas (SGOT y SGPT), hipertermia, calcificación vascular generalizada, convulsiones, calcificación de tejidos blandos. Raramente, los pacientes pueden desarrollar hipertensión o síntomas psicóticos; la fosfatasa alcalina sérica puede disminuir; los desequilibrios hidroelectrolíticos junto con moderada acidosis pueden dar lugar a arritmias cardíacas. En las situaciones más graves, en las que la calcemia supera los 12 mg/dl, se puede generar síncope, acidosis metabólica y coma. Aunque los síntomas de la sobredosis suelen ser reversibles podría provocarse fallo renal o cardíaco. Está aceptado que niveles séricos de 25-OH-colecalciferol superiores a 150 ng/ml pueden asociarse con un aumento de la incidencia de efectos adversos. Es típico de esta sobredosis el aumento de calcio, fosfato, albúmina y nitrógeno ureico en sangre y los de colesterol y transaminasas en sangre. **Tratamiento:** El tratamiento de la intoxicación por el calcifediol consiste en: 1. Retirada del tratamiento (con calcifediol) y de cualquier suplemento de calcio que se esté administrando. 2. Seguir una dieta baja en calcio. Para aumentar la eliminación del calcio se aconseja administrar grandes volúmenes de fluidos, tanto por vía oral como por vía parenteral, y si es necesario, administrar glucocorticoides y realizar una diuresis forzada con diuréticos del asa como la furosemida. 3. En el caso de que la ingestión haya ocurrido en las 2 horas anteriores, se puede realizar un lavado gástrico y forzar la emesis. Si la vitamina D ha pasado ya del estómago, se puede administrar también un laxante del tipo de la parafina o aceite mineral. Si la vitamina D ya se ha absorbido, se puede recurrir a una hemodilísis o a una diálisis peritoneal con una solución dializadora carente de calcio. La hipercalcemia consecuencia de la administración durante largo tiempo de calcifediol persiste aproximadamente 4 semanas tras la interrupción del tratamiento. Los signos y síntomas de hipercalcemia son normalmente reversibles, pero la calcificación metastásica puede producir insuficiencia renal o cardíaca graves y muerte. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** (Consultar la ficha técnica extendida). **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Etanol absoluto anhidro. Triglicéridos de cadena media. Gelatina. Glicerina vegetal. Sorbitol (70%) (E-420). Dióxido de titanio (E-171). Colorante amarillo anaranjado (E-110). Agua purificada. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez.** 4 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Envase conteniendo 5 o 10 cápsulas en blíster de PVC/PVDC-AI. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial para su eliminación. 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.** FAES FARMA S.A. Máximo Aguirre, 14. 48940 Leioa (Bizkaia). **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 80.095. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 5-agosto-2015. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Agosto 2015. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>. **CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.** Con receta ordinaria. **RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Aportación normal. Hidroferol cápsulas blandas: envase 10 cápsulas: 12,61 Euros (PVP); 13,11 Euros (PVP IVA); envase 5 cápsulas: 6,30 Euros (PVP); 6,56 EUROS (PVP IVA).

BIBLIOGRAFIA: #Para conseguir un incremento rápido de los niveles séricos de 25-hidroxivitamina D. *Según ficha técnica de Hidroferol® frente a otros compuestos con colecalciferol y teniendo en cuenta la posología recomendada en la mayoría de los pacientes. 1. Jódar E. Recomendaciones sobre cómo administrar la vitamina D. Guías internacionales y nacionales. Rev Osteoporos Metab Miner. 2014;6(Supl 1):19-22. 2. Navarro-Valverde C, et al. Vitamin D3 and calcidiol are not equipotent. J Steroid Biochem Mol Biol. 2016;164:205-8. 3. Ministerio de Sanidad. Nomenclador de Facturación de Febrero-2018. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/profesionales/nomenclador.do>. Acceso: 02/2018.

Imagen en interior de contraportada

HIDROFEROL[®] 0,266 mg cápsulas blandas Calcifediol

La vitamina D referencia

✓ 4-5 veces más efectivo
que colecalciferol¹

⌚ Más rápido y 3-6
veces más potente²

ÚNICO
TRATAMIENTO
EN EL MERCADO
EN CÁPSULAS
con 16.000 UI de
calcifediol
(25-hidroxivitamina D)

HIDROFEROL[®] 0,266 mg
cápsulas blandas Calcifediol

Una posología
de 1 cápsula al
mes supone un
67%
de ahorro^{3*}

10 cápsulas blandas



FINANCIADO POR EL SNS

Calcifediol



Fácil
deglución

Sin
lactosa

Apto para
celíacos

Apto para
diabéticos



La vitamina D todos

PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO:
Calcifediol 0,266 mg 10 cápsulas blandas CN: 707348.2



ATERINA

SULODEXIDA

El tratamiento eficaz
en todos los estadios de la
Insuficiencia Venosa Crónica⁽¹⁾

FINANCIADA desde
C3-Edema (moderado-grave)
a C6-Úlcera Venosa



Aportación Reducida

- ✓ Mejora los síntomas y signos
- ✓ Acelera el proceso de cicatrización de las Úlceras Venosas
- ✓ Previene la progresión de la enfermedad