



Luces y sombras de las transferencias sanitarias 15 años después



Entrevistas

Presidenta de la Sociedad Española
de Epidemiología

Presidente de la Sociedad Española
de Medicina Geriátrica

Reportajes

Día Europeo de Prevención
del Riesgo Cardiovascular

Medicina Genómica. Cómo
interpretar la avalancha de datos

Ekzem[®]

Fluocinolona acetónido 0,025 %

EL PRIMER Y ÚNICO TRATAMIENTO
INDICADO EN EL ECCEMA DEL CAE

NUEVO

MEDICAMENTO
FINANCIADO POR EL SNS



Solución unidosis.
30 viales diseñados
específicamente para aplicar
el producto en el oído



POSOLOGÍA

1 vial en el oído afectado
2 veces al día
Durante 7 días

Ekzem Eficacia demostrada
en eccema del conducto auditivo
externo. Disminuye:



El prurito



El eritema



El edema



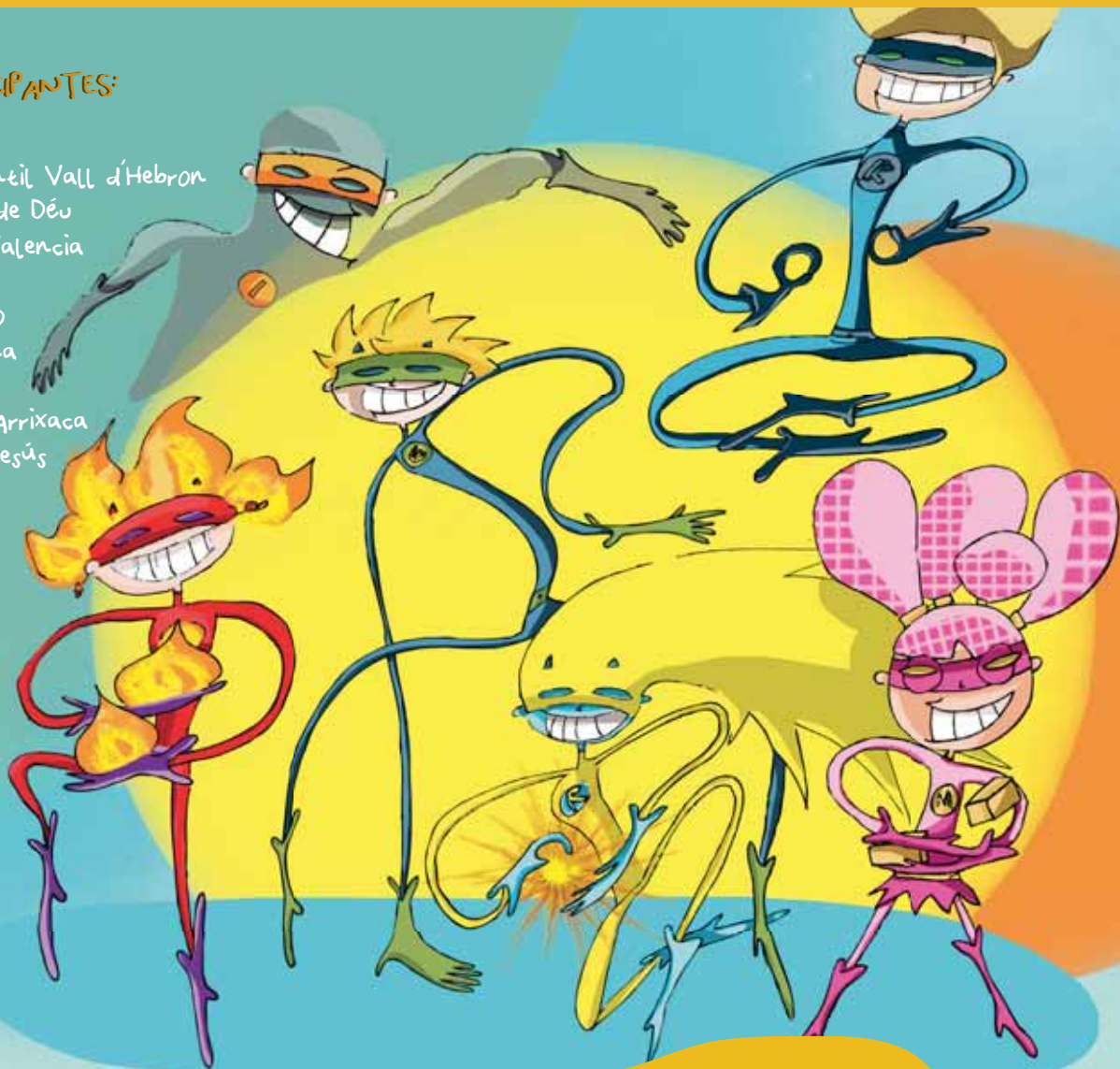
La descamación

TU EMPRESA PUEDE DAR PODERES MÁGICOS A LOS NIÑOS/AS EN TRATAMIENTO ONCOLÓGICO

Más de 1.000 niños ya tienen sus poderes, pero aún hay muchos que no...

HOSPITALES PARTICIPANTES:

H.U. La Paz
H.C.U. Materno infantil Vall d'Hebron
Hospital Sant Joan de Déu
Hospital Clínico de Valencia
H.U. La Fe
H.U. Virgen del Rocío
H.U. Virgen Macarena
H.U. Reina Sofía
H.C.U. Virgen de La Arrixaca
H.U. Infantil Niño Jesús
H.U. Cruces
H.U. Basurto
H.U. Donostia
H.U. de Albacete
H.R.U. de Málaga



Poción de HÉROES

Queremos llegar a muchos más. ¿Nos ayudas?

EN PORTADA



Luces y sombras de las transferencias sanitarias 15 años después

El 2001 ha pasado a la historia sanitaria como el año en el que se culminó la descentralización autonómica de la gestión de la Sanidad. El proceso duró todo el año y las órdenes de traspaso de las competencias se aprobaron en el último consejo de ministros del 27 de diciembre. En 2017 se cumplen 15 años de la descentralización sanitaria efectiva, ya que esta no culminó de manera definitiva hasta el verano de 2002. Algunas de las personalidades más destacadas de la política sanitaria hacen balance de los aciertos y errores de la transformación más destacada de la historia de la Sanidad española.

18

FORO DE EXPERTOS



Juan Simó
Centro de Salud
Rochapea.
Pamplona (Navarra)
8



Sonia Ruiz Morán
Presidenta de la *European Medicines Verification Organisation* (EMVO)
16

FACME



Entrevista a Álvaro Casas Herrero
Presidente de la Sociedad Española de Medicina Geriátrica
30

GESTIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA



Entrevista a Juan José Sánchez
Jefe del Servicio de AP de la Estructura Organizativa de Gestión Integrada de Santiago
48



GESTIÓN EN ATENCIÓN HOSPITALARIA

La profesionalización de directivos, motor para la calidad, eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario
42



RADIOGRAFÍA A...

14 DE MARZO, DÍA EUROPEO DE PREVENCIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR

En enfermedades cardiovasculares, la prevención es el mejor abordaje
36

ENTREVISTA



Carmen Vives Cases
Presidenta de la Sociedad Española de Epidemiología
24

MEDICINA INDIVIDUALIZADA

Medicina Genómica: Cómo interpretar la avalancha de datos
54

AVANCES EN TERAPIA CELULAR



Calidad en la recogida, almacenamiento y conservación de la sangre del cordón umbilical y su utilidad para el trasplante
60

OTROS TEMAS

Fue Noticia 64
Instantánea Médica 68
Actualizaciones EL MÉDICO 74
Sala de lectura 82

EDITA:

saned
GRUPO

Redacción: Capitán Haya, 60. 28020 Madrid.
Teléfono: 91 749 95 08.
Administración: Capitán Haya, 60. 28020 Madrid.
Teléfono: 91 749 95 10. Suscripciones: Capitán Haya, 60. 28020 Madrid. Teléfono: 91 749 95 00.

Directora:
Leonor Rodríguez

Subdirector médico:
Federico Pérez

Redacción: Ana Villajos y Ester Crespo

Diseño: La Boutique

Maquetación: Pedro Pérez

Programación en Internet: Pedro Manzano

Secretaría de Redacción: Mar Pérez

Correo electrónico: elmedico@gruposaned.com

Edición electrónica:
<http://www.elmedicointeractivo.com>

Corresponsales colaboradores: Paco Romero, Antonio Morente, Ángeles Huerta, Anna Borau, Javier Granda, Antonio Pais, Jorge Sánchez, Mónica de Haro, Clara Simón, Eva Fariña, Nerea Garay.
Agencia: Europa Press.

Otras secciones: *Derecho Sanitario*: ASJUSA-ABOGADOS y Ricardo De Lorenzo. *Humanidades Médicas*: Dr. José Ignacio de Arana, Dr. Antonio Castillo Ojugas, Dr. Fernando Ponte y Dr. Ángel Rodríguez Cabezas, Dr. José Antonio Trujillo.

Publicidad Madrid: Capitán Haya, 60. 28020 Madrid. Tel.: 917 499 500. e-mail: elmedico@gruposaned.com.

Publicidad Barcelona: Antón Fortuny, 14-16, Edificio B, 2º, 2ª. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona). Tel.: 933 209 330. Fax: 934 737 541. e-mail: gruposaned@gruposaned.com.

Imprime: GRUPO AGA. Distribuye: SERGRIM.

Suscripciones: 10 números. España: 36 euros (individual); 48 euros (institucional). CE: 80 euros. Resto de países: 100 euros.

Asociación de Prensa Profesional APP Sección de Ciencias de la Salud. Asociación Española de Prensa Técnica y Profesional.

DEPÓSITO LEGAL: M-948-1982. Empresa Periodística n.º 3.657 Soporite Válido M. Sanidad: SVR 295. ISSN: 0214-6363.

© Copyright 2017. Prohibida la reproducción total o parcial del contenido de esta publicación sin autorización por escrito del titular del Copyright. Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

Elaboramos formación a medida

Escoge los ingredientes

Gestión Clínica

Alto rendimiento

Presencial

Online

IMPRESO

Comunicación

Médicos

Farmacia

Enfermería

EQUIPO

Taller

Gestores

Web 2.0

CONFLICTOS

Programa Avanzado

Programa Superior

Farmacoeconomía

Máster

Liderazgo

Tiempo



La mirada

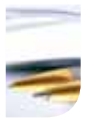
a maestra de la actualidad



Juan
Simó



Sonia
Ruiz Morán



Últimas cifras del *descremado sociológico* de la Atención Primaria española

Autor J Juan Simó. Centro de Salud Rochapea. Pamplona (Navarra)

Algunas investigaciones (1-5) muestran en España diferencias en la visita ambulatoria al médico especialista (ME) y al médico general/de familia (MF) relacionadas con la renta de los individuos: mayor utilización del ME (y menor del MF) en los sujetos de más renta y viceversa. Sobre ello y su contexto, el lector puede consultar una revisión publicada en un número anterior de EL MÉDICO (6). En el presente artículo se describen las diferencias en el ámbito nacional en la utilización ambulatoria del ME y del MF según la clase social y el tipo de aseguramiento sanitario a partir de la información más reciente disponible.

Origen de los datos

Toda la información procede de los microdatos anonimizados de la Encuesta Europea de Salud en España 2014 (en adelante, la encuesta) disponibles en la web del Ministerio de Sanidad junto con su metodología y el cuestionario de preguntas (7). Esta encuesta, realizada por el Instituto Nacional de Estadística, es la parte española de la *European Health Interview Survey*, coordinada por Eurostat. El trabajo de campo se llevó a cabo desde enero de 2014 hasta febrero de 2015 mediante entrevista a 22.842 sujetos de 15 y más años residentes en España.

Variables

Todas proceden de la encuesta, algunas son idénticas (edad, clase social, dependencia funcional del último médico visita-



Juan Simó

do, presencia de enfermedad crónica), otras se han recategorizado por mor de la simplificación (nivel educativo, estado de salud autopercebido, presencia de sintomatología depresiva, tiempo desde la última visita médica) y otras se han creado a partir de los microdatos (tipo de aseguramiento, último médico visitado, número de visitas al MF por cada visita al ME y número total de visitas por persona). Las variables se definen a continuación, aunque el lector puede ampliar información si consulta la

metodología y cuestionario de la encuesta (7) y el blog del autor (8).

Edad

Del sujeto entrevistado, medida en años.

Clase social

Basada en la ocupación actual o pasada de la persona de referencia o sustentador principal del hogar (miembro que más aporta al presupuesto del mismo) en donde vive el entrevistado. Sus categorías son:

- Clase 1. Directores y gerentes de establecimientos de 10 o más asalariados y profesionales tradicionalmente asociados a licenciaturas universitarias.
- Clase 2. Directores y gerentes de establecimientos de menos de 10 asalariados.

dos, profesionales tradicionalmente asociados a diplomaturas universitarias y otros profesionales de apoyo técnico. Deportistas y artistas.

Clase 3. Ocupaciones intermedias y trabajadores por cuenta propia.

Clase 4. Supervisores y trabajadores en ocupaciones técnicas cualificadas.

Clase 5. Trabajadores cualificados del sector primario y otros trabajadores semi-cualificados.

Clase 6. Trabajadores no cualificados.

Nivel educativo

La encuesta contempla las siguientes opciones:

1. No sabe leer o escribir
2. Educación Primaria incompleta (Ha asistido menos de 5 años a la escuela)
3. Educación Primaria completa
4. Primera etapa de Enseñanza Secundaria, con o sin título (2º ESO aprobado, EGB, Bachillerato Elemental)
5. Estudios de Bachillerato
6. Enseñanzas profesionales de grado medio o equivalentes
7. Enseñanzas profesionales de grado superior o equivalentes
8. Estudios universitarios o equivalentes

En el trabajo se agrupan en las siguientes categorías: “Estudios primarios” (opciones 1, 2, 3 y 4), “Estudios medios” (opciones 5, 6 y 7) y “Estudios superiores” (opción 8).

Tipo de aseguramiento

La encuesta investiga (pregunta nº 80) las siguientes modalidades de aseguramiento sanitario. Se admiten hasta dos respuestas, lo que permite detectar duplicidades de cobertura.

1. Sanidad pública (Seguridad Social)
2. Mutualidades del Estado (MUFACE, ISFAS, MUGEJU) acogidas a la Seguridad Social
3. Mutualidades del Estado (MUFACE, ISFAS, MUGEJU) acogidas a un seguro privado



4. Seguro médico privado concertado individualmente.
5. Seguro médico privado concertado por la empresa
6. No tengo seguro médico
7. Otras situaciones

En este trabajo se agrupan estas modalidades en los siguientes tres tipos de aseguramiento:

“Sólo SNS”: Incluye aquellos sujetos que declaran la “Sanidad pública (Seguridad Social)” como única modalidad de aseguramiento (modalidad 1). Por tanto, excluye aquellos sujetos que refieran la modalidad 1 y cualquier otra modalidad adicional. Por tanto, en este grupo no se dan duplicidades de cobertura.

“Mutualismo”: Agrupa los sujetos que refieren disponer de una Mutualidad del Estado (MUFACE, ISFAS, MUGEJU). Incluye, pues, la modalidad 2 y la modalidad 3. En este grupo se dan duplicidades represen-

tadas por aquellos mutualistas que disponen de otra modalidad adicional de aseguramiento. Las más relevantes, “Sanidad Pública (Seguridad Social)” (28,2 por ciento de los sujetos de este grupo) y “Seguro médico privado” (2,7 por ciento).

“Seguro médico privado”: Incluye aquellos sujetos que refieren disponer de seguro médico privado adquirido individual o colectivamente (modalidad 4 y modalidad 5). En él también se dan duplicidades. La más relevante, la duplicidad con la “Sanidad pública (Seguridad Social)” declarada por el 94 por ciento de los sujetos de este grupo.

Estado de salud autopercebido

Las opciones de respuesta relativas al estado de salud autopercebido durante los últimos 12 meses (pregunta nº 21) son: 1) Muy bueno; 2) Bueno; 3) Regular, 4) Malo y 5) Muy Malo. En este trabajo se agrupan en dos categorías: “Muy Bueno o Bueno” (opciones 1 y 2) y “Regular, Malo o Muy Malo” (opciones 3, 4 y 5).



Presencia de enfermedad crónica

La encuesta indaga sobre ello mediante la pregunta nº 22 redactada así: "¿Tiene alguna enfermedad o problema de salud crónicos o de larga duración? (Entendemos por larga duración si el problema de salud o enfermedad ha durado o se espera que dure 6 meses o más)". Es, pues, una variable dicotómica: Presencia de enfermedad crónica (sí/no).

Presencia de sintomatología depresiva

La encuesta ofrece la variable "Salud mental en población adulta: severidad sintomatología depresiva". Sus categorías son: "Ninguna", "Leve", "Moderada", "Moderadamente grave" y "Grave". En este trabajo se agrupan en una todas las categorías que indican presencia de sintomatología depresiva sea cual sea su gravedad. Se transforma, pues, en una variable dicotómica: Presencia de sintomatología depresiva (sí/no).

Tiempo desde la última visita médica¹

A partir de las respuestas a las preguntas nº 48 y nº 50 se construyen dos variables que miden el tiempo transcurrido desde la última visita al MF y al ME. En este trabajo se consideran tres posibilidades: 1) Última visita en los últimos 12 meses, 2) Última visita hace 12 meses o más y 3) Nunca se ha hecho una visita.

Último médico visitado

A partir de las respuestas a las preguntas nº 48, nº 50 y nº 52 se construye una variable derivada ("Último médico visitado") que informa sobre si la última visita médica fue a un ME o a un MF en aquellos individuos que habían visitado a algún médico durante las cuatro semanas previas a la entrevista.

Dependencia funcional del último médico visitado

La pregunta nº 57 indaga sobre la depen-

dencia funcional de este último médico visitado y contempla las siguientes posibilidades:

1. Sanidad pública (Seguridad Social)
2. Sociedad médica
3. Consulta privada
4. Otros (médico de empresa, etc.)

A partir de las respuestas se construyen dos variables referidas a la dependencia funcional del MF cuando es éste el último médico visitado, y del ME cuando lo es éste.

Número de visitas al MF por cada visita al ME

A partir de las respuestas a las preguntas nº 49 y nº 51 se construye una variable que mide el número de visitas al MF por cada visita al ME (nº visitas al MF/nº visitas al ME) en el conjunto de sujetos que habían efectuado alguna visita médica en las cuatro semanas previas a la entrevista.

Número total de visitas por persona

A partir de las respuestas a las preguntas nº 49 y nº 51 se construye una variable que mide el número total de visitas (suma de las efectuadas al MF y al ME) por persona en los sujetos que habían efectuado alguna visita médica en las cuatro semanas previas a la entrevista.

Resultados

La tabla 1 muestra la distribución de las variables entre las clases sociales y en el total de la muestra. La encuesta no asigna clase social alguna a 529 sujetos (2,36 por ciento de la muestra). Por tanto, es posible conocer la clase social en 22303 de los 22842 sujetos entrevistados.

La tabla 2 muestra la distribución de las variables entre los tres tipos de aseguramiento. No se han incluido 98 sujetos

(0,43 por ciento de la muestra): 48 por no disponer de cobertura sanitaria alguna, 41 por declarar una cobertura diferente a las consideradas en la encuesta y 9 por no responder a la pregunta correspondiente. Por tanto, es posible clasificar a 22744 de los 22842 sujetos de la muestra en al menos uno de los tres tipos de aseguramiento.

Edad

Las tres clases sociales más altas son más jóvenes que las tres más bajas. El colectivo mutualista y el grupo con seguro médico privado son más jóvenes que el colectivo cubierto únicamente por el SNS.

Nivel educativo

Las clases sociales más altas muestran el mayor nivel educativo. Así, conforme se desciende en la escala social crece el porcentaje de sujetos con estudios primarios pero decrece el de estudios superiores. Por tipo de aseguramiento, tienen estudios superiores el 50,2 por ciento de los mutualistas, el 40,2 por ciento del grupo con seguro médico privado y el 12,8 por ciento del grupo cubierto únicamente por el SNS.

Estado de salud

Conforme se desciende en la escala social decrece cada vez más el porcentaje de sujetos con un estado de salud "Muy Bueno o Bueno". El colectivo mutualista y el grupo con seguro médico privado declaran un estado de salud "Muy Bueno o Bueno" en idéntica proporción (78,1 por ciento y 78,0 por ciento respectivamente), porcentaje que se reduce al 64,7 por ciento en el grupo cubierto sólo por el SNS. Conforme se desciende en la escala social crece progresivamente el porcentaje de sujetos con enfermedad crónica y con sintomatología depresiva. La enferme-

¹ Según las instrucciones de la encuesta a los entrevistados, se considera visita o consulta al MF la realizada de modo presencial, la domiciliaria y la telefónica. Se considera visita o consulta al ME la efectuada en consulta externa o ambulatoria pero no la realizada en el hospital como paciente ingresado o atendido en un hospital de día, ni la visita al dentista aunque sí al cirujano maxilofacial. En ningún caso se considera la visita a los servicios o dispositivos de urgencia ambulatorios u hospitalarios.

Tabla 1. Distribución de las variables según la clase social

Todos los sujetos entrevistados	Clases sociales						Total n=22842
	1 n=2479	2 n=1881	3 n=4262	4 n=3285	5 n=7295	6 n=3101	
Porcentaje respecto del total de la muestra	10,9	8,2	18,7	14,4	31,9	13,6	100
Edad (media en años)	49,1	50,1	50,8	53,8	53,5	53,3	52,3
Nivel educativo (%)							
Estudios primarios	15,2	22,2	39,7	63,0	72,2	80,6	55,7
Estudios secundarios	18,8	26,8	38,9	29,5	22,7	16,3	25,7
Estudios superiores	66,0	51,0	21,4	7,5	5,1	3,1	18,6
Aseguramiento (%)							
Sólo SNS	52,2	60,2	69,5	87,3	90,9	94,0	80,0
Mutualismo	12,5	17,0	8,9	1,1	1,2	0,8	5,2
Seguro médico privado	35,3	23,0	21,2	11,2	7,5	4,6	14,4
Estado de salud autopercebido (%)							
Muy Bueno o Bueno	81,2	77,9	72,8	65,9	62,1	58,0	67,4
Regular, Malo o Muy malo	18,2	22,1	27,2	34,1	37,9	42,0	32,6
Enfermedad o problema crónico de salud (Sí) (%)							
Presencia de sintomatología depresiva (Sí) (%)	57,4	60,4	61,0	66,3	67,6	67,9	64,5
Tiempo desde la última visita al MF (%)							
En los últimos 12 meses	9,6	14,1	14,8	17,3	19,9	26,0	17,9
Hace 12 meses o más	71,1	76,2	77,8	80,5	81,9	83,4	79,5
Nunca	27,9	23,7	21,8	19,3	17,8	16,3	20,1
Tiempo desde última visita al ME (%)							
En los últimos 12 meses	1,0	0,1	0,4	0,3	0,3	0,3	0,4
Hace 12 meses o más	62,8	60,6	58,3	56,4	54,8	52,3	56,6
Nunca	35,6	37,2	38,8	40,5	40,8	42,0	39,7
Sujetos que han efectuado alguna visita médica en las cuatro semanas previas a la entrevista							
	1 n=745	2 n=648	3 n=1534	4 n=1237	5 n=2862	6 n=1257	Total n=8483
Porcentaje respecto de la clase social	30,1	34,4	36,0	37,7	39,2	40,5	37,1
Último médico visitado (%)							
Médico general/de familia (MF)	60,3	62,0	65,7	70,5	75,1	75,6	70,5
Médico especialista (ME)	39,7	38,0	34,3	29,5	24,9	24,4	29,5
Dependencia funcional del último MF visitado (%)							
Sanidad Pública (Seguridad Social)	80,0	77,4	87,4	96,6	97,7	97,6	93,1
Sociedad médica	9,8	11,2	7,4	0,9	0,7	0,2	3,2
Consulta privada	10,0	10,7	4,9	1,8	1,3	2,0	3,4
Otros	0,2	0,7	0,3	0,7	0,1	0,2	0,3
Dependencia funcional del último ME visitado (%)							
Sanidad Pública (Seguridad Social)	44,6	53,3	58,0	82,5	83,8	90,6	71,2
Sociedad médica	24,3	19,1	17,7	6,3	5,2	2,9	11,5
Consulta privada	30,7	26,4	24,1	10,1	10,1	5,9	16,5
Otros	0,3	1,2	0,2	1,1	0,8	0,7	0,7
Número visitas al MF por cada visita al ME	1,32	1,69	1,81	2,11	2,41	2,59	2,09
Número total de visitas por persona	1,32	1,34	1,37	1,36	1,37	1,39	1,37

MF= Médico general/de familia; ME= Médico especialista



Tabla 2. Distribución de las variables según el tipo de aseguramiento

Todos los sujetos entrevistados	Tipo de aseguramiento			
	Sólo SNS n=18274	Mutualismo n=1180	SegMedPri* n=3322	Total n=22842
Porcentaje respecto del total de la muestra	80,0	5,2	14,5	100
Edad (media en años)	53,1	51,6	48,5	52,3
Nivel educativo (%)				
Estudios primarios	62,9	23,8	26,8	55,7
Estudios secundarios	24,3	26,0	33,1	25,7
Estudios superiores	12,8	50,2	40,2	18,6
Clase social (%)				
Clase 1	7,1	26,3	26,3	10,9
Clase 2	6,2	27,0	13,0	8,2
Clase 3	16,2	32,2	27,2	18,7
Clase 4	15,7	3,0	11,3	14,4
Clase 5	36,3	7,5	16,4	31,9
Clase 6	16,0	2,2	4,3	13,6
Estado de salud autopercebido (%)				
Muy Bueno o Bueno	64,7	78,1	78,0	67,4
Regular, Malo o Muy malo	35,3	21,9	22,0	32,6
Enfermedad o problema crónico de salud (Sí) (%)	66,0	58,3	58,9	64,5
Presencia de sintomatología depresiva (Sí) (%)	19,3	11,9	12,2	17,9
Tiempo desde la última visita al MF (%)				
En los últimos 12 meses	81,2	77,3	71,7	79,5
Hace 12 meses o más	18,5	22,5	27,6	20,1
Nunca	0,3	0,3	0,7	0,4
Tiempo desde la última visita al ME (%)				
En los últimos 12 meses	53,9	68,1	68,2	56,6
Hace 12 meses o más	42,0	30,2	30,2	39,7
Nunca	3,9	1,4	1,5	3,4
Sujetos que han efectuado alguna visita médica en las cuatro semanas previas a la entrevista	Sólo SNS n=6950	Mutualismo n=448	SegMedPri* n=1078	Total n=8483
Porcentaje respecto del grupo de aseguramiento	38,0	38,0	32,5	37,1
Último médico visitado (%)				
Médico general/de familia	74,5	54,0	51,9	70,5
Médico especialista	25,5	46,0	48,1	29,5
Dependencia funcional del último MF visitado (%)				
Sanidad Pública (Seguridad Social)	98,8	27,3	68,0	93,1
Sociedad médica	0,1	47,1	13,4	3,2
Consulta privada	0,9	23,6	17,4	3,4
Otros	0,2	2,1	1,3	0,3
Dependencia funcional del último ME visitado (%)				
Sanidad Pública (Seguridad Social)	91,7	13,6	23,7	71,2
Sociedad médica	0,6	55,8	32,2	11,5
Consulta privada	6,9	30,1	43,7	16,5
Otros	0,8	0,5	0,4	0,7
Número visitas al MF por cada visita al ME	2,43	1,23	1,14	2,09
Número total de visitas por persona	1,36	1,39	1,38	1,36

* SegMedPri = Seguro Médico Privado; MF= Médico general/de familia; ME= Médico especialista

dad crónica y la sintomatología depresiva son más prevalentes en el grupo únicamente cubierto por el SNS (66,0 por ciento y 19,3 por ciento respectivamente) y menos en el colectivo mutualista (58,3 por ciento y 11,9 por ciento) y en el grupo con seguro médico privado (58,9 por ciento y 12,2 por ciento).

Clase social y tipo de aseguramiento

Se detecta un claro gradiente decreciente en la proporción de sujetos con seguro médico privado a medida que se desciende en la escala social, desde un 35,3 por ciento en la clase 1 hasta un 4,6 por ciento en la clase 6. La presencia de mutualistas es más frecuente en las clases altas que en las bajas, con una prevalencia media del 12,8 por ciento en las tres primeras clases y del 1,0 por ciento en tres últimas. El hecho de disponer únicamente de la cobertura del SNS también es cada vez más frecuente a medida que se desciende la escala social, desde el 52,2 por ciento en la clase 1 hasta el 94,0 por ciento en la clase 6. Por tipo de aseguramiento, las tres clases más bajas predominan en el grupo cubierto únicamente por el SNS (68,0 por ciento) mientras que las tres más altas predominan en los otros dos: 85,5 por ciento del colectivo mutualista y 66,5 por ciento del grupo con seguro médico privado.

Utilización del MF y del ME según clase social

Tiempo desde la última visita

Conforme se desciende en la escala social se visita más al MF y menos al ME en el último año. Llama la atención que el 5,4 por ciento de los sujetos de la clase más baja no haya consultado nunca con un ME, algo que sólo ocurre en el 1,6 por ciento de los sujetos de la clase más alta.

Último médico visitado, dependencia funcional del mismo, número de visitas al MF por cada visita al ME y número total de visitas médicas

Un 37,1 por ciento de la muestra (8483 sujetos) efectuaron al menos una visita médi-

ca en las cuatro semanas previas a la entrevista. Este porcentaje crece a medida que se desciende en la escala social, desde un 30,1 por ciento en la clase 1 hasta un 40,5 por ciento en la clase 6. Conforme se desciende en la escala social se visita más al MF y menos al ME. La dependencia funcional del médico es en su mayor parte pública en todas las clases sociales excepto en los sujetos de la clase 1 cuando visitan al ME que, mayoritariamente, lo hacen a uno privado. Existe también un claro gradiente creciente en la dependencia funcional pública de médico, sea MF o ME, conforme se desciende en la escala social. Las tres clases sociales más altas son las que muestran un mayor porcentaje de proveedor médico privado (sociedad médica y consulta privada) especialmente en la visita al ME. El número de visitas al MF por cada visita al ME crece progresivamente a medida que se desciende en la

escala social. Sin embargo, el número total de visitas por persona (suma de las efectuadas al ME y al MF) es prácticamente idéntico en todas las clases sociales.

Utilización del MF y del ME según tipo de aseguramiento

Tiempo desde la última visita

El grupo cubierto únicamente por el SNS es el que más utiliza al MF en el último año. Así, un 81,2 por ciento de los individuos de este grupo han consultado al menos una vez con dicho profesional en ese tiempo. Este porcentaje se reduce al 77,3 por ciento en los mutualistas y al 71,7 por ciento en el grupo con seguro médico privado. El colec-

tivo mutualista y el grupo con seguro médico privado han visitado al ME en el último año en la misma proporción (68,1 y 68,2 por ciento, respectivamente), porcentaje que desciende al 53,9 por ciento en el grupo cubierto únicamente por el SNS.

Último médico visitado, dependencia funcional del mismo, número de visitas al MF por cada visita al ME y número total de visitas médicas

El grupo cubierto únicamente por el SNS y el colectivo mutualista han efectuado al

La proporción de sujetos que efectúan al menos una visita médica en las cuatro semanas previas a la entrevista crece a medida que se desciende en la escala social, en consonancia con el mayor envejecimiento, peor salud autopercebida y mayor prevalencia de enfermedad crónica y depresión en las clases más bajas

menos una visita médica en las cuatro semanas previas a la entrevista en la misma proporción (38,0 por ciento), cifra que se reduce al 32,5 por ciento en el grupo con seguro médico privado. El último médico visitado es mayoritariamente MF (74,5 por ciento) en el grupo cubierto únicamente por el SNS pero se reduce al 54,0 por ciento en el colectivo mutualista y al

51,9 por ciento en el grupo con seguro médico privado. La dependencia funcional del médico es mayoritariamente pública en el grupo cubierto únicamente por el SNS (98,8 por ciento para el MF y 91,7 por ciento para el ME). En el grupo con seguro médico privado, la dependencia es mayoritariamente pública cuando se visita al MF (68,0 por ciento) pero privada (sociedad médica + consulta privada) en la visita al ME (75,9 por ciento). En el colectivo mutualista la dependencia es en su mayor parte privada (sociedad médica y consulta privada) tanto en la visita a MF (70,7 por ciento) como al ME (85,9 por ciento). En el grupo cubierto sólo por el SNS se cuentan 2,43 visitas al MF por cada visita al ME. Sin embargo, esta cifra se reduce a 1,23 en el colectivo mutua-



lista y a 1,14 en el grupo con seguro médico privado. El número total de visitas por persona (suma de las efectuadas al ME y al MF) es prácticamente idéntico en los tres grupos de aseguramiento.

Discusión

La proporción de sujetos que efectúan al menos una visita médica en las cuatro semanas previas a la entrevista crece a medida que se desciende en la escala social, en consonancia con el mayor envejecimiento, peor salud autopercebida y mayor prevalencia de enfermedad crónica y depresión en las clases más bajas. Pese a ello, se visita menos al ME y más al MF conforme se desciende en dicha escala.

Pese a las diferencias en edad, estado de salud y prevalencia de enfermedad crónica y depresión, la proporción de sujetos que efectúan al menos una visita médica en las últimas cuatro semanas es idéntica en el grupo cubierto sólo por el SNS y en el colectivo mutualista (38,0 por ciento), porcentaje que se reduce al 32,5 por ciento en los sujetos con seguro médico privado. Sin embargo, mutualistas y sujetos con seguro médico privado consultan más al ME y menos al MF que los sujetos únicamente cubiertos por el SNS. Así, en este último grupo, el número de visitas al MF por cada visita al ME se duplica (2,43) respecto del colectivo mutualista (1,23) y del grupo con seguro médico privado (1,14). Lo mismo ocurre, prácticamente, cuando comparamos la última (2,59) con la primera clase social (1,32).

La mayor utilización del ME por parte de las clases altas, mutualistas y sujetos con seguro médico privado se detecta mediante las tres variables utilizadas (*"Tiempo desde la última visita médica"*, *"Último médico visitado"* y *"Número de visitas al MF por cada visita al ME"*), lo que confiere consistencia al hallazgo. Esta mayor utilización del ME sería en parte inadecuada si tenemos en cuenta que las clases altas, mutualistas y los sujetos con seguro médico privado son, precisamente, los colecti-



vos más jóvenes, con mejor salud autopercebida y con menor prevalencia de enfermedad crónica y depresión.

El número total de visitas (suma de las efectuadas al MF y al ME) por persona durante las cuatro semanas previas a la entrevista es prácticamente idéntico en las seis clases sociales y en los tres grupos de aseguramiento. Esto significa que las clases altas, mutualistas y sujetos con seguro médico privado, que destacan por ser colectivos más jóvenes, sentirse más

sanos y tener menos enfermedades crónicas y depresión, generan tantas visitas médicas por persona como el resto de grupos y lo hacen, además, con un mayor peso de la visita al ME. Esto refuerza la hipótesis de una mayor inadecuación por sobreuso de la visita al ME en estos colectivos.

Los resultados sobre la dependencia funcional del último médico visitado sugieren que los mutualistas y las personas con seguro médico privado se sirven de sus res-

pectivas modalidades de aseguramiento para acceder a médicos privados con mayor frecuencia que los sujetos cubiertos únicamente por el SNS. Algo que también ocurre con los sujetos de las tres primeras clases sociales respecto de las tres últimas, bien por la mayor presencia del mutualismo y del seguro médico privado entre las clases altas o bien mediante el pago directo de estas consultas (consulta privada). La visita a los médicos privados es mucho más frecuente en las tres clases altas que en las tres más bajas: 7,6 veces más frecuente en el caso del MF y 3,5 veces en el caso del ME. La visita al MF privado es 70,7 veces más frecuente en el mutualismo y 30,8 veces más frecuente en el grupo con seguro médico privado que en el grupo cubierto únicamente por el SNS. Cifras que se reducen a 11,4 y 10,1 veces, respectivamente, en el caso de la visita al ME privado.

Los resultados de este trabajo sugieren una deficitaria universalización efectiva de la atención médica ambulatoria del SNS, especialmente de la Atención Primaria, por infrautilización por parte de determinados grupos socioeconómicos (clases altas, mutualistas, sujetos con seguro médico privado) que, además, infrautilizan al MF pero sobreutilizan al ME. Buena parte de la sobreutilización del ME en estos grupos se financia públicamente de modo directo (mutualismo) o indirecto (coste fiscal producido por los beneficios fiscales ligados a la compra de seguros médicos privados). La mayoría de los beneficiados por este incentivo fiscal son sujetos pertenecientes a las clases altas, lo que resta respaldo al mantenimiento de esta medida pues desde el punto de vista de la equidad se destina dinero público (precisamente el que no se ingresa) a quien menos lo necesita.

Como vemos, el análisis de la encuesta muestra como todavía perdura en España la desigualdad en la utilización ambulatoria del ME y del MF relacionada con la renta de los individuos detectada en investigaciones precedentes (1-5). Además,

arroja algunos resultados que cuestionan la existencia en España de subsistemas especiales de cobertura sanitaria o exenciones fiscales a la compra de seguros médicos privados. Sobre el perjuicio que supone para la calidad de los servicios no atender a colectivos con un nivel cultural, educativo, adquisitivo y de influencia superior a la media es muy interesante la reflexión de Freire (9). Su argumento central es que en una Sanidad pública, la universalidad efectiva de uso por todos los estratos sociales es un pre-requisito para la calidad. Consecuentemente, la Atención Primaria sólo tendrá la mejor calidad posible si es efectivamente utilizada por todos los grupos sociales, especialmente por aquellos con mayor capacidad para exigirla. Desde una perspectiva de igualdad y equidad de poco sirve que la Atención Primaria sea declarada la “puerta de entrada al sistema” si sólo la utilizan quienes no disponen de otras “puertas” alternativas como los subsistemas descritos (“descremado sociológico”) (6,10) ■

Referencias bibliográficas

1. Rodríguez M, Stoyanova A. Changes in the demand for private medical insurance following a shift in tax incentives. *Health Econ.* 2008;17: 185-202. Disponible en: <http://tinyurl.com/qjspbqq>
2. Crespo-Cebada E, Urbanos-Garrido RM. Equity and equality in the use of GP services for elderly people: The Spanish case. *Health Policy* 2012;104:193-9. Disponible en: <http://tinyurl.com/ozqyauk>
3. Aguilar I, Carrera P, Solsona S, Sartolo M.T., Rabanaque M.J. Utilización de servicios sanitarios en ancianos (España 2006-2012): influencia del nivel de salud y de la clase social. *Aten Primaria* 2016; 48:235-43. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-linkresolver-utilizacion-servicios-sanitarios-ancianos-espana-S0212656715002115>

4. van Doorslaer E, Masseria C, Koolman X. Inequalities in access to medical care by income in developed countries. *CMAJ.* 2006; 174: 177-83. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1329455/pdf/20060117s00017p177.pdf>
5. Devaux, M, de Looper M. Income-Related Inequalities in Health Service Utilisation in 19 OECD Countries, 2008-2009, *OECD Health Working Papers*, Nº 58, OECD Publishing, 2012. Disponible en: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/5k95xd6stnxt-en.pdf?expires=1485066928&id=id&accname=guest&checksum=3D1A230CD52105AEAE9EFED01FEE89F>
6. Simó J. El descremado sociológico de la Atención Primaria española. *EL MÉDICO.* 2017; 1179: 14-19. Disponible en: http://media.wix.com/ugd/333ecd_dc98a91d35f94799a4e21f3a03ccc9be.pdf
7. Encuesta Europea de Salud en España 2014. Ministerio de Sanidad. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2014.htm
8. Simó J. Blog Salud, Dinero y Atención Primaria. Disponible en: <http://saludineroap.blogspot.com.es>
9. Freire Campo JM. La cobertura poblacional del Sistema Nacional de Salud: importancia y retos de la universalización y la equidad en el aseguramiento. En: Repullo Labrador JR y Oteo Ochoa LA. Un nuevo contrato social para un Sistema Nacional de Salud sostenible. *Ariel:* 2005. p. 61-99.
10. Simó J. El «techo de cristal» de la Atención Primaria española. *Aten Primaria* 2009; 41: 572-577. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-el-techo-cristal-atencion-primaria-S0212656709001978?redirectNew=true>



La Lucha contra la Falsificación: Verificación de Medicamentos

Autora | Sonia Ruiz Morán. Presidenta de la *European Medicines Verification Organisation* (EMVO)

La falsificación de medicamentos se ha convertido en un problema de Salud Pública creciente en magnitud, pues afecta ya a todo tipo de medicamentos, ya sean innovadores o genéricos, medicamentos para el tratamiento de dolencias comunes o medicamentos vitales.



Sonia Ruiz Morán

Más de 120.000 personas al año mueren en África como consecuencia de medicamentos contra la malaria falsificados, y se estima que el 50 por ciento de los medicamentos que se ofrece por Internet son falsificados, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud. Y creciente también en la sofisticación de estas falsificaciones. Europa, que tradicionalmente era un sitio de paso de las falsificaciones, se ha convertido también en objetivo, reportándose incluso casos de medicamentos falsificados en la cadena legal que solo han podido ser confirmados tras un análisis en el laboratorio.

En España no ha habido incidentes de falsificación en la cadena legal, dado su marco

regulatorio y la alta profesionalidad del sector, pero su potencial entrada podría disminuir la confianza en la cadena y provocar un problema de Salud Pública. Es necesario pues anticiparse para combatir esta amenaza.

La plataforma europea está operativa desde abril 2015 y a ella se ha conectado ya el primer sistema nacional para la verificación de medicamentos

nir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena legal. Estos instrumentos prevén una serie de medidas de obligado cumplimiento para los Estados miembros, entre las que cabe destacar la

imposición de unos dispositivos de seguridad en los medicamentos con receta, considerados con mayor riesgo de falsificación, que permitan su identificación y la verificación de su autenticidad, así como la verificación de que el envase no ha sido manipulado. Asimismo, se regula la venta de medicamentos por Internet, con la adopción de un logo europeo que facilitaría la identificación de las farmacias legales.

Esta normativa europea armonizadora nos exige pues implantar un sistema paneuropeo de verificación de medicamentos que sea eficaz, que sea coste efectivo y que sea interoperable. Siendo el objetivo prioritario la seguridad del paciente, la implantación de este sistema vendría a reforzar la calidad y seguridad de la cadena legal de suministro del medicamento y, por tanto, fortalecer las garantías de que el paciente está



adquiriendo medicamentos seguros y de calidad en las farmacias, actuando de forma preventiva.

¿Cómo operaría esta verificación? Los laboratorios tendrán que incorporar la serialización a sus líneas de producción, esto es, deben asignar a cada envase de medicamento un código unitario, así como un dispositivo que permita verificar que el envase no ha sido manipulado. Todos los códigos unitarios se cargarían en un sistema de información al que se conectarían las farmacias, ya sean oficinas de farmacia o servicios de farmacia de Atención Primaria u Hospitalaria, para identificar el medicamento y verificar que es genuino antes de su dispensación al paciente. Una vez verificados estos envases los códigos serían cancelados en los repositorios de información para evitar una utilización fraudulenta. Asimismo, los mayoristas deberán verificar adicionalmente en determinados casos considerados con mayor riesgo de falsificación. Esta obligación de verificación afectaría, por regla general, a todos los medicamentos con receta comercializados en España, salvo las excepciones previstas en el reglamento eu-

ropeo y las extensiones que se prevean a nivel nacional.

Con el fin de asegurar la interoperabilidad del sistema, los agentes representativos del sector en Europa han venido trabajando en la creación de una plataforma que conecte todos los sistemas de verificación nacionales, de manera que un envase pueda ser verificado en cualquier farmacia de Europa, independientemente del país donde inicialmente se haya previsto su comercialización. Estos agentes están representados por cinco organizaciones europeas, EFPIA (Asociación de Medicamentos de Innovación), Medicines for Europe (Asociación de Medicamentos Genéricos y Biosimilares), PGEU (Asociación de Farmacias), GIRP (Asociación de la Distribución Farmacéutica) y EAEP (asociación de los importadores paralelos), que han creado en febrero de 2015 una organización sin ánimo de lucro para gestionar la plataforma. Esta organización europea se ha denominado EMVO, por sus siglas en inglés (European Medicines Verification Organisation).

La plataforma europea está operativa desde abril 2015 y a ella se ha conectado ya el primer sistema nacional para la verifica-

ción de medicamentos que se ha desarrollado conforme a la normativa europea, el sistema alemán Secupharm.

De manera análoga, en España se ha creado el SEVEM, que es una organización sin ánimo de lucro que diseñará y gestionará el sistema de repositorios donde se alojarán todos los códigos de los envases que se comercializarán en España, y al cual se conectarán todas las oficinas de farmacia, los servicios de farmacia de Atención Primaria y Hospitalaria para verificar y autenticar los medicamentos. Los socios de esta organización son las asociaciones representativas de los principales agentes de la cadena de distribución que operan en España: la industria de innovación (Farmaindustria), la de genéricos (AESEG), los puntos de dispensación (Consejo General de Colegios de Farmacéuticos) y la distribución (FEDIFAR).

Estas organizaciones sin ánimo de lucro, tanto a nivel europeo como nacional, se han creado siguiendo el mandato de la normativa europea que establece, por primera vez en su historia, la obligación de implantación de un sistema paneuropeo que ha de ser diseñado, establecido y operado por los agentes del sector, bajo la supervisión de las autoridades competentes. Ambas organizaciones colaborarán para que el repositorio español se conecte a la plataforma europea y así poder interoperar con el resto de los sistemas de información nacionales.

El SEVEM iniciará en 2017 la implantación técnica del sistema de repositorio español con el objetivo de que el sistema esté plenamente operativo en el plazo que marca la normativa europea, esto es, en febrero 2019. Este desarrollo supone no pocos retos, tales como la complejidad técnica y organizativa del sistema, los costes y el limitado tiempo para su implantación. No obstante, el SEVEM parece estar muy bien posicionado para hacerles frente, gracias al firme compromiso de todo el sector del medicamento de seguir garantizando medicamentos seguros y de calidad a todos los ciudadanos españoles ■



\$0

Luces y sombras de las transferencias sanitarias 15 años después

El 2001 ha pasado a la historia sanitaria como el año en el que se culminó la descentralización autonómica de la gestión de la Sanidad. El proceso duró todo el año y las órdenes de traspaso de las competencias se aprobaron en el último consejo de ministros del 27 de diciembre. En 2017 se cumplen 15 años de la descentralización sanitaria efectiva, ya que esta no culminó de manera definitiva hasta el verano de 2002. Algunas de las personalidades más destacadas de la política sanitaria hacen balance de los aciertos y errores de la transformación más destacada de la historia de la Sanidad española.

Texto | Javier Granda Revilla



REPORTAJE DE PORTADA

Luces y sombras de las transferencias sanitarias 15 años después

El Sistema Nacional de Salud español fue configurado en la Ley General de Sanidad de 1986 como el conjunto de los servicios de salud de las comunidades autónomas, convenientemente coordinados. Este modelo de sistema sanitario, descentralizado, venía a dar respuesta a la nueva organización territorial del Estado, operada por el título octavo de la Constitución.

En 1981, en Cataluña, se produjo el primer traspaso de competencias. Y, sin embargo, en 2001 solo se había transferido el Insalud a siete de las diecisiete comunidades autónomas: además de la pionera Cataluña, a Andalucía, País Vasco, Galicia, Navarra, Comunidad Valenciana y Canarias. Estos territorios habían asumido competencias en materia de Seguridad Social a través de sus respectivos Estatutos de Autonomía.

Entre 1996 y 1999, las restantes diez comunidades modificaron sus estatutos para asumir las competencias y no fue hasta finales de 2000 cuando se planteó la conveniencia y oportunidad de finalizar el proceso de descentralización sanitaria y proceder al traspaso de los medios y servicios del Insalud.

Rubén Moreno era entonces secretario general de Gestión y Cooperación del Ministerio de Sanidad y presidente del Insalud. Como recuerda, “el presidente Aznar era considerado como más centralista que autonomista en el mundo político. Y, sin embargo, tenía claro que tenían que acabarse las transferencias: fue un encargo suyo personal, al ser una nación con una estructura de comunidades autónomas establecidas por la Constitución. Y, aunque era una labor ingente transferir el antiguo Insalud, que era la mitad de la asistencia sanitaria, hicimos un esfuerzo enorme para hacerlo en un plazo de once meses”.

Negociación a diez bandas

En ese periodo de tiempo se hubo de negociar con diez presidentes de comunidades autónomas y con cuarenta consejeros. Desde que comenzó el proceso hasta el 10 de diciembre de 2001 se celebraron 99 reuniones de trabajo. 28 fueron ponencias técnicas, 31 grupos coordinadores, 39 grupos de trabajo y una reunión conjunta

cientos de eran parte de un Sistema Nacional de Salud. Y, según ha ido pasando el tiempo en esta década y media, creo que han sido más conscientes de que los problemas son básicamente los mismos en todas las comunidades autónomas y que es preferible hablar, negociar y tener una posición común, siempre pensando en los ciudadanos y en el sistema. Aunque todavía hay alguna excepción. Pero se llegó a la conclusión que los problemas eran comunes –como el gasto farmacéutico, de personal, de organización de modelos y de financiación en general– y que sería más inteligente tener posturas que pusieran en conjunto soluciones que funcionaran mejor en determinadas comunidades autónomas”.

Para Moreno, el Consejo Interterritorial tenía un papel fundamental que jugar en este ámbito y sus decisiones deberían ser de obligado cumplimiento “y no sujetas a la buena voluntad de las comunidades autónomas de cumplirlas o no. Sin embargo, en la nueva Ley del Sector Público, que entró en vigor en octubre de 2015, se obliga a cumplirlas, con independencia de haber votado a favor o en contra. Por tanto, se ha cerrado el círculo: lo que fue en su momento un Sistema Nacional de Salud, básicamente representado por el Insalud, vuelve a ser –con gestión descentralizada– un verdadero Sistema Nacional de Salud”.

Otro tema que ha sido ampliamente debatido es el de la financiación, que apenas se ha modificado en años, a pesar de los diferentes modelos. “Existen defectos claros, por no decir clarísimos, que perjudican a algunas comunidades autónomas muy concretas, como la Comunidad Valenciana, que probablemente tiene el peor escenario de financiación. Pero estos deben resolverse en el próximo modelo de financiación, que se va a debatir con todas las comunidades”, anuncia.



sobre sistemas de información. “Poca gente pensó en su momento que seríamos capaces. Se hizo y fue la mayor transferencia de competencias que se ha hecho en la historia de España”, recalca Moreno.

En su opinión, los diferentes gobiernos regionales reaccionaron asumiendo las competencias y los sistemas de salud como un patrimonio propio “y no siendo muy cons-

“Nos queda recorrido todavía hasta que el ciudadano sea tratado de la misma manera esté en la parte del país donde esté, que es lo que espera. Pero creo que los cambios han sido a mejor, si se comparan con cómo estábamos en 2001”, resume Moreno.

Mejora de la salud de la población y rehacer el sistema fiscal

Fernando Lamata fue secretario general de Sanidad entre 2004 y 2005, se muestra positivo con el balance de esta década y media, ya que las estadísticas muestran la mejora de los resultados en salud en este periodo. Como recalca, “si el objetivo del sistema sanitario es contribuir a mejorar la salud de la población, España muestra la EVN más alta de la UE, con más de 83 años. Y, si vemos la evolución desde 2001, comprobamos que se ha producido un aumento de 3,4 años. Es verdad que hay diferencias entre comunidades autónomas, pero son similares a las de 2001; y todas han mejorado. Estos resultados han sido posibles en un modelo fuertemente descentralizado”.

Lamata distingue dos momentos en estos 15 años: hasta la crisis económica y después de la crisis, con el Real Decreto 16/2012. “En el primer periodo que siguió a las transferencias del uno de enero de 2002 hubo un impulso por parte de todas las comunidades autónomas, con estrategias o planes de salud, aumento de recursos y dotaciones, mejora de las condiciones retributivas y mejora de infraestructuras. El gasto sanitario público en relación con el PIB se acercó a la media de la UE-15 y mejoró la calidad de la atención”, repasa.

“En el segundo periodo hemos visto la pérdida de la universalidad, reducción de cobertura, aumento de copagos y reducción de recursos humanos. La valoración del sistema sanitario empeoró y aumenta-

ron los tiempos de espera para la atención asistencial. El gasto sanitario público se redujo y la proporción de gasto sanitario público sobre el total bajó desde el 75 al 69 por ciento. Es verdad que, precisamente por tener transferida la gestión sanitaria, algunas comunidades pudieron amortiguar el impacto de estas políticas. Pero la tendencia no es buena”, lamenta.



Desde su punto de vista, la crisis económica ha puesto de manifiesto que, “si queremos dar estabilidad al Sistema Nacional de Salud, se debe rehacer el sistema fiscal, garantizando el cumplimiento del artículo 31 de la Constitución con un sistema fiscal progresivo y justo. Y, al mismo tiempo, se debe renegociar el acuerdo de financiación, analizando la posibilidad de hacer una transferencia finalista para Sanidad, y / o blindar un gasto sanitario público por habitante similar en

todas las comunidades autónomas. En suma: lograr equidad en la recaudación y equidad en la distribución”.

Además, en su opinión, se debe recuperar la universalidad y reforzar el gobierno del Sistema Nacional de Salud, con capacidad del Consejo Interterritorial para tomar decisiones vinculantes, así como hacer más operativa la participación de las CCAA en los temas de farmacia y en la UE.

“Asimismo es importante controlar el incremento de los precios de los nuevos medicamentos. Otra exigencia para el futuro inmediato es desplegar con todo su potencial la Ley General de Salud Pública de 2011, orientando el SNS hacia la prevención y la promoción de la salud, evitando intervenciones y gastos innecesarios”, añade.

Fracaso de la función de coordinación

Julio Sánchez Fierro fue llamado por la entonces ministra Celia Villalobos para ocupar el cargo de subsecretario en el Ministerio de Sanidad y vivió, en primera persona, el proceso de competencias. Aunque su experiencia en el Insa-lud comenzó en 1979.

“El despliegue completo de competencias –a partir de 2002– ha ofrecido ‘gozos y sombras’, como

sucede en muchas circunstancias de la vida. Especialmente en el fracaso de la función de coordinación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud: ha supuesto grandes grietas en la cohesión territorial y se han prodigado situaciones de desigualdad de los ciudadanos. Y esto no puede más que merecer una valoración negativa”, subraya.

Entre los aspectos positivos, destaca que la descentralización que se llevó a cabo ha



El traspaso de funciones y servicios a las Comunidades Autónomas comenzó en el año 1981 con Cataluña y concluyó en el año 2001, según los Reales Decretos:

- Cataluña: Real Decreto 1517/1981, de 8 de julio.
- Andalucía: Real Decreto 400/1984, de 22 de febrero.
- País Vasco: Real Decreto 1536/1984, de 6 de noviembre.
- Valencia: Real Decreto 1612/1987, de 27 de noviembre.
- Navarra: Real Decreto 1680/1990, de 28 de diciembre.
- Galicia: Real Decreto 1679/1990, de 28 de diciembre.
- Canarias: Real Decreto 446/1994, de 11 de marzo.
- Asturias: Real Decreto 1471/2001, de 27 de diciembre.
- Cantabria: Real Decreto 1472/2001, de 27 de diciembre.
- La Rioja: Real Decreto 1473/2001, de 27 de diciembre.
- Murcia: Real Decreto 1474/2001, de 27 de diciembre.
- Aragón: Real Decreto 1475/2001, de 27 de diciembre.
- Castilla-La Mancha: Real Decreto 1476/2001, de 27 de diciembre.
- Extremadura: Real Decreto 1477/2001, de 27 de diciembre.
- Baleares: Real Decreto 1478/2001, de 27 de diciembre.
- Madrid: Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre.
- Castilla y León: Real Decreto 1480/2001, de 27 de diciembre.

permitido una mayor cercanía de la asistencia a los pacientes. “Pero lo cierto y verdad es que la aparición de distintos criterios de gestión en las diferentes comunidades autónomas hace que las prestaciones a las que uno puede acceder no sean las mismas en un territorio u otro. Por tanto, no se han cumplido los objetivos marcados por la Ley de Cohesión y Calidad (que eran, precisamente, evitar ese tipo de riesgos)”, recuerda.

Desde su punto de vista, los esfuerzos deben centrarse en la recuperación de la cohesión y de la solidaridad entre territorios y de la equidad en el tratamiento de los pacientes.

Por su parte, Pedro Sabando, que fue subsecretario de Sanidad y Consumo entre 1982 y 1985 y consejero de Sanidad de la

Comunidad de Madrid entre 1987 y 1995, coincide con la impresión de Sánchez Fierro, recalando que los desequilibrios que surgieron a partir de las transferencias de diciembre de 2001 “amenazan al sistema”. “Hubo errores económicos en los traspasos. Y fueron errores importantes, porque se hicieron sobre la liquidación de dos años antes. Tampoco invita al optimismo el sistema de financiación actual, como tampoco lo hacía el de entonces”, señala.

Otro aspecto que cree relevante es que los ministros del Gobierno central responsables de las parcelas económicas y que hicieron las transferencias hace 15 años “tenían complacencia e incluso alegría por hacerlas. Porque las entendían como haber expulsado de su ámbito de gestión un área inflacionaria y de propulsión de déficit, para pasar la patata caliente –si

se me permite la expresión– a las administraciones autonómicas”.

Según su criterio, el problema sigue planteado “en términos de compromiso y en términos de implicación de todos los poderes públicos. Por tanto, el papel de la administración central del Estado y su responsabilidad en la tutela del sistema sanitario, es imposible de obviar”.

Imprescindible proceso de normalización

Sabando recuerda que, con este planteamiento y al estar creciendo aceleradamente el gasto sanitario en relación con el Producto Interior Bruto, hace necesario un proceso de normalización.

“Como tal, entiendo que se equipare con la media de gasto en los países de nuestro entorno de la Unión Europea. Creo que el aumento y el envejecimiento de la población, sumados a la repercusión sobre el sistema público de la inmigración y el aumento de las expectativas de salud de los ciudadanos y la medicalización de la sociedad, configuran un escenario que supone un notorio incremento de la demanda de los servicios sanitarios. Y, por tanto, un aumento del gasto que debe ser abordado desde todas las comunidades autónomas y desde el Gobierno central. Pero no sé si en el Consejo Interterritorial o dónde”, plantea.

Además, otros aspectos que le preocupan son la utilización en los diagnósticos y tratamientos de nuevas tecnologías así como el encarecimiento de las terapias farmacológicas en su conjunto.

“Si sumamos todo, se establece un marco que explica las causas más relevantes del gran incremento del gasto. Y, se aborda este incremento, o el sistema corre un riesgo importante”, advierte.

Consejo Interterritorial limitado

Los fallos en la coordinación o la falta de una tarjeta sanitaria única son errores

que piensa que deberían haberse abordado “desde un principio. Tienen que ver con la ineficiencia y la insuficiencia del Consejo Interterritorial, que había sido regulado en la Ley General de Sanidad y en el que se estableció que estaban presentes todos los consejeros autonómicos y los representantes de la administración central del Estado que tuvieran que ver con la Sanidad. Posteriormente, se cambió en la Ley de Cohesión y Calidad, con lo que el Consejo Interterritorial ha quedado limitado, exclusivamente, a representantes autonómicos. Y, desde luego, no está cumpliendo sus funciones. Me parece que es uno de los puntos clave del sistema sanitario, que tal y como establece la Ley General de Sanidad, debe estar constituido por 17 servicios regionales de salud. Y eso requiere coordinación. Porque, de lo contrario, se gasta dinero en inversiones que generan auténticas ineficiencias”.

Sabando recalca que el papel del Ministerio de Sanidad continúa siendo fundamental. “Hay un mantra que repite que no, pero sí lo continúa jugando, y muy importante sobre todo por dos aspectos: el primero es que hay que identificar los problemas que tiene el sistema sanitario, que son muy distintos a los que había cuando hicimos la Ley General de Sanidad. Y que probablemente requieren de una nueva ley”.

Optimizar recursos para coordinar el sistema

El segundo aspecto, que considera “inexcusable e inaplazable”, es la necesidad de configurar un Consejo Interterritorial con competencias auténticas y respetando la necesidad de cumplir los acuerdos a los que se lleguen. “Y que sea, verdaderamente, el órgano rector del sistema sanitario público. Porque, de lo contrario, no va a ver un órgano rector y los sistemas autonómicos funcionarán de forma totalmente autónoma. Me parece un error grave. Y también que el Ministerio de Sanidad tenga cada vez menos competencias y que quede diluido, porque el man-

tenimiento de un sistema sanitario público coordinado es mucho más verosímil que el mantenimiento y desarrollo de 17 sistemas de salud, que son más débiles y que necesariamente van a ir deteriorándose si no están coordinados y si no tienen el apoyo del Estado. Por ejemplo, teniendo en cuenta la desigualdad que hay en población entre distintas comunidades autónomas, no es verosímil pensar que sea posible hacer el mismo desarrollo de infraestructura sanitaria en una comunidad autónoma con seis millones de habitantes que en una con 600.000 o con 200.000. Los recursos económicos son finitos y, por tanto, deben optimizarse. Y en la optimización de los recursos económicos está la coordinación como uno de los ejes del sistema”, concluye.

Para José Martínez Olmos –ahora senador y secretario general de Sanidad entre 2005 y 2011– el balance es “globalmente” positivo. El motivo, según su criterio, es que las comunidades autónomas que culminaron el proceso en 2002, con la excepción de Madrid, “tenían, en general, necesidades de más recursos y más equidad en sus territorios. Y se pudo avanzar en esta línea. La cuestión fundamental ha sido que, en los últimos años, la crisis económica y las medidas de recorte que ha aplicado el Gobierno han condicionado mucho la respuesta que han podido dar las comunidades autónomas a los problemas de salud de cada una de sus regiones. Y ahora hay más desigualdad de lo que sería aceptable, a causa de los recortes y la infrafinanciación”.

Desde su punto de vista, el hecho de que las transferencias se hicieran de manera

escalonada no ha influido en la situación actual. “Las circunstancias fueron las que fueron y las comunidades pudieron aprovechar la experiencia de otras como Cataluña, País Vasco, Valencia o Andalucía, que llevaban años de gestión. El problema es que se trata de una gestión muy compleja y se tardó años en dar el paso de la descentralización”.

En general, todas las personalidades destacadas de la política sanitaria consultadas por EL MÉDICO siguen echando en falta la financiación finalista de la Sanidad y un Consejo Interterritorial con más peso ejecutivo y vinculante

Como asignatura pendiente del Ministerio de Sanidad cita que haga posible el mandato constitucional para asegurar la igualdad en todo el territorio. Y, como apunta, “las políticas de igualdad y equidad se han deteriorado porque los recortes –y, sobre todo, la suspensión del fondo

de cohesión y el escasísimo peso político que han tenido los ministros de la época Rajoy– han deteriorado la función esencial del Ministerio de Sanidad. Hay más desigualdad que nunca y más dificultades que nunca para la movilidad de los pacientes entre los diferentes territorios. Y sigue sin haber interoperabilidad, uno de los objetivos de la legislatura pasada del Gobierno. El problema no es de descentralización, es que el ministerio no juega como le corresponde ni su papel político ni el jurídico”, recalca.

Por tanto, Martínez Olmos reitera que el Ministerio de Sanidad debe ocupar el lugar de coordinador, garantizador de la igualdad y controlador de los derechos de los pacientes en todo el territorio. “Nosotros pretendemos que haya una reforma constitucional en esta legislatura que permita plantearnos reforzar su capacidad de coordinación y hacer posible la equidad en todo el territorio, proponiendo el derecho a la salud como un derecho constitucional y fundamental”, propone ■



Aún quedan
en nuestro país

secuelas de la CRISIS económica

que afectan negativamente a la
Epidemiología y la Salud Pública

Carmen Vives Cases

Presidenta de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE)

Texto y fotos  Paco Romero



ENTREVISTA

Carmen Vives Cases

“Aún quedan en nuestro país secuelas de la crisis económica que afectan negativamente a la Epidemiología y la Salud Pública”

Carmen Vives Cases es vicedecana de Investigación, Posgrado e Internacionalización de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Alicante y titular del Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia de esta universidad. Además, preside desde hace unos meses la Sociedad Española de Epidemiología (SEE). Durante su mandato de dos años se plantea alcanzar importantes metas, que van desde el incremento de la empleabilidad y la mejora de la formación de los profesionales de la Epidemiología, el fomento de la investigación o la consolidación de la SEE, hasta la puesta en marcha de iniciativas para ayudar a superar la manifiesta desigualdad de género en Medicina.

En el momento actual de la Medicina, ¿qué papel desempeña la Epidemiología? ¿Por qué es tan importante y necesaria esta disciplina?

La Epidemiología es una herramienta de la Salud Pública, no solo de la Medicina. Es necesaria para dar a conocer los problemas de salud de la población más relevantes, analizar sus posibles causas e identificar las estrategias de intervención más efectivas. Es también una herramienta útil para influir en las políticas no solo de salud sino todas las que afectan a la salud, sobre todo si se cuenta con el refuerzo de una acción organizada como la que se puede ejercer desde una sociedad científica, como es la Sociedad Española de Epidemiología.

¿Cómo ha repercutido la acusada recesión económica que ha vivido nuestro país en el avance de la Epidemiología y la Salud Pública? ¿Quedan aún “secuelas” o déficits importantes por superar?



Sí hay secuelas o déficits, que afectan sobre todo negativamente a la empleabilidad de los/las epidemiólogos/as y al apoyo a la investigación epidemiológica.

En un contexto de recortes, ¿cómo se puede justificar la inversión en Salud Pública?

Es imprescindible invertir en Salud Pública, porque los efectos de una mala o nula intervención en salud son devastadores a corto, medio y largo plazo. En este sentido, me gustaría hacer énfasis en la idea de que invertir en salud no solo se rela-

ciona con el sistema sanitario sino también con otros ámbitos de influencia en la salud de la población, como la educación, el empleo, el medio ambiente o combatir la pobreza energética. Todos estos ámbitos se han visto afectados en los últimos años, con claras consecuencias para el bienestar de la población pero también para su salud; así, por ejemplo, se detecta un creciente riesgo de aparición de problemas de Salud Mental, de intentos de suicidio o una mayor prevalencia de violencia de género en las comunidades autónomas con mayores tasas de desempleo de larga duración.

¿Y cómo están repercutiendo avances y conceptos nuevos, como la Medicina Personalizada o el Big Data, en la forma de entender y aplicar la Epidemiología o la Salud Pública?

Los datos masivos o Big Data suponen un oportunidad de acceso a datos procedentes de diversas fuentes como los derivados de los servicios prestados por las Apps de e-Salud o las redes sociales que, sin duda, pueden ampliar las oportunidades de investigación sobre la causalidad de los problemas de salud. Sin embargo, algunos expertos advierten sobre las limitaciones de estas fuentes, ya que suelen recoger la información de muestras por conveniencia y suelen atender a objetivos como mejorar el posicionamiento de una empresa.

Es imprescindible invertir en Salud Pública, porque los efectos de una mala o nula intervención en salud son devastadores a corto, medio y largo plazo

Una de sus áreas de investigación es la violencia de género, ¿cómo se puede abordar este tema desde la Salud Pública para evitar el continuo goteo de casos?

Actualmente, y con lo que ya se sabe sobre la magnitud y factores de riesgo asociados a este problema, la Epidemiología se ha convertido en una herramienta fundamental para poder identificar las intervenciones más efectivas para la prevención de casos nuevos o recurrentes y mortalidad por esta causa. Sin embargo, aunque se está demostrando el importante papel que tiene el sector salud en la identificación temprana de casos y el del sector educativo en la prevención primaria de violencia en parejas de adolescentes y pre-adolescentes, todavía queda mucho por hacer.

¿Se están haciendo esfuerzos realmente útiles y eficaces en este ámbito en nuestro país? ¿Se ha avanzado o retrocedido en los últimos años?

La Ley de Violencia de Género de finales de 2004 ha supuesto un enorme avance en muchos aspectos, aunque quedan algunas áreas pendientes. Destacaría, entre otras cosas, la necesidad de invertir en la

formación de los profesionales sanitarios (en especial, de Medicina), profesores, trabajadores sociales, así como en el fortalecimiento de los sistemas de registro existentes, el fomento de la investigación y el apoyo institucional en diferentes ámbitos (educación, sanidad, empleo, vivienda) de intervenciones y recursos que favorezcan el empoderamiento de las mujeres en diferentes fases de la vida.

EN LUCHA FRENTE A LAS DESIGUALDADES DE GÉNERO EN MEDICINA

La profesora Carmen Vives sigue formando parte de esa minoría creciente de mujeres que, con muchas dificultades y superando obstáculos añadidos, alcanzan puestos de gestión y dirección en la Medicina actual. En este sentido, ella misma destaca el hecho de que aún siga siendo infrecuente que una mujer esté al frente de una sociedad científica, lo que “es reflejo de lo que ocurre en la sociedad en general y, de hecho, se evidencia en todas las instituciones”.

“A mí, personalmente, me da vergüenza vivir en un país, por ejemplo, donde nunca ha habido una presidenta de gobierno”, apunta la vicedecana de Investigación, Posgrado e Internacionalización de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Alicante, aunque “cambiar esta realidad supone un esfuerzo brutal para todos y, sobre todo, para las mujeres”, reconoce. Tal y como apunta la presidenta de la SEE, “la cuestión no es solo que cada vez más haya paridad por sexo en los puestos de toma de decisiones, como en la presidencia de una sociedad científica (donde, por cierto, algo más de la mitad son mujeres), sino que también con nuestra presencia se promuevan cambios en la manera de trabajar y tomar decisiones”.

En el ámbito de la Medicina las desigualdades de género son especialmente palpables. Se han hecho estudios, tanto en España como a nivel internacional, que muestran “la existencia de una segregación vertical en la profesión médica, siendo los hombres quienes todavía asumen mayoritariamente los puestos de responsabilidad (y, por tanto, con mayores salarios) sobre la base de una profesión altamente feminizada”, destaca Carmen Vives. Para la presidenta de la SEE, “esta realidad es frecuente y preocupante, porque pone de manifiesto la necesidad de adoptar una política firme de promoción de la responsabilidad familiar y de la igualdad de género desde la educación, que incremente la confianza de las niñas en su capacidad para liderar y el interés de ambos, hombres y mujeres, por los cuidados”.



ENTREVISTA

Carmen Vives Cases

XXXV Reunión científica anual de la SEE: ciencia para la acción

Son muchas las actividades científicas y formativas que se implementan anualmente desde la SEE pero, sin duda, el punto culminante de todas ellas es la reunión anual. Del 6 al 8 de septiembre se celebra la XXXV Reunión científica anual de la Sociedad, “un encuentro de especial relevancia, dado que en esta ocasión lo organizamos conjuntamente con la Sociedad Española de Salud Pública, la Asociación de Economía de la Salud y la Sociedad Portuguesa de Epidemiología”, subraya la presidenta de la Sociedad Española de Epidemiología.

Para la Prof. Carmen Vives, “esta alianza entre sociedades de salud pública para organizar un encuentro, cuyo lema es “Ciencia para la Acción”, supone una oportunidad de generar un espacio para la discusión sobre temas de gran actualidad”. Entre otros, se abordarán durante este encuentro aspectos tales como la salud urbana, la pobreza infantil, el uso del Big Data en la investigación de salud o los efectos de las bebidas azucaradas en la salud de la población, entre otros temas.

“Será también un lugar de encuentro entre profesionales que aun teniendo en común su trabajo en favor de la salud pública, no siempre encontramos facilidades para conocernos, trabajar conjuntamente y aportar nuestras experiencias y puntos de vistas sobre un mismo tema”, subraya Carmen Vives.

Y en el caso de la inmigración, ¿cuáles son los principales desafíos que se plantean en nuestro país desde la perspectiva de la Salud Pública?

Para responder a su pregunta me remito al reciente documento de recomendaciones del subprograma de salud e inmigración del CIBER de Epidemiología y Salud Pública, del que formo parte. En dicho documento (http://www.ciberesp.es/media/658784/policy_brief-2.pdf) se plantea la necesidad de romper con la barreras de acceso a los servicios sanita-

rios que en nuestro país afectan a la población inmigrante en situación irregular, pero también a la que tiene una situación administrativa legal, dado que al hablar de barreras tenemos que ser conscientes que existen de diferentes tipos. También destacar la necesidad de mejorar, entre otras muchas cosas, las circunstancias sociales de dicha población en relación a su empleabilidad, las condiciones laborales en las que trabaja, la información a la que pueden acceder sobre los recursos existentes que influyen en su salud y bienestar.

Recientemente se hizo cargo de la presidencia de la SEE, ¿cuáles son los principales objetivos que se ha planteado para su mandato?

Como vicepresidenta lideré el proceso



de elaboración del plan estratégico de la SEE para el periodo 2016-2019, y durante mi mandato tengo muy presente las prioridades que en este documento se señalan en cuanto a: 1) Aumentar la influencia de la SEE en la toma de decisiones que afectan a la salud de la población; 2) Reforzar la profesión de la Epidemiología mediante acciones encaminadas a promocionar la investigación, formación y empleabilidad; y 3) Desarrollar una política de igualdad de oportunidades por sexo, edad y formación que facilite la buena gestión de la propia SEE. En este último sentido, también me planteo velar por continuar con la buena gestión de la SEE que viene dándose por parte de mis antecesores.

La SEE tiene un carácter eminentemente multidisciplinar, ¿qué ventajas aporta

esta visión conjunta de profesionales de la salud de distinta formación?

La salud es un ámbito muy complejo, que requiere de la intervención y abordaje multidisciplinar.

De ahí que considere el carácter multidisciplinar de la SEE como algo “natural” y necesario para poder avanzar en favor de la salud de población. Creo que cada vez es más evidente la necesidad de dicho abordaje multidisciplinar en las intervenciones, investigaciones y demás acciones relacionadas con la salud; muestra de ello es la composición de los centros de epidemiología, los departamentos universitarios de Salud Pública y los observatorios de salud.

En su opinión, ¿en qué momento actual se encuentra la Epidemiología en nuestro país? ¿Cuáles son los principales retos pendientes en este ámbito de la Epidemiología y Salud Pública?

Para responder a esta cuestión es importante referirse al desarrollo de la Ley 33/2011 General de Salud Pública, que brindaría el apoyo político y jurídico

necesario para mantener la excelencia profesional en la que actualmente se encuentra la Salud Pública española. Sobre este tema y otros relevantes en el ámbito de la Epidemiología y la Salud Pública, es fundamental tener en cuenta el posicionamiento que la SEE y otra sociedad científica (SESPAS) hicimos el año pasado para captar la atención de la población sobre los temas de salud, con el

objetivo de recordarles que los tuvieran en cuenta en su decisión de voto electoral (<http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/SESPAS%20Elecciones%202015.pdf>).

La Epidemiología se ha convertido en una herramienta fundamental para identificar las intervenciones más efectivas en la prevención de casos nuevos o recurrentes y la mortalidad por violencia de género

Desde el punto de vista de la formación, ¿se advierten algunos déficits importantes o áreas de mejora en este campo?

En el seno de la SEE se va a conformar un grupo de trabajo sobre la conexión de este área con la empleabilidad de los/las profesio-

nales de la Epidemiología. Uno de los objetivos que nos planteamos es identificar necesidades de formación desde el punto de vista de los propios profesionales. Hablamos de una profesión que no solo requiere equipos multidisciplinarios, sino también profesionales con una formación multidisciplinar. Además, en este grupo se plantea la necesidad de revisar las competencias profesionales de Epidemiología que están presentes en los programas de las asignaturas de los másteres

La Epidemiología no solo requiere equipos multidisciplinarios, sino también profesionales con una formación multidisciplinar

de Salud Pública de España. A partir de esta revisión esperamos la incorporación de algunas competencias que se requieren para el ejercicio profesional pero que toda-

vía no están presentes en los programas de posgrado y en la oferta formativa que se ofrece en los distintos másteres de Salud Pública de las universidades españolas. Esto es algo que llevo un tiempo trabajando para programas de grado en el contexto del Foro de Profesorado Universitario de Salud Pública, pero que está pendiente de trabajar en los programas de posgrado ■







El envejecimiento saludable

tiene mucho que ver con el concepto de

envejecimiento

activo”

Álvaro Casas Herrero

Presidente de la Sociedad Española de Medicina Geriátrica

Texto | Clara Simón Vázquez

Fotos | SEMEG



FACME/ENTREVISTA Álvaro Casas Herrero

“El envejecimiento saludable tiene mucho que ver con el concepto de envejecimiento activo”

Álvaro Casas Herrero ha llegado a la presidencia de la Sociedad Española de Medicina Geriátrica con el objetivo de dar más visibilidad a la labor que hacen los geriatras. Lo más relevante en la atención sanitaria al anciano es la prevención del deterioro funcional y de la discapacidad. Para ello, trabajan y dedican sus esfuerzos y sus planes de formación.

¿Cuáles son los objetivos principales que tiene propuestos la Junta Directiva de la SEMEG?

Desde que la nueva junta tomó posesión nos planteamos un relanzamiento global de nuestra sociedad enmarcado en tres pilares. En primer lugar, la mejora de la calidad asistencial al anciano. Para ello, resulta imprescindible que todas las Comunidades Autónomas dispongan de los recursos asistenciales geriátricos propios que garantizan una atención de calidad. En segundo lugar, estamos trabajando en promover la innovación, la formación, la investigación específica en el anciano, particularmente en el frágil. Otro aspecto fundamental es la promoción del envejecimiento activo en todas sus facetas. En este sentido, la SEMEG debe convertirse en la sociedad científica de referencia, no sólo para geriatras y demás profesionales, y autoridades sanitarias, sino también para el anciano y la sociedad en general. En tercer lugar, hemos iniciado un ambicioso proyecto de modernización de nuestra sociedad con la completa renovación de la página web y estrategia de las redes sociales (RRSS). Como sociedad científica, debemos de generar conocimiento, pero es fundamental difundirlo y poder llegar al resto de profesionales sanitarios y a la sociedad en general. En este objetivo las

nuevas tecnologías juegan un papel fundamental. Es lo que nosotros llamamos la “Geriatria de Todos”.

¿Cómo se articulan los programas de formación?

Existe un programa nacional de la especialidad aprobado por el Ministerio de

Sanidad vigente desde el año 2008. La Comisión Nacional de la Especialidad de Geriatria es la encargada de elaborar el programa formativo. En la actualidad, existen en España 30 unidades docentes acreditadas para la formación de especialistas vía MIR que dan formación a 60 residentes al año y la mayoría de las Comunidades Autónomas cuentan con



formación docente acreditada a excepción de la Comunidad Valenciana, Andalucía, País Vasco, La Rioja, Cantabria, Islas Baleares, Murcia, y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.

¿Hay diferencia entre los dirigidos a especialistas en formación y los especialistas ya formados?

Sí, los objetivos son distintos. En el caso de los primeros, es una formación estructurada y reglada basada en el programa oficial de la especialidad. En los segun-

dos, resulta fundamental establecer una formación continuada de calidad y, en este sentido, las sociedades científicas tienen una responsabilidad clara.

En España, ¿hay el suficiente número de geriatras?

En absoluto, existe un déficit muy significativo. Aunque no disponemos de datos actualizados oficiales sobre el número de especialistas en Geriatría en nuestro país, sí es evidente que no se cumplen las necesidades asistenciales. Resulta muy llamativo que en uno de los países más envejecido del mundo, haya CCAA donde no se oferta atención pública especializada en Geriatría. Estudios realizados por nuestra sociedad estiman que son necesarios 3,6 geriatras por cada 10.000 personas mayores de 75 años, y esto no se cumple en la mayoría de las CCAA.

Los planes de formación ¿están en consonancia con los establecidos en los países europeos de nuestro entorno?

No existen muchos datos oficiales a nivel de Europa. Se ha realizado algún estudio reciente mediante encuestas en 31 países europeos donde la Geriatría está reconocida como especialidad independiente en el 61 por ciento de los casos (19/31) y como subespecialidad en el 29 por ciento de los casos (9/31). En 5 de los 31 países la

Geriatría no está reconocida como especialidad. La mayoría de los países ofrecen docencia postgraduada en distintos aspectos de la Medicina Geriátrica. En 2/3 partes de los países hay algún tipo de estructura de valoración geriátrica especializada

Aunque no disponemos de datos actualizados oficiales sobre el número de especialistas en Geriatría en nuestro país, sí es evidente que no se cumplen las necesidades asistenciales

¿Cuáles son las patologías que más le preocupan?

Lo más relevante en la atención sanitaria al anciano es la prevención del deterioro funcional y de la discapacidad. Tal y

como dice el reciente informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) del año 2015 sobre envejecimiento, debemos cambiar el paradigma de atención del tradicional manejo exclusivo de las enfermedades y centrarlo más en el mantenimiento de la capacidad funcional. En este sentido, debemos poner el foco en el pa-

ciente frágil, aquel especialmente vulnerable a presentar deterioro funcional y eventos adversos, y no tanto en el manejo de patologías concretas de forma individual. Evidentemente el manejo de patologías crónicas que afectan a la función (fundamentalmente osteomusculares, neurodegenerativas y cardiovascu-

lares) resulta muy importante para evitar el deterioro funcional. Además en el anciano siempre debemos estar atentos a los denominados síndromes geriátricos (caídas, delirium y deterioro cognitivo, disfagia, etc.) que condicionan de forma





significativa la calidad de vida de nuestros pacientes.

En cuanto a las patologías crónicas, ¿qué se puede hacer para mejorar su manejo?

El manejo debe comenzar desde la edad adulta para evitar en el anciano las consecuencias más devastadoras que suelen afectar a la función, como los factores de riesgo cardiovascular. En el adulto mayor suelen coexistir varias patologías a la vez, multimorbilidad, que afectan a la capacidad funcional. En la mayoría de las ocasiones, las guías de práctica clínica de las distintas patologías y los ensayos clínicos no reflejan este tipo de circunstancias ni se menciona el concepto de fragilidad. Se suele trasladar la evidencia clínica del adulto, habitualmente con una patología concreta y sin otros problemas asociados, al paciente mayor que tiene un perfil clínico y unas necesidades asistenciales completamente distintas. Por lo tanto, resulta necesario promover el desarrollo de estudios de investigación y guías clínicas específicas para la atención y manejo de pacientes ancianos mayores de 75-80 años, frágiles y con múltiples patologías crónicas.

¿Cómo se puede articular la atención sociosanitaria de algunas de las patologías más prevalentes en los mayores de 65 años?

El envejecimiento conlleva un aumento del riesgo de desarrollar enfermedades que condicionan la pérdida de autonomía y en consecuencia repercuten en el rol y status social de las personas mayores enfermas. La postura de la SEMEG, en línea con la expresada con la OMS, cree que el enfoque dirigido a la enfer-

medad es insuficiente para prevenir y revertir el riesgo de discapacidad y recomienda intervenciones más genéricas que tengan el denominador común de detectar y tratar precozmente el desarrollo de fragilidad. Estas intervenciones desde el ámbito sanitario pasan por una estrategia nacional de Prevención y Abordaje de la Fragilidad, basada en la educación y empoderamiento de la población

La base de la atención sanitaria al anciano siempre reside en los profesionales de Atención Primaria. Nuestra relación con ellos es y debe ser fluida en todos los aspectos

mayor, detección y evaluación inicial de Atención Primaria y el desarrollo de Unidades Hospitalarias Especializadas en Geriatría.

Para mantener un buen estado de salud, ¿qué importancia tiene el ejercicio? Y, ¿la dieta?

La práctica regular de ejercicio físico desde la infancia y la juventud es la principal herramienta para la prevención de enfermedades asociadas al sedentarismo, fundamentalmente en el área cardiovascular, durante la edad adulta. Una dieta equilibrada, variada y saludable suele potenciar dichos efectos. Concretamente en el anciano, el ejercicio físico multicomponente, con fuerza, resistencia, equilibrio, aeróbico y flexibilidad, es la principal herramienta terapéutica para prevenir y revertir situaciones de fragilidad y mejorar múltiples enfermedades que se presentan de manera más frecuente durante el envejecimiento. Se ha demostrado que estos efectos son muy significativos en múltiples aspectos, hasta edades incluso por encima de los 90 años, muy por encima de cualquier fármaco. Ahora bien, en el adulto mayor debemos pautarlo de forma individualizada y adaptado a la situación funcional, como si fuera una pastilla. En el anciano frágil, la desnutrición es una condición muy prevalente y que se asocia a peores resultados de

salud. Debemos optimizar los aspectos nutricionales e intervenir si resulta necesario.

¿Cómo se pueden fomentar las pautas preventivas en la población general para alcanzar un envejecimiento saludable?

El envejecimiento saludable tiene mucho que ver con el concepto de envejecimiento activo. La OMS lo define como el proceso en que se optimizan las oportunidades de salud, participación y seguridad a fin de mejorar la calidad de vida de las personas a medida que envejecen. Pretende mejorar dicha calidad de vida, favoreciendo sus oportunidades de desarrollo para una vida saludable, participativa y segura. Es una labor de la sociedad en conjunto y trasciende lo meramente sanitario (gestores, políticos, economistas, arquitectos etc...), y son necesarias políticas y planes de acción que se centren en este objetivos. Desde la SEMEG estamos convencidos que el fomento del envejecimiento activo es y debe continuar siendo una línea de trabajo prioritaria.

¿Qué medidas habría que establecer para que los programas preventivos sean más eficaces y se traduzcan en un mejor estado de salud de la población?

Ahora estamos de suerte. En los últimos años la OMS ha centralizado parte de sus esfuerzos en promocionar el envejecimiento saludable. Coincidiendo con la publicación del mencionado Informe Mundial sobre Envejecimiento y Salud, inició una serie de consultas con el fin de elaborar un marco de acción que ayude a compartir su visión. Esta estrategia fue aprobada en la Asamblea Mundial de la Salud y tiene dos metas para 2020. Lograr que todos los gobiernos se comprometan a promover el envejecimiento sano mediante planes de acción destinados a maximizar la capacidad funcional y que gobiernos, otras partes

interesadas y las personas de edad establezcan una plataforma de apoyo al decenio del envejecimiento sano (2020-2030). Para esto, propone cinco objetivos estratégicos, de los que me gustaría destacar la armonización de los sistemas de salud con las necesidades de las personas de edad, estableciendo como concepto clave de esta armonización el diseño de los sistemas de salud en torno al concepto de la capacidad intrínseca y la capacidad funcional.

¿Cómo está la asistencia geriátrica en nuestro país?

Desde que la especialidad se aprobó oficialmente hace casi 40 años, su implantación ha sido más lenta de lo esperado. Al mencionado déficit de geriatras se une una implantación desigual a nivel estatal. Existen comunidades autónomas donde se disponen de todos los recursos asistenciales especializados geriátricos y lamentablemente otras, como País Vasco y Andalucía, donde la situación es muy preocupante. En estas CCAA no se dispone de ningún recurso asistencial geriátrico especializado en la cartera de servicios del sistema público de salud.

¿Qué se puede hacer para mejorarla?

Los sistemas y políticas de salud del siglo XXI continúan sin estar adaptados para atender las necesidades asistenciales del anciano; el modelo continua estando fragmentado y centrado en la enfermedad, obviando por completo conceptos tan importantes como la fragilidad y la función, que son los verdaderos determinantes de salud en el anciano. Hay que desarrollar la formación pregrado en Geriátrica en todas las universidades, aumentar las unidades docentes

acreditadas y apostar por la presencia de recursos asistenciales geriátricos hospitalarios y comunitarios en todas las CCAA.

¿Qué relación tienen con otras especialidades?

Uno de los postulados de la Geriátrica es el trabajo interdisciplinar por el que

Tal y como dice la OMS, debemos cambiar el paradigma de atención del tradicional manejo exclusivo de las enfermedades y centrarlo más en el mantenimiento de la capacidad funcional

apostamos firmemente con otras especialidades médicas o quirúrgicas, pero también con otros profesionales sanitarios (enfermería, fisioterapia, terapia ocupacional, trabajo social...) de cara a proporcionar al anciano los mejores cuidados

y de manera más coordinada y eficiente. La base de la atención sanitaria al anciano siempre reside en los profesionales de Atención Primaria. Nuestra relación con ellos es y debe ser fluida en todos los aspectos. Además en los últimos 10 años la implantación y diseminación del concepto de fragilidad está permitiendo establecer colaboraciones muy fructíferas con otros servicios tales como Oncología, Hematología, Cirugía General, Cardiología, que vienen a completar otros más establecidos para la atención de los pacientes traumatológicos como las unidades de Ortopediátrica.

¿Qué papel tiene FACME en esta relación?

Como federación que agrupa distintas sociedades científicas creemos que debe jugar un papel integrador y favorecedor en la colaboración activa y trabajo coordinado entre sociedades científicas. Es necesario que todas hagamos un esfuerzo por colaborar de esta manera en determinados aspectos e intereses comunes para mejorar la calidad asistencial.

En lo que respecta al anciano y la SEMEG, estamos convencidos de su importancia.

¿Tienen relación con sociedades europeas e internacionales?

La SEMEG forma parte y es miembro activo de las sociedades científicas internacionales más destacadas en el ámbito de la Geriátrica y Gerontología como la EUGMS (European Union Geriatric Medicine Society) y la IAGG (International Gerontology and Geriatrics Association). Como muestra de esta participación activa cabe mencionar que la SEMEG ha presentado muy recientemente su candidatura (junto con la participación activa de la Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología) para la organización del congreso de la IAGG que se celebra cada 4 años, el año 2025.

¿Cuál es la participación de sus socios en los foros internacionales?

Los socios de la SEMEG participan de forma regular y activa como participantes y ponentes en grupos de trabajo, congresos y reuniones internacionales de diversa índole. Además, tenemos el honor de contar con destacados socios que participan y lideran proyectos de investigación nacionales e internacionales en el ámbito de la fragilidad, ejercicio físico, multimorbilidad, y la diabetes. Así mismo, algunos socios colaboran como asesores de la Unión Europea y la Organización Mundial de la Salud en cuestiones relacionadas con el envejecimiento y la fragilidad ■

Sección elaborada en colaboración con la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas





En enfermedades
cardiovasculares,
la

preve



RADIOGRAFÍA A...

14 DE MARZO,
DÍA EUROPEO DE PREVENCIÓN
DEL RIESGO CARDIOVASCULAR

nción

es el mejor

abordaje

Texto | Eva Fariña



RADIOGRAFÍA A...

En enfermedades cardiovasculares, la prevención es el mejor abordaje

El 14 de marzo se celebra el Día Europeo de Prevención del Riesgo Cardiovascular, y precisamente en Málaga se organiza del 6 al 8 de abril EuroPrevent 2017, el Congreso Anual de la Sociedad Europea de Cardiología Preventiva, en el que profesionales sanitarios de todo el continente presentarán sus investigaciones, compartirán su conocimiento y analizarán las principales novedades de la especialidad en cuanto a prevención y rehabilitación. En salud cardiovascular, todos los focos apuntan a la prevención.

La Sociedad Europea de Cardiología, al igual que todas las sociedades científicas relacionadas con la Cardiología, tienen como objetivo promover la excelencia en la investigación, la práctica, la educación y la política sanitaria vinculada con la salud cardiovascular, así como la prevención primaria y secundaria. Las cifras de las enfermedades cardiovasculares (ECV) siguen siendo preocupantes, a pesar de que se conocen sus causas y la forma de prevenirlas. Además, los medicamentos cada vez son más eficaces. Y, sin embargo, las enfermedades relacionadas con el sistema circulatorio siguen siendo la primera causa de muerte en España, y suponen casi el 30 por ciento del total de muertes, una tasa superior al cáncer, que es del 27,86 por ciento, o las enfermedades del sistema respiratorio, 11,08 por ciento.

Por género, en 2014 se produjeron 53.581 fallecimientos de hombres por la enfermedad cardiovascular, lo que supone una tasa del 26,58 por ciento, mientras que el porcentaje en las mujeres fue del 32,84, con 63.812 españolas, una cifra superior a los datos del cáncer (43.000).

La Fundación Española del Corazón, junto con el Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC) entre otras instituciones, han impulsado una campaña con el objetivo de concienciar y sensibilizar a la población de la necesidad

de realizarse chequeos periódicos para controlar la salud cardiovascular. La presentación de este proyecto estuvo presidida por Dolors Montserrat, ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, quien ha destacado la importante labor de prevención y la necesidad de seguir con el buen trabajo realizado “impulsando la promoción de la salud y el empoderamiento de las mujeres frente a las enfermedades cardiovasculares”. Asimismo, la titular de Sanidad resaltaba el gran ejemplo de trabajo de la campaña ‘Mujeres con corazón’, en el que colaboran las administraciones, los profesionales sanitarios y los ciudadanos.

Las ECV siguen siendo la primera causa de muerte en España, y suponen casi el 30 por ciento del total de fallecimientos

El impacto de la enfermedad cardiovascular en la mujer son los dos aspectos fundamentales en los que se basa la campaña ‘Mujeres con corazón’, que en sus dos años de vida ha realizado pruebas médicas gratuitas a unas 78.000 mujeres de unos 50 municipios.

Para captar la atención de la ciudadanía, en esta ocasión los responsables de la iniciativa han recurrido al reclamo de rostros famosos, como el de la periodista Ana Rosa Quintana, la cantante Mónica Naranjo o la atleta Ruth Beitía, nombradas “embajadoras” de esta campaña. Además, el proyecto está avalado por el director general del CNIC, Valentín Fuster. En concreto, este

El reconocimiento precoz de los síntomas y la necesidad de mantener un estilo de vida saludable que contribuya a reducir el





apoyo incondicional y desinteresado se basará en difundir durante el año 2017 mensajes clave para ayudar a que las mujeres sepan identificar las señales de aviso y evitar un ataque al corazón.

El cambio de hábitos sociales de las mujeres en las últimas décadas ha provocado el incremento del número de muertes por enfermedad cardiovascular, como ha explicado Valentín Fuster: “Sigue existiendo la falsa percepción de que la enfermedad cardiovascular es cosa de hombres, pero tal y como siguen reflejando las estadísticas, la mujer fallece un seis por ciento más por esta causa”.

En la misma línea, Carlos Macaya, presidente de la Fundación Española del Corazón, ha hablado de “la creencia popular de que la enfermedad cardiovascular es cosa de hombres, lo que hace que en ocasiones las mujeres confundan los síntomas de este evento cardiovascular con cuadros de ansiedad u otros problemas menos severos que no requieren de tanto apremio”. Lo cierto es que una de cada nueve españolas de entre 45 y 64 años padece algún tipo de enfermedad cardiovascular, que causan 270 muertes por cada 100.000 mujeres.

Equidad de género en la Estrategia en Cardiopatía Isquémica

La ministra Dolors Montserrat aseguraba que el modelo de colaboración llevado a cabo en la campaña ‘Mujeres con corazón’ se trasladará a la Estrategia en Cardiopatía Isquémica del Sistema Nacional de Salud, que ya se está preparando. La titular de Sanidad avanzaba que dicha estrategia incluirá un apartado específico sobre la equidad de género y se establecerán “recomendaciones diferenciadas para mejorar la prevención y el abordaje de las enfermedades cardiovasculares en las mujeres”.

Uno de los tratamientos más coste-efectivo para prevenir enfermedades cardiovasculares es practicar ejercicio moderado. Llevar a cabo esta simple recomendación reduciría las altas tasas de accidentes ce-

rebovasculares y, además, supondría un gran ahorro para el sistema sanitario español. Según datos del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, un 73 por ciento de los españoles es sedentario y no realiza el mínimo de actividad física recomendado, “lo que activa las alertas de un aumento de enfermedades cardiovasculares derivadas de estos hábitos de vida de la población”, según indica la Sociedad Española del Corazón.

Por tanto, el sedentarismo se asocia a una mayor morbimortalidad cardiovascular, y, además, aumenta los costes para los sistemas sanitarios. Un estudio publicado en la Revista Española de Cardiología (REC) señala que en el año 2013 el sedentarismo se asoció a un coste directo en cuidados de salud para el sistema sanitario de aproximadamente 54.000 millones de dólares en el mundo. A estos costes, además, se le añaden los asociados a la pérdida de productividad debido a las muertes producidas por inactividad física, así como la incapacidad ajustada por años de vida, que llegaron a los 14.000 millones de dólares.

Continuidad asistencial

Cuando un paciente con problemas cardiovasculares llega a la consulta del especialista en Cardiología, probablemente ya esté amenazado por uno o varios factores de riesgo. Los cardiólogos consideran que esta labor de concienciación y prevención debe centrarse principalmente en las consultas de Atención Primaria.

Cada vez más se ponen en marcha proyectos de colaboración y coordinación entre ambos niveles asistenciales para garantizar una adecuada continuidad asistencial, como explica Carlos Escobar, presidente de la Sección de Cardiología Clínica de la Sociedad Española de Cardiología (SEC): “Ofrecer al paciente las mejores opciones de tratamiento y seguimiento, así como un abordaje integral de su patología son prioridades establecidas por los profesionales sanitarios en prevención



CARLOS MACAYA: “NO PODEMOS RELAJAR NUESTRA LUCHA PARA QUE LOS MENSAJES PREVENTIVOS SIGAN CALANDO”

La Sociedad Española de Cardiología, a través de su Fundación, es la principal emisora de mensajes informativos para la población en el ámbito de la salud cardiovascular. El Dr. Carlos Macaya, su presidente, expone los principales beneficios que supone para la población mantener unos hábitos de vida saludables.

El 14 de marzo se celebra el Día Europeo de Prevención del Riesgo Cardiovascular. ¿Qué iniciativas se realizarán en España para celebrar este día? ¿La SEC y la FEC harán actos especiales?

Este día es una ocasión para destacar la importancia de la prevención cardiovascular, y, aunque desde la SEC y la FEC no se realiza ningún acto en concreto, aprovechamos para emitir los mensajes preventivos que todos los ciudadanos deben tener en mente para cuidar de su corazón. No se debe olvidar que, con buenos hábitos de vida y una alimentación sana y equilibrada, se podría prevenir hasta un 80 por ciento de las enfermedades cardiovasculares.

¿Están bien formados los médicos de Primaria para detectar las ECV en los centros de salud?

El nivel de la calidad asistencial en nuestro país es, afortunadamente, muy elevado, tanto entre los profesionales de Medicina General como en los sanitarios de las distintas especialidades. No obstante, no conviene relajarse y, por ello, la Sociedad Española de Cardiología colabora estrechamente con las sociedades de Atención Primaria (Semergen y Semfyc) para velar por un buen manejo de las patologías del corazón, desde su diagnóstico hasta su tratamiento.

¿Qué papel juegan los profesionales de Enfermería a la hora de detectar este tipo de problemas?

Los profesionales de Enfermería cumplen una función muy destacada a la hora de educar a los pacientes en la modificación de las pautas perjudiciales para nuestro corazón, como el sedentarismo, el tabaquismo o la mala alimentación, concienciando sobre la importancia de que cada persona se corresponsabilice de su estado de salud, adoptando los mejores hábitos posibles.

¿Y las farmacias?

A nivel de las farmacias, también aportan su granito de arena, por ejemplo, mediante su servicio de medición de la tensión arterial.

¿Cómo se mide el riesgo cardiovascular? ¿Son efectivas las tablas de medición específica (Score), que determinan el riesgo de presentar una ECV severa en los próximos cinco-diez años?

Efectivamente, el riesgo cardiovascular lo medimos a través de las escalas de medición específica (Score), que hemos ido ajustando y mejorando con el tiempo. Es destacable que empezamos a contar con escalas centradas en una única enfermedad cardiovascular, como por ejemplo la insuficiencia cardiaca (Redin-SCORE), que están permitiendo discriminar

con un alto índice de fiabilidad los pacientes con bajo, medio y alto riesgo de reingreso por insuficiencia cardiaca a corto y largo plazo.

¿Qué tipo de material informativo cree que se debe distribuir entre los pacientes? Ya hay un Decálogo cardiosaludable con indicaciones sobre la alimentación, el tabaco o el estrés. ¿Cree que a la población le falta información o no está suficientemente concienciada?

En la FEC, y especialmente durante las Semanas del Corazón, llevamos muchos años informando sobre las claves de la promoción de hábitos de vida cardiosaludables a la población desde nuestro Recinto Cardiosaludable en Madrid, y mediante las actividades que realizamos en diferentes ciudades españolas. Creemos que la población está cada vez más informada, ya que cuenta con muchos recursos a su alcance, pero no podemos relajar nuestra lucha para que los mensajes preventivos sigan calando, ya que las enfermedades cardiovasculares siguen prevaleciendo como primera causa de muerte en nuestro país, y este dato es preocupante. En concreto este año, desde la FEC estamos haciendo mucho hincapié en la necesidad de estudiar bien las etiquetas de los alimentos, para estar bien informados de lo que ingerimos.

Debemos seguir trabajando en nue-

vas campañas de prevención, y necesitamos todo el apoyo de las instituciones públicas, de las empresas y también del propio ciudadano. Es fundamental que éste sea consciente de que debe responsabilizarse más de su salud, ya que nosotros podemos darle consejos y herramientas para cuidarse, pero es él quien debe comprometerse con su propia salud.

Últimamente se habla mucho del código postal. ¿Hay muchas diferencias en la tasa de mortalidad de la enfermedad cardiovascular en función de la comunidad autónoma o la zona rural-urbana en la que uno vive? ¿Cómo valora la media nacional?

Según los últimos datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) sobre las causas de defunción en nuestro país del año 2014, la enfermedad cardiovascular sigue situándose como la primera causa de muerte representando el 29,66 por ciento del total de fallecimientos, lo que la sitúa por encima del cáncer (27,86 por ciento) y de las enfermedades del sistema respiratorio (11,08 por ciento). Aunque la mortalidad por enfermedad cardiovascular es la que más ha disminuido en los últimos diez años gracias al elevado nivel de la asistencia cardiológica en España, ya que en el año 2004 las enfermedades del sistema circulatorio representaban el 33,3 por ciento del total de defunciones, es evidente que no es suficiente y que debemos seguir avanzando para frenar el impacto de estas patologías en nuestra sociedad.

Y es cierto que existen diferencias entre unas comunidades autónomas y otras, ya que, según los datos del INE, aquellas CCAA cuya media por muerte cardiovascular está por encima de la nacional son Ceuta (33,40 por ciento), Andalucía (33,16), Galicia (32,03), Asturias (31,77), Extremadura (31,74), Melilla (30,93), La Rioja (30,80), Valencia (30,68), Aragón (30,50) y Castilla y León (29,75 por ciento).

Debemos seguir trabajando en iniciativas que permitan mejorar los resultados en salud, como la implementación del Código Infarto en todo el territorio nacional. Y también debemos hacer gran hincapié en la prevención cardiovascular de las mujeres, ya que contrariamente a lo que se percibe socialmente, la mujer muere más por causa cardiovascular que el hombre.

Con el objetivo de aumentar la calidad asistencial en nuestro país, la Sociedad Española de Cardiología está llevando a cabo su proyecto SEC Calidad, dividido a su vez en tres proyectos: RECALCAR, que analiza los recursos, actividad y su relación con indicadores de calidad asistencial en Cardiología; SEC EXCELENTE, que protocoliza procesos y procedimientos cardiovasculares para comprobar qué hospitales españoles cumplen con los estándares exigidos por la SEC; y SEC PRIMARIA, que crea protocolos de actuación conjuntos entre Atención Primaria y Cardiología, para mejorar la continuidad asistencial.

secundaria, ya que permiten una optimización del tratamiento médico y la identificación a tiempo de cualquier posible descompensación". Los ámbitos de actuación para conseguir esta mejora consisten, por un lado, en modificar los hábitos del paciente, y, por otra, mejorar el cumplimiento y la adherencia al tratamiento.

Las CCAA cuya media por muerte cardiovascular está por encima de la nacional son Andalucía, Galicia, Asturias, Extremadura, La Rioja, Valencia, Aragón y Castilla y León

La elección del tratamiento adecuado para cada paciente es otro reto al que se enfrentan los profesionales sanitarios en el ámbito de la salud cardiovascular, muy especialmente desde la aparición de los nuevos anticoagulantes orales que han demostrado su beneficio, pero que siguen teniendo un coste económico muy elevado comparado con el tratamiento anterior.

La Sociedad Española de Cardiología defiende que una correcta y mejor prescripción farmacológica proporciona mayor seguridad y menores controles periódicos, lo que a su vez revierte en una reducción de costes sanitarios. El cardiólogo Carlos Escobar pone como ejemplo el de los anticoagulantes orales, que han demostrado ser al menos tan eficaces como la antivitamina K (sintrom) en la prevención del ictus y de la embolia sistémica, pero su componente diferencial es que ofrecen un mejor perfil de seguridad, sobre todo en el riesgo de hemorragias intracraneales. "Lamentablemente, en España existen restricciones en su uso tanto en Atención Primaria como entre los cardiólogos, lo que afecta negativamente al sistema sanitario en cuanto a gastos y en óptima atención a nuestros pacientes", ha añadido el presidente de la Sección de Cardiología Clínica de la SEC ■



La
profesionalización
de
directivos,
motor para la calidad,
eficiencia y sostenibilidad
del
sistema
sanitario

Texto | Clara Simón Vázquez



GESTIÓN EN ATENCIÓN HOSPITALARIA/REPORTAJE

La profesionalización de directivos, motor para la calidad, eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario

El día 29 arranca el XX Congreso Nacional de Hospitales y Gestión Sanitaria en Sevilla, donde se ponen encima de la mesa los temas que más preocupan a los profesionales de la gestión, divididos en cinco grandes líneas: Mejorando la experiencia asistencial, Reorientando hacia la atención de la cronicidad, Profesionalizando la función directiva, Adecuando y garantizando la financiación e Investigando y transfiriendo conocimiento.

Teniendo en cuenta el informe “La salud y el sistema sanitario en 100 tablas”, publicado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en julio de 2016, se dispone de 0,8 médicos de Atención Primaria por cada 1.000 habitantes, de 1,7 médicos de Atención Especializada por cada 1.000 habitantes, de 0,8 enfermeras de Atención Primaria por cada 1.000 habitantes y de 2,9 enfermeras de Atención Especializada por 1.000 habitantes. Además, nuestro país cuenta con 3.038 centros de salud y 10.106 consultorios locales, 791 hospitales, de los cuales 451 son del Sistema Nacional de Salud, con un total de 158.566 camas. La mayor parte, 106.340 las ocupan pacientes agudos. Todos estos datos se recogen en el documento “Retos prioritarios en gestión sanitaria”, que han elaborado expertos de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA) y la Asociación Nacional de Directivos de Enfermería (ANDE) en el marco de los trabajos que se han llevado a cabo para la cita de Sevilla, donde acudirán más de dos mil directivos y gestores sanitarios de toda España.

Por eso, los grandes retos que afrontan los gestores sanitarios pasan por integrar los aspectos sanitarios con los sociales, mejorar la organización del proceso asistencial más allá del hospital, donde el paciente forme parte de la toma de decisio-

nes sobre su salud; sin olvidar la evaluación de los resultados en salud y económicos con indicadores estándar para validar los resultados de organización de los recursos y la actividad sanitaria.

En este contexto, hay que tener en cuenta que el 80 por ciento del gasto sanitario está dedicado a los pacientes crónicos y se estima que tres de cada cuatro visitas a los servicios de urgencias son de personas con enfermedades crónicas. La tendencia va a más, puesto que dentro de ocho años, el 25 por ciento de la población española superará los 65 años, con todo lo que esto conlleva.

Educación para la salud

Los profesionales apuestan por llegar a una homogenización de los modelos de atención a personas crónicas desde el principio; es decir, fomentando la Medicina preventiva y la educación para la salud. Esto tiene que empezar en las primeras etapas de la vida, donde tanto la familia como el colegio tienen que implicarse. En la promoción de la salud, también tiene mucho que decir enfermería, ya que es un pilar básico en la atención a las personas con enfermedades crónicas.

Por eso, modificar los modelos organizativos para hacer frente a la cronicidad es uno de los grandes retos del sector. En

esta línea, Jordi Varela, editor de Avances en Gestión Clínica y ponente del congreso, apunta que habría que avanzar en la integración de equipos multidisciplinarios mixtos -sociales y sanitarios-, que deberían adoptar metodologías de alineación de objetivos asistenciales y elaboración conjunta de planes individualizados, siguiendo el modelo propuesto por Edward Wagner.

Según el experto, para lograr la efectividad de los planes individualizados se deben utilizar métodos de entrevista motivacional y de decisión clínica compartida, para así conseguir que dichos planes se adapten a la manera de ser y de ver las cosas de cada persona. Las motivaciones personales y las preguntas que realmente preocupan a cada paciente deben ser la inspiración de los objetivos asistenciales. “Creo que hay dos verbos que deberían ser trending: escuchar y comprender, por encima de informar y formar”, apunta.

En el manejo de los crónicos, enfermería es el profesional que por formación y motivación está más preparado para conseguir la efectividad clínica en los pacientes crónicos, tanto en prevención como en el manejo de las personas con cronicidades complejas o con fragilidad geriátrica. El mismo Edward Wagner, médico de familia, reconoce que cuando la cronicidad evoluciona hacia la complejidad y los elementos sociales y familiares empiezan a jugar en contra, el médico no es quien debería dirigir el equipo multidisciplinar, “puesto que el manejo del proceso clínico ya no es el prioritario, sino más bien los aspectos humanos, los de cuidados y los logísticos, que acabarán siendo los que van a influir más en la calidad de vida de las personas afectadas; y este es el terreno donde las enfermeras son cruciales”.

Despolitización

Para poder alcanzar los objetivos planteados, es imprescindible la profesionalización, ya que los directivos de la salud profesionalizados son el motor de la evolución que el modelo sanitario necesita para que la calidad, la eficiencia y la sostenibilidad sean una realidad. El Informe SEDISA sobre profesionalización de 2013 señala que el 71 por ciento de los directivos consultados consideraba que la selección de estos profesionales dependía en mayor medida de su afinidad política que de su experiencia en la gestión gerencial y/o clínica. Para cambiar esta situación es necesario poner las bases de un enfoque estratégico de la sistematización de la profesionalización de la gestión para que se pueda aplicar en cualquier sistema o modelo sanitario, independientemente del partido político que gobierne. Los expertos también son partidarios de un desarrollo normativo para que la profesionalización vaya más allá de la mera declaración de intenciones, desde un punto de vista global y estratégico, enmarcado en cada sistema sanitario autónomo, donde prime la despolitización de nombramientos y ceses, la publicidad y transparencia en la selección de cargos directivos, y la evaluación por resultados y cumplimiento de objetivos.

Formación acreditada

El ponente del congreso Alejandro López del Val, decano de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad San Jorge, de Zaragoza, explica a EL MÉDICO que la experiencia y/o formación se acredita mediante certificados de servicios prestados o mediante títulos emitidos por instituciones formativas. Estos son hechos objetivos irrefutables. Para despolitizar los nombramientos, López del Val recuerda que “nos hemos dotado de un sistema electoral democrático para elegir a nuestros responsables políticos. A partir de ahí se produce una cascada de puestos de rango alto y medio nombrados por dichos políticos. Y no hay que perder la perspec-

tiva que, con las transferencias sanitarias, el entorno de búsqueda suele ser local, habiéndose perdido el hábito que existía a finales del siglo XX donde un interesante elenco de gestores a nivel nacional se movía por la geografía nacional. Ahora, casi todo está impregnado de localismo, lo que limita enormemente la capacidad de elección”.

Con estas premisas, continúa el experto, “el campo de elección es el siguiente: la circunscripción suele ser la comunidad autónoma, además dentro de mi partido o afines y, principalmente, en función de los contactos y/o apoyos que tenga el candidato. A veces cumplidos los dos primeros criterios, al tercero también puede añadirse la experiencia o formación”.

Para cambiar esta situación, habría que modificar el modo que se nombra cual-

quier alto cargo de cualquier consejería autonómica, pues es un hecho generalizado. “Por todo ello, lo veo difícil, si no imposible, en el marco administrativo actual de la Sanidad pública”. Además hay otros matices importantes que, de algún modo, magnifican la dificultad del cambio en los nombramientos. “Primero, a los

Es imprescindible la profesionalización, ya que los directivos de la salud profesionalizados son el motor de la evolución que el modelo sanitario necesita

gestores públicos no se les evalúa por hechos objetivos, a excepción del de no dar muchos problemas y no salir en la prensa. Al fin y al cabo son directamente dependientes de la política,

que vive de los votos. Mientras no exista una evaluación objetiva de la función directiva el sistema difícilmente cambiará y segundo, la gestión, la sanitaria también, está más cerca de ser un “arte” que una profesión científica, por lo que puedo tener varios másteres y haber conseguido regentar por mis contactos variadas ge-





GESTIÓN EN ATENCIÓN HOSPITALARIA/REPORTAJE

La profesionalización de directivos, motor para la calidad, eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario

rencias, pero no por eso seré un buen líder”.

Así, para profesionalizar la gestión, y asumiendo que la gestión de equipos es más parecida a un “arte”, como puerta de entrada rotundamente sí deberían exigirse unos mínimos conocimientos para los puestos directivos, al menos teóricos. “El resultado práctico de la gestión, que podemos llamar experiencia, es difícil de evaluar. De hecho, lo que para algunos sería un éxito en la gestión para otros sería un fracaso”. Por eso, habría pues que establecer unos mínimos recomenda-

bles para el desempeño, y que estos mínimos sean completamente transparentes. “Pero de ahí a reglar completamente la profesión hay un trecho importante para el cual nuestro sistema sanitario pienso no está ni maduro ni preparado, puesto que la profesionalización debería conllevar el empoderamiento de los cuadros directivos, tan denostados en los tiempos que corren. Y esta asunción de un espacio de poder conllevaría necesariamente entrar en el espacio decisorio de los mentores políticos, los jefes. Es difícil que esto ocurra”.

En opinión del decano de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad San Jorge, de Zaragoza, si queremos reglar el acceso a la profesionalización de los gestores sanitarios, como tan loablemente presentó y preparó SEDISA, lo primero es convencer a la clase política y a otras fuerzas vivas de la sociedad. “Esto es, generar el caldo de cultivo para que la semilla pueda germinar. De lo contrario caerá en terreno baldío”.

Para garantizar todas estas iniciativas se debe contar con un sistema que acredite objetivamente la experiencia y formación profesional para acceder a puestos directivos y establezca el mapa de competencias. Y es que los ciudadanos deben ser

conscientes de la importancia de que la gestión sanitaria esté en manos de profesionales específicos cuya labor esté basada en la participación, la transparencia, la respuesta a las necesidades y expectativas de los pacientes y de los ciudadanos, la prestación del servicio con calidad, seguridad y la correcta gestión de los recursos humanos, materiales y económico-financieros.

Financiación

Y la financiación es uno de los caballos de batalla de los directivos. Hay que recordar

que en 2015 el gasto en Sanidad supuso el 9 por ciento del PIB español, según datos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), lo que supone que la inversión en Sanidad se ha mantenido en torno al 9 por ciento del PIB desde 2009 con variaciones mínimas. Por eso, los profesionales de la gestión apuestan por la coordinación y consolidación de la labor de una única agencia de evaluación de tecnologías sanitarias, el desarrollo de nuevas formas de pago a proveedores y la gestión estratégica de la colaboración público-privada en áreas como la innovación terapéutica, tecnológica y en gestión sanitaria.

De acuerdo con estas premisas, la investigación y transferencia de conocimiento son clave. España se sitúa en los diez primeros puestos del ranking de países con mayor número de publicaciones científicas, pero en cuestión de patentes se baja de puestos, ya que España es el número 24 de los 28 países con unas 3.000 al año, el 0,7 por ciento de todas las que se solicitan. Y es que según la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE), los recursos destinados a la ciencia cayeron un 34,69 por ciento entre 2009 y 2013.

Sin embargo, en ensayos clínicos la Agencia Española del Medicamento y Produc-

tos Sanitarios (AEMPS) autorizó 7.688 durante el periodo 2005-2015 y casi el 78 por ciento fue autorizado a compañías farmacéuticas.

Por eso, los profesionales reunidos en Sevilla son partidarios de poner en marcha un plan para el uso del big data, de conseguir una tipificación de los datos y resultados para poder unificarlos y compararlos.

Apuesta por la investigación

En cuanto al fomento de la investigación clínica, se plantea que se facilite como un objetivo de la gestión sanitaria, dentro del marco del Real Decreto por el que se regulan en España los ensayos clínicos con medicamentos y los comités de ética de la investigación con medicamentos (RD 1090/2015), con el que se pretende impulsar y facilitar la investigación con fármacos en nuestro país, la generación de conocimiento, la transparencia, la seguridad de los participantes y la utilidad de los resultados. Además, hay que potenciar que los conocimientos de la investigación básica se trasladen a la práctica clínica de forma reglada para conseguir una mejor atención de los pacientes, teniendo en cuenta la evidencia.

Otro aspecto en el que se hace hincapié es el fomento de proyectos comunes entre el sector público y privado, donde ambos colaboren en el beneficio común del paciente ■

Sección elaborada en colaboración con la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA)



A Newton's cradle with five silver spheres hanging from thin metal rods. The spheres are arranged in a row, with the leftmost one slightly higher than the others. The background is a light, neutral color.

saned.

GRUPO

Impulsando la **formación** desde 1981

- **Más de 65.000 profesionales sanitarios formados**
- **Cursos en práctica clínica, habilidades intra e interpersonales y gestión**
- **Colaboraciones con Sociedades Científicas, Escuelas de Negocios y Escuelas de Medicina, Farmacia y Enfermería**
- **Acreditada (CFC, ECTS)**



La
Atención Primaria
está
muy
debilitada,
no es la columna vertebral
del sistema y debería serlo

Juan José Sánchez Castro

Jefe del Servicio de Atención Primaria de la Estructura
Organizativa de Gestión Integrada de Santiago de Compostela

Texto | A.M.

Fotos | SEDAP



GESTIÓN EN AP/ENTREVISTA

Juan José Sánchez Castro

“La Atención Primaria está muy debilitada, no es la columna vertebral del sistema y debería serlo”

El centro de salud de A Estrada, que pertenece a la Estructura Organizativa de Gestión Integrada de Santiago de Compostela, se ha convertido en toda una referencia nacional al acumular en los últimos años galardones que reconocen un novedoso modelo de gestión que demuestra el amplio margen de mejora que hay todavía en este terreno en Atención Primaria. El jefe del Servicio de Atención Primaria de este complejo, Juan José Sánchez Castro, explica las claves de un éxito que se resume en dar más poder de autogestión a los profesionales y en poner el foco no ya en los pacientes, sino en las personas.

¿Cuál es el secreto de los buenos registros del centro de salud de A Estrada?

La verdad es que llevamos una trayectoria de mejora continua desde 2009. Hasta entonces habíamos tenido unos años buenos, el centro era puntero en el área, pero luego atravesamos unos años con un pequeño bache hasta que en 2009 firmamos un acuerdo de gestión de servicios anuales pero autogestionado. Este fue el verdadero punto de partida, porque nos permitió elaborar nuestro propio plan de gestión, incidir en nuestros puntos más débiles y nos dio una base para ser capaces de trabajar en equipo. Me quedó demostrado que, al menos en Atención Primaria, puede decirse que hay una relación entre la gestión por parte de los profesionales y unos resultados eficientes.

¿La clave está en dar más margen de maniobra a los profesionales, que asuman más responsabilidad?

Sí, el punto de partida fue el poder trabajar en equipo y que hubiese algo de lide-

razgo profesional y capacidad para gestionar recursos por parte de los propios profesionales. Al haber hecho un plan de gestión y evaluarlo todos los años con el modelo EFQM nos permitió disponer de una hoja de ruta en el camino hacia tener resultados mejores. También somos un servicio que a lo largo de estos años ha tenido liderazgo profesional, que puede ser compartido y aprendido por los profesionales, funcionamos mucho como equipo: remamos en la misma dirección, unos más a gusto y otros menos, pero todos en la misma dirección. Y a esto se une que en los últimos años nos hemos enfocado en el paciente, hacemos encuestas de satisfacción y vemos cómo hemos ido mejorando, en 2010 nuestras cifras eran del 56 por ciento y ahora son del 98-99 por ciento, y nos mantenemos en ellas.

¿Esta satisfacción es el principal parámetro a la hora de evaluar un servicio?

En nuestro caso hemos ido más lejos porque estamos midiendo no sólo la satisfacción sino la experiencia del paciente, sobre todo del crónico, para ver su implicación en sus propios procesos clínicos. Y lo cierto es que tenemos margen de mejora, pero que los resultados son bastante buenos. Si preguntamos si la enfermera o el médico les han explicado las cosas de forma inteligible los pacientes responden de forma positiva, pero también reconocen que luego hacemos un seguimiento adecuado cuando salen del hospital. Así que podemos decir que en los premios a la calidad que hemos recibido, uno de los elementos fundamentales es la transversalidad de la seguridad del paciente. Además se ha ido avanzando con una gerencia de Primaria y Hospitalaria integrada, lo que aporta ventajas, y hemos intentado aplicar una cultura de aprender de los errores, somos los que más eventos comunicamos en el SIDAP (Sistema Integrado Domiciliar de Atención al Paciente), eventos que se producen no sólo en nues-

tro centro sino también en el entorno de nuestros pacientes: duplicidad de tratamientos, problemas de conciliación de medicación, problemas atención domiciliaria... Todo esto nos ha permitido crear una cultura que nos hace estar más atentos a la seguridad de los pacientes.

¿Esto obliga a un cambio de mentalidad de los profesionales?

Desde luego, la formación es un aspecto clave, y esto también nos lleva a una voluntad de investigar, ahora tenemos unos 12 proyectos activos, con varios estudios muy orientados a la comunidad. Somos un centro que innova, pioneros



en varias experiencias como telemedicina, y formamos no sólo médicos de familia, sino también a alumnos. Pero por encima de todo, la orientación hacia la persona es la clave principal. Entendemos como clave cambiar el modelo asistencial pero eso no depende de nosotros, lo que intentamos es abrirnos a la comunidad, los centros de salud tienen que evolucionar a centros de interacción con los ciudadanos. Tenemos que volver atrás, es un enfoque no sólo en el enfermo sino en la persona, y si tenemos en cuenta que en Galicia el 30 por ciento de la población tiene más de 65 años, el brazo social es imprescindible.

Los centros de salud tienen que evolucionar a centros de interacción con los ciudadanos

¿Es necesario un sistema que una lo social a lo sanitario?

Hacia ahí tenemos que ir, pero no se han dado muchos pasos, por ahora sólo se han eliminado algunas pequeñas barreras. La gente tiene problemas, sanitarios o sociales, pero son problemas. Hoy una persona con un tumor recibe una atención absolutamente completa, pero un paciente con una demencia se encuentra con un sistema social con cantidad de copagos, no hay mucha equidad en este momento. Hay muchas barreras entre el entorno sanitario y el social, hay muchos recursos en la comunidad que no utilizamos, los centros de salud por ejemplo se limitan a hacer un trabajo sanitario y es una pérdida de energía y eficacia no abrirse a la comunidad y a otros centros, privados y públicos.

Desde esta óptica, ¿cuáles son los principales retos que afronta el sistema sanitario?

Nosotros estamos logrando resultados contundentes en lo que es la experiencia del paciente, su satisfacción y los indicadores de atención, y eso pese a los problemas de un sistema sanitario como el español, que está muy tensionado por muchos retos: insuficiencia de políticas preventivas, infrafinanciación, excesivas pruebas diagnósticas, excesivo gasto en farmacia, envejecimiento de la población... En Galicia, por ejemplo, tenemos presupuestos de hace diez años, lo que se me antoja un poquito absurdo, pero hay muchas pruebas de ineficiencia y no se ha mejorado. Quienes se tienen que poner de acuerdo para que esto cambie no se han puesto de acuerdo, y para que lo hagan tendría que haber un proceso crítico. Lu-

cidez hay, pero falta concretar el marco en el que queremos trabajar. El problema es multifactorial, afecta tanto a la Atención Primaria como a la hospitalaria, al sistema en general: tiene que haber cambios en el modelo asistencial, el modelo gestor y la financiación.

La financiación parece ahora mismo lo más difícil de cambiar, ¿no?

¿Cuál debería ser el objetivo principal de un sistema público, la eficiencia? Eso es la relación entre el presupuesto y las ganancias en salud, pero tiene que haber eficiencia equitativa con un presupuesto equitativo. Equidad mucha no hay, las diferencias entre autonomías han aumentado mucho durante la crisis, pero tampoco la hay entre niveles asistenciales, antes había una diferencia en inversión de 4 a 1 a favor de la hospitalaria frente a la Atención Primaria y ahora es de 5 a 1. Y los recortes se han producido sobre todo en el eslabón más débil, que es la Atención Primaria. Eso, en un entorno de multicronicidad y con hospitales atestados, es un poco anacrónico: los sistemas con una Atención Primaria más fuerte son mejores.

¿Considera que la Atención Primaria no recibe el reconocimiento que merece?

La Atención Primaria está muy debilitada, no es la columna vertebral del sistema y debería serlo, necesita más presupuesto y reformas, habría que trabajar de otra manera. En un entorno de multicronicidad con más atención en el domicilio y menos en el hospital, lo lógico es potenciar al que lleva a cabo la atención extrahospitalaria, que es la Atención Primaria. Este nivel asistencial no puede seguir funcionando como hasta ahora, tiene que adaptarse a la comunidad, no puede hacer las mismas cosas a un paciente normal que a otro multipatológico y debe bajar mucho más la prevención para cambiar los hábitos. La Atención Primaria debe

Tiene que haber cambios en el modelo asistencial, el modelo gestor y la financiación





GESTIÓN EN AP/ENTREVISTA

Juan José Sánchez Castro

evolucionar en el sentido de que la enfermería debe asumir labores hasta ahora reservadas a facultativos y que haya equipos de práctica integrada, que se trabaje con los hospitales y que se rompan las barreras entre profesionales.

Debemos tener equipos con farmacéuticos y trabajadores sociales, en los que se haga un abordaje integral de la personal, con una valoración biopsicosocial y una medicina preventiva.

Del actual panorama, ¿lo que más impacto puede tener es el aumento de la cronicidad?

En lo que es el modelo asistencial, el fenómeno de la cronicidad es absolutamente clave, su abordaje supone un reto adaptativo que debe cambiar el foco para ponerlo más en la persona y su entorno que en la enfermedad. Es necesario contemplar los condicionantes estructurales, porque la salud no depende sólo del ámbito sanitario: hay que cambiar hábitos de vida, lo que nos obliga a rediseñar nuevos modelos de atención que incorporen nuevas herramientas para una atención más equilibrada y adaptada, sobre todo a colectivos más vulnerables. Hace falta una disrupción, que el paciente asuma responsabilidades, que la enfermería tenga más competencias, que el hospital se transforme y que los servicios de urgencia se preparen para una atención personalizada y crónica. Hay que buscar un sistema alternativo al actual, en el que están mezclados los pacientes agudos y crónicos, y eso no puede ser.

Por lo que señala, haría falta poco menos que una revolución del actual modelo...

Pues en el Reino Unido la crisis de la Atención Primaria, con tres semanas de espera para una primera consulta, ya llegó al Par-

lamento, y han decidido destinar más dinero y formar equipos multidisciplinares para no cargar sólo al médico. El segmento clave es el enfermo pluripatológico, ahí se demuestra que no sirven ni las guías de práctica clínica ni los procesos asistenciales, hay que ir a una Medicina más personalizada. Hoy nos movemos en un terreno de Medicina de precisión y personalizada para luchar contra el cáncer, y eso también habría que aplicarlo para los pacientes pluripatológicos. Esa especialización

en el abordaje del paciente pluripatológico es la base para el futuro de la Atención Primaria, tendrían que ser acciones planificadas, individualizadas en base a parámetros biopsicosociales que hagan equipos multidisciplinares, con un seguimiento activo continuado. Esto ahora mismo es ciencia ficción, debe surgir de una reforma organizativa que rompa las barreras y sustituya las unidades funcionales médico-enfermería por unidades de práctica integrada multidisciplinarias y de ambos ámbitos. Son cambios estructurales, y para ello hay que dotar de más recursos, autonomía y poder a los profesionales. Estamos en un momento clave, si no se dan pasos en la dirección correcta nuestro sistema sanitario verá muy condicionado su futuro en el próximo decenio, quedará muy tocado.

¿La orientación al paciente es la clave por encima de todo?

No al paciente, a la persona. Pero para eso hay que trabajar en equipo, además de mejorar la formación y el propio desarrollo profesional, un aspecto clave que hay que revitalizar pero con otro enfoque, intentando valorar lo que los profesionales aportan a los pacientes, a los compañeros y a la organización. Es necesaria una alta implicación a lo largo de la ca-

rrera, porque sin profesionales realmente implicados no hay forma de conseguir eficiencia, satisfacción y buenos resultados en salud, en este momento hay un ambiente bastante abúlico y desmotivador que dificulta afrontar un cambio estructural. Hay que mejorar la financiación del sistema sanitario y hay que cambiar el modelo asistencial, todo eso requiere disrupción, requiere gestión poblacional y reformas, que la Atención Primaria vaya a un enfoque más social, centrado en la comunidad, y se conviertan centros de salud en centros de interacción con el tejido social. Y para todo esto, hay que dotar al profesional de más autonomía.

¿Tan importante para el sistema es la satisfacción de los profesionales?

Si los profesionales no están bien los pacientes no van a recibir una buena atención, si no están motivados no van a alcanzar la meta, la satisfacción del profesional es clave para que también la tenga el paciente. Durante la crisis económica se tendría que haber aprovechado para hacer más cambios estructurales, lo que se ha hecho es tomar muchas medidas coyunturales, con un horizonte de corto plazo, algo muy típico del ámbito político. Si a los profesionales nos dan más libertad y se hacen pequeños ajustes los resultados van a mejorar, lo hemos demostrado en A Estrada. La crisis ha sido una oportunidad desaprovechada, decía Ortega que sólo se puede avanzar si se mira lejos, y no se ha mirado, el foco se ha puesto en el muy corto plazo ■

Sección elaborada en colaboración con la Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria



Evidencia científica

Estadísticas

Literatura

Artículos

Vídeo Paciente

Situaciones clínicas

Teatro

Animaciones

Películas

Storytelling

Anclaje del mensaje
Memorabilidad
Cambio de comportamiento

Resultados de estudios

Calidad de vida

Farmacoeconomía

Documentales

Mecanismo de acción

Teasers





Medicina Genómica: Cómo interpretar la avalancha de datos

Texto y fotos | Eva Fariña



MEDICINA INDIVIDUALIZADA

Medicina Genómica: Cómo interpretar la avalancha de datos

El desarrollo de la Medicina Genómica conlleva la necesidad de reajustar todos los estamentos sanitarios para poder analizar todos los datos que se están generando. Los avances en investigación genética han sido significativos en los últimos años, y cada vez los costes son menores; aun así, se debe seleccionar al paciente candidato a beneficiarse de las novedades terapéuticas. También es necesario formar a profesionales en las nuevas técnicas y terapias, por lo que deben actualizar conocimientos de forma constante en aspectos como la gestión de muestras biológicas, la generación de datos genómicos o el almacenamiento, el análisis y la interpretación de los resultados. Además, las nuevas fórmulas de gestión, como el riesgo compartido, obligan a buscar cierto retorno de resultados. Y de fondo, sigue pendiente el debate de los aspectos éticos y legales.

Diversos expertos en Medicina Genómica han analizado las novedades que se han producido en la especialidad tanto en la clínica como en la investigación, durante la Reunión Internacional sobre Investigación Traslacional y Medicina de Precisión organizada por el Instituto de Investigación Sanitaria de la Fundación Jiménez Díaz-Grupo Quirónsalud, en colaboración con la Fundación Instituto Roche, y que se ha titulado ‘Medicina Genómica: avances en clínica e investigación, ¿dónde estamos?’ Esta reunión tiene como finalidad conocer la situación actual de la implementación de las herramientas genómicas en España, tanto en el marco clínico como en la investigación. Los expertos han analizado los objetivos alcanzados y han reflexionado en torno a los retos y limitaciones que aún existen, con la idea de proponer soluciones factibles para el acceso racional y equitativo en el Sistema Nacional de Salud, por parte de pacientes y profesionales. La Reunión cuenta con el aval científico del Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras (CIBERER) y el Interés Divulgativo de la Asociación Española de Genética Humana (AEGH).

Oncología y enfermedades raras

Los principales avances en Medicina personalizada de precisión se han producido en Oncología y en enfermedades raras; además, se han reducido los costes de manera significativa, si bien hay un amplio margen de mejora en el ámbito de la equidad en el acceso a las pruebas diagnósticas. Otro tema que se ha abordado es la aprobación

de la especialidad y la puesta en marcha de la troncalidad. En este sentido, la consejera de Sanidad de Murcia, Encarna Guillén, ha animado a los profesionales a seguir intentando desarrollar la especialidad a pesar de que el Tribunal Supremo declarara nulo el Real Decreto de troncalidad de la formación sanitaria, y ella misma se ha comprometido a impulsar desde el Consejo Interterritorial la aprobación de una estrategia nacional de Medicina de Precisión, “absolutamente necesaria para crear un SNS de calidad y eficiente”, y que permita a España alinearse con las tendencias europeas.

La titular de la Sanidad murciana, que es médico pediatra y especialista en Genética Clínica, recuerda que “en la actualidad existe una fuente inagotable de datos que proporciona el paciente gracias a la tecnología que permite monitorizar, diagnosticar, hacer seguimiento, etc.”. Por ello, ha hablado de la necesidad de incorporar al sistema sanitario a más profesionales como los ge-

netistas, los especialistas en genómica, los informáticos, etc.

La Medicina Genómica facilita el diagnóstico a través del perfil genómico del paciente, evita toxicidades y permite una elección más precisa de tratamientos; pero son la Oncología y las enfermedades raras las principales beneficiadas de sus avances hasta ahora

Los expertos destacan que sigue pendiente el desarrollo de la especialidad y la puesta en marcha de una estrategia nacional de Medicina de Precisión

En la misma línea, y “para contribuir a fomentar una implementación equitativa de la Medicina personalizada de precisión”, Federico Plaza, vicepresidente del Instituto Roche, ha anunciado la próxima puesta en marcha por parte de la Fundación Instituto Roche de un plan “ordenado y coordinado a nivel nacional”, con el objetivo de analizar

antes de ser ejecutadas. “Hace 12 años ya hablábamos de Medicina de Precisión, y ahora lo hacemos con más información y más criterio. Se trata de una herramienta que nos permite realizar una Medicina personalizada, un abordaje mucho más ajustado en diagnóstico y tratamiento. Ha avanzado mucho en cáncer y en enfermedades raras, y se han reducido los costes de la secuenciación masiva. Ahora tenemos una avalancha de datos que debemos interpretar, así que tenemos que seguir progresando”.

Gracias a estos avances es posible conseguir “tratamientos mucho más eficaces”, dice el vicepresidente del Instituto Roche, para quien es necesario “adelantarse a la legislación”. Los planes de Medicina Personalizada ya están muy desarrollados en otros países como Reino Unido, Alemania o Francia, que han puesto en marcha procedimientos para adecuar la legislación a los avances en Medicina Genómica. “Desde el Instituto Roche intentamos reunir a un grupo de expertos para que fluyan conocimientos e ideas. Publicaremos las conclusiones en abril o mayo, y las pondremos a disposición de las Administraciones Públicas”.

Desigualdades en la implementación

Uno de los principales retos de la Medicina Personalizada es la elección del paciente adecuado sin perjudicar la equidad en el acceso a los nuevos tratamientos. Según los especialistas, las desigualdades en la implementación podrían deberse “a la fragmentación, el desconocimiento y la falta de coordinación entre los distintos agentes implicados”. Además, la aplicación clínica de la Medicina Genómica necesita equipos multidisciplinares para manejar las plataformas tecnológicas, así como para producir e interpretar los datos.

La falta de servicios de Genética en todos los hospitales, y la paralización de la aprobación de la especialidad han incrementado las desigualdades, según asegura Carmen Ayuso, jefa de Departamento de Genética del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz de Madrid y directora científica del Instituto de Investigación Sanitaria-Fundación Jiménez Díaz, Universidad Autónoma de Madrid. “La existencia de servicios de Genética favorecería la implementación regular de los avances, pero la realidad es que cada comunidad autónoma aborda las innovaciones como puede”, explica.

Posibilidades de la Medicina Genómica

Desde el punto de vista científico, Pablo Lapunzina, coordinador de ImmGen (Im-

APOYO A LA ESTRATEGIA NACIONAL DE MEDICINA DE PRECISIÓN

La principal valedora de la Medicina Genética en el Consejo Interterritorial es Encarna Guillén, la consejera de Sanidad de Murcia, que es médico pediatra y especialista en Genética Clínica. Desde el punto de vista político, la consejera asegura que toda esta innovación debe ser prioritaria, y el cauce principal puede ser la Estrategia Nacional de Medicina de Precisión, con la que se ha comprometido para impulsar desde el Consejo Interterritorial.

Para explicar su contexto actual, Guillén habla de Thomas Rhoderick, quien emplea el término genómica por primera vez en 1986 para definir la subdisciplina de la Genética que mapea, secuencia y analiza las funciones de los genomas, desde sus interacciones en diferentes ambientes. “La Medicina Genómica es el uso de la información de los genomas y sus derivados (ARN, proteínas y metabolitos), que permite guiar la toma de decisiones clínicas y es un componente clave de la Medicina personalizada”, explica Encarna Guillén.

Históricamente, cuando se hablaba de la individualización o personalización de la Medicina se hacía referencia a los modelos del cuidado centrados en el paciente o aquellos que tenían un carácter humanizado. En 1999 esta connotación varía por primera vez, y se emplea en relación con una exigencia de mayor certeza en el acto de cuidado de la salud.

En la actualidad, como explica la consejera Guillén, “la Medicina Personalizada consiste en el empleo del perfil genético de un individuo con el fin de orientar la toma de decisiones respecto a las acciones de prevención, diagnóstico y tratamiento. También se entiende como el abordaje terapéutico dirigido a tratar genéticamente subgrupos de pacientes”.

Desde la Consejería de Murcia, Encarna Guillén plantea la necesidad de promover el desarrollo de la Medicina Personalizada desde la investigación básica, la investigación traslacional, los ensayos clínicos y los estudios, hasta llegar al sistema sanitario. Este proceso debe basarse en diversos aspectos, como una estrategia coherente de empoderamiento del paciente, la investigación guiada por el paciente para identificar sus objetivos de buen cuidado sociosanitario, promoción de políticas de envejecimiento activo y saludable, así como la identificación de las necesidades de la población.

En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, el modelo de Medicina Personalizada debe basarse en diferentes pilares. Por una parte, tiene que estar vinculada a la regulación, la provisión y la evaluación. Además, abarca los tres componentes de la actividad sanitaria, como la atención, la docencia o formación y la investigación. Este desarrollo



► tiene tres ámbitos competenciales: Ministerio de Sanidad, comunidades autónomas y hospitales.

La Medicina de precisión supone una “innovación disruptiva”, según ha dicho la consejera de Murcia: “La implementación de cualquier innovación disruptiva debe conllevar el análisis de su relevancia, equidad en el acceso, calidad, coste-eficiencia, sostenibilidad y debe estar centrada en las personas. También es necesario realizar un cambio cultural, formación y motivación, e implicar a todos los agentes, incluidos los profesionales sanitarios y los pacientes”.

La Medicina de precisión supone, por tanto, “un cambio de paradigma”. “Promete mejores resultados en salud, una mejor calidad de vida y un sistema sanitario coste-eficiente. El sistema tiene que utilizar muchas fuentes de información sobre la persona, su entorno y sus hábitos de vida, con planes de prevención y tratamientos individualizados. En este nuevo paradigma, el paciente es activo y colaborador del sistema sanitario”, ha explicado Encarna Guillén.

En su opinión, los sistemas sanitarios “deben dar respuesta a la innovación con responsabilidad para su implementación y debe ser analizada y evaluada”. “Es necesario disponer de sistemas con capacidad de respuesta y abiertos de mentalidad. Desde el punto de vista político, esa innovación debe ser una prioridad para poder facilitarla, que es la Estrategia Nacional de Medicina de Precisión.

munological Genome) y director científico del Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras (CIBERER), se ha preguntado qué permite la Medicina Genómica: “Una de sus principales finalidades es facilitar el diagnóstico de cualquier enfermedad de base genética. En el ámbito de la Farmacogenética y la Farmacogenómica, la Medicina Genómica evita toxicidades y modula la respuesta terapéutica. Se trata de una Medicina preconcepcional, preimplantacional y prenatal, y puede ser básica en el abordaje de enfermedades y eventos prevenibles”.

Una vez definidas las posibilidades de la Medicina Genómica, Pablo Lapunzina explica “¿dónde estamos en Genética Clínica”: “La secuenciación masiva necesita una genética clínica de nueva generación basada en la experiencia y en la tecnología. Además, la Genética Reversa supone la creación de un nuevo rol de especialistas y genetistas en el entorno de la Medicina Genómica. En la actualidad se plantea la necesidad de redefinir el rol del genetista clínico en la era de la secuenciación genómica.

En cualquier caso, Pablo Lapunzina insiste en que los avances en las tecnologías de secuenciación no reemplazarán el análisis detallado de los pacientes con enfermedades raras de base genética. “El fenotipado cuidadoso y exhaustivo es más importante que nunca para poder interpretar los resultados de los datos exómicos y genómicos”, dice el director científico del CIBERER, quien asegura que serán necesarios bioinformáticos para conocer toda la información del tumor, también en otras especialidades como la Neurología, la Cardiología, etc. A modo de conclusión, el director científico del CIBERER asegura que “el secreto del éxito en salud para los próximos años es detectar mejor la variación genética y genómica, y conocer esos resultados para mejorar la calidad de vida de los pacientes y reducir su mortalidad” ■

MEDICINA PERSONALIZADA E INVESTIGACIÓN EN EUROPA

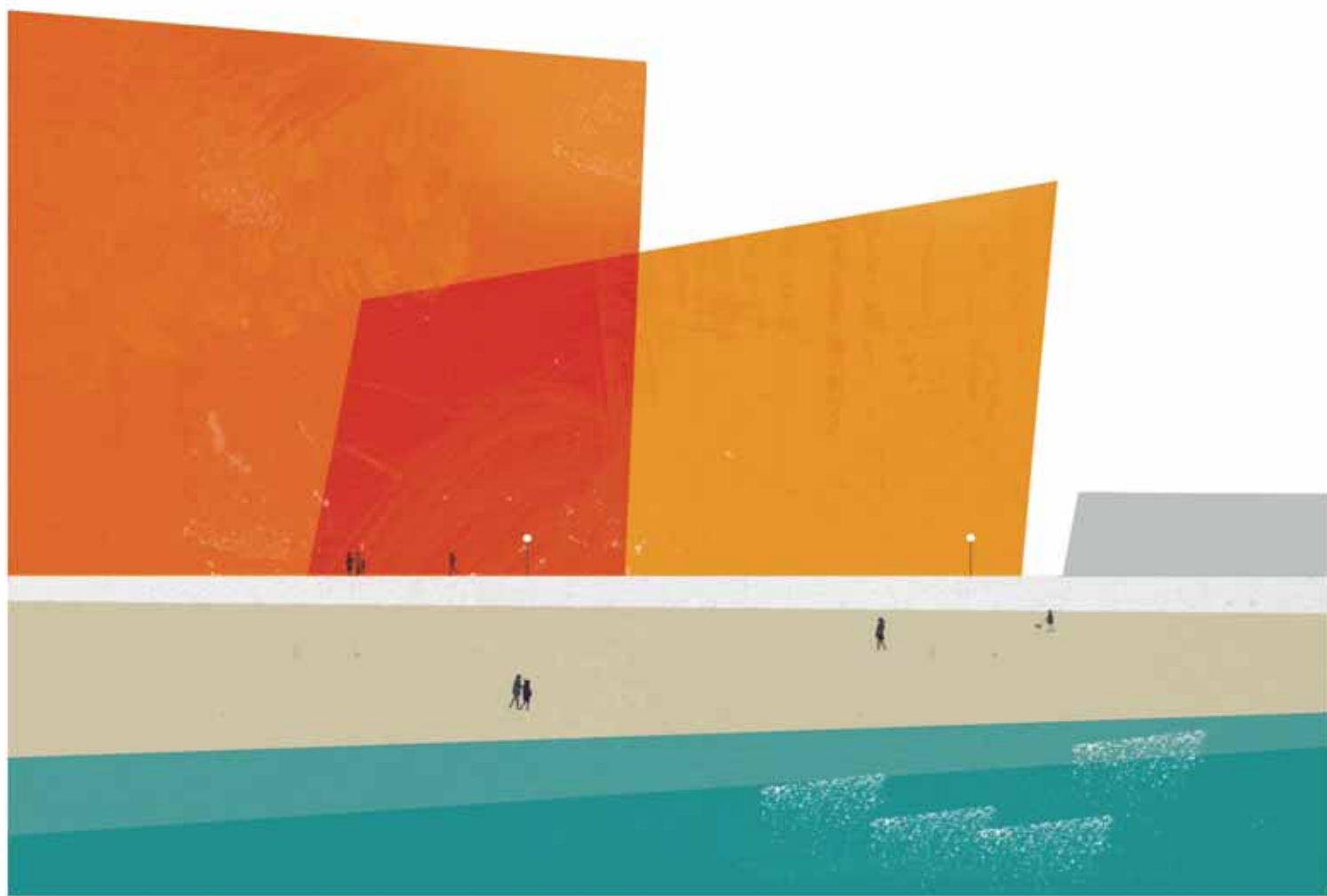
- **VII Programa Marco Europeo de Investigación 2007-2013:** fue creado por los países miembro de la Unión Europea con el objetivo de realizar acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, y que ha destinado más de mil millones de euros a la Medicina Personalizada.
- **Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación:** aporta financiación para la investigación dedicada a la Medicina Personalizada.
- **Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI):** este proyecto realiza convocatorias para el envío de propuestas, y da la oportunidad a investigadores de toda Europa a participar en colaboraciones público-privadas para desarrollar medicamentos. El presupuesto es aportado por la Comisión Europea y la EFPIA (patronal farmacéutica europea).



CONGRESO NACIONAL DE MEDICINA GENERAL Y DE FAMILIA

San Sebastián 2017
18-20 Mayo

sanse.semng.net



Secretaría Técnica

Medgen, S.A.
Paseo Imperial, 10-12. 1ª planta
28005 Madrid

Tel.: +34 91 364 41 20
Fax: +34 91 364 41 21
congresos_semng@semng.es



SEMNG
Sociedad Española de Médicos
Generales y de Familia





Calidad en la recogida,
almacenamiento y conservación
de la sangre del
cordón
umbilical
y su utilidad para el
trasplante

Texto | C.S.V.



AVANCES EN TERAPIA CELULAR

Calidad en la recogida, almacenamiento y conservación de la sangre del cordón umbilical y su utilidad para el trasplante

Tal y como se recoge en la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), hace ya más de 25 años las células madre procedentes de la sangre de cordón umbilical (SCU) se empezaron a emplear en pacientes con problemas de médula ósea, constatándose resultados exitosos. Los avances producidos en este campo están ampliando sus indicaciones y cada vez son más las posibilidades que ofrecen estas células.

La sangre de cordón umbilical contiene un grupo de células con una gran capacidad regenerativa. Prueba de ello es que se ha empleado en todo el mundo para tratar una amplia variedad de enfermedades. Por el momento, se están utilizando en trasplante

autólogo para leucemias agudas, leucemias crónicas, linfomas de Hodgkin y no Hodgkin (tumor de Burkitt), aplasia medular adquirida, neuroblastoma, sarcoma de Ewing, meduloblastoma y tumores

germinales. Por su parte, el trasplante alogénico ha demostrado beneficios en leucemia linfoblástica aguda, síndromes mielodisplásico, linfomas, anomalías de los eritrocitos heredadas, trastornos de la proliferación de células sanguíneas, trastornos mieloproliferativos, trastornos fagocitos, trastornos del sistema inmunológico hereditarios, cáncer en médula ósea, hemoglobinopatías, trastornos metabólicos hereditarios y otros trastornos hereditarios.

Pero aquí no terminan las aplicaciones. En la actualidad, hay en marcha varios ensayos clínicos en regeneración miocárdica en pacientes con cardiopatía isquémica, en neuroregeneración en pacientes con Alzheimer, Parkinson, esclerosis lateral amiotrófica y Huntington. Otras de las líneas de investigación se centran en autismo, diabetes tipo 1, enfermedad de Crohn y parálisis cerebral.

En España destacan los trasplantes realizados en el Hospital Ramón y Cajal, de Madrid, en 2008 en un caso de un paciente con parálisis cerebral, y otro en 2015 en el

Hospital Niño Jesús, de Madrid, para tratar un neuroblastoma. En ambas ocasiones se llevaron a cabo con células conservadas en el laboratorio alemán de Secuvita, donde la extracción, recolección y conservación de la sangre de cordón umbilical se lleva a

Hay varios ensayos clínicos para utilizar la sangre del cordón en regeneración miocárdica y neuroregeneración; y en otras líneas para el autismo, la diabetes tipo 1 o la parálisis cerebral

aplicaciones médicas el proceso de extracción es tremendamente importante. En el caso de Secuvita, se emplea un kit diseñado específicamente para garantizar la seguridad de la SCU recogida. Ese kit consta de una bolsa con tres pinzas especiales que permiten su cierre hermético, realizada con un material permeable a los gases y que protege las células hasta que llegan al laboratorio para su procesamiento, análisis y conservación.

Junto a la conservación de la SCU se lleva a cabo una anamnesis médica detallada con información previa y posterior al parto. Todos estos datos se verifican por el equipo médico y el hematólogo de la propia compañía, el Dr. Jaime Pérez de Oteyza. De hecho, es un paso necesario para certificar la sangre como medicamento y para que las autoridades sanitarias pertinentes autoricen su uso para trasplante en cualquier parte del mundo. Además, también se cuenta con la colaboración del ginecólogo que atiende el parto, ya que especifica todos los análisis que se ha llevado a cabo durante la gestación.

cabo cumpliendo los protocolos establecidos por la legislación alemana y española.

Control exhaustivo del proceso

Para conseguir el éxito de todas estas

Una vez que ya están firmados todos los documentos, incluido el contrato y el consentimiento informado, para que el viaje hasta el laboratorio sea lo más seguro posible, el envase donde se transporta la sangre de cordón umbilical dispone de dos bolsas de gel termoprotectoras que contienen un polímero especial para proteger las células y mantenerlas a la temperatura necesaria para su conservación. Un factor diferenciador de este material de traslado es que las bolsas son cuatro veces más grandes de las que emplean otras compañías y contienen un chip para registrar la temperatura a la que se encuentran las células en cada momento, algo fundamental para controlar su viabilidad.



Custodia de las muestras

Es importante también que la recogida de la muestra y la validación se realicen por parte de personal especializado. En el caso de Secutiva, su propio equipo de logística es el encargado de custodiar la muestra y comprobar que la bolsa se mantiene herméticamente cerrada, se cumplen los protocolos establecidos y se traslada la muestra al aeropuerto para que viaje hasta sus laboratorios de Alemania. Allí se conserva la sangre del cordón de forma completa, sin desechar ninguno de sus componentes, ya que el objetivo es tener disponible la mayor cantidad de células útiles. Este es el procedimiento recomendado puesto que, si se separan los componentes de la sangre, la probabilidad de que se pierdan células madre es de hasta un 20 por ciento, con la pérdida de beneficios que eso conlleva a la hora del trasplante, en el que cada célula contribuye a un resultado óptimo.



Todo este proceso se hace en un tiempo record. Así, se recoge la sangre en el momento del parto con el kit especializado y en una media de 34 horas está en el laboratorio de crío-conservación. Allí, pasa por todos los controles de calidad impuestos por las autoridades alemanas y se documentan perfectamente para que no haya lugar a equívocos. A continuación, se prepara en una sala blanca para su críoconservación, manteniendo todos los elementos de las unidades de sangre y una vez completada la preparación pasa al críoalmacén, donde se conserva la SCU a una temperatura de -196°C .

Todos estos estándares de calidad hacen que las muestras recogidas por Secutiva tengan una media de 80 ml y 834 millones de células madre nucleadas. Esto explica por qué uno de cada dos trasplantes de células madre de cordón conservada en bancos privados de Europa sea proporcionada por Secutiva, siendo el único banco alemán que cuenta con los permisos necesarios para la producción y utilización de sangre de cordón umbilical para uso autólogo y alogénico ■



acc



FUE NOTICIA

La tualidad del sector



FUE NOTICIA

La actualidad del sector

19 de enero

Sanidad prepara Plan de Abastecimiento de Medicamentos que asegure la continuidad de los tratamientos. La ministra de Sanidad, Dolors Montserrat, avanzaba en el Senado que tiene previsto impulsar próximamente un Plan de Garantías de Abastecimiento que permita asegurar la "continuidad" de los tratamientos y para que "los pacientes accedan a los medicamentos que precisan". Durante su primera intervención en la Comisión de Sanidad de la Cámara Alta, la ministra desgana las principales líneas de actuación de su departamento para esta legislatura, entre las que destacaba la necesidad de "fomentar la seguridad y la calidad de la prestación farmacéutica para el paciente" ■



La ministra desgana las principales líneas de actuación de su departamento para esta legislatura, entre las que destacaba la necesidad de "fomentar la seguridad y la calidad de la prestación farmacéutica para el paciente" ■

24 de enero

"El Plan de Hepatitis C ha conseguido que 65.000 personas estén libres de la enfermedad". Durante su comparecencia en el Congreso, Javier Castrodeza, secretario General de Sanidad, exponía el éxito que ha supuesto el Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C, que "ha conseguido en menos de dos años que 65.000 personas estén ahora libres de esta enfermedad". En concreto, de enero de 2015 a noviembre de 2016 se ha tratado a 65.252 pacientes, de los que 1.215 son presos. Las cuatro líneas estratégicas en las que se sustenta el plan son cuantificar la magnitud del problema, definir los criterios científico-clínicos que permitan establecer la adecuada estrategia terapéutica, establecer los mecanismos de coordinación para la implementación de la Estrategia y fomentar el avance en el conocimiento de la enfermedad ■

25 de enero

Rajoy asegura que no va a cambiar el copago de medicamentos "en esta legislatura". El presidente del Gobierno aseguraba que no tiene previsto modificar el copago de medicamentos "en esta legislatura", tras la polémica suscitada después de que la ministra de Sanidad, Dolors Montserrat, sugiriera que se iba a revisar el sistema actual. El presidente del Gobierno lo precisaba durante su intervención en el Foro ABC Deloitte, donde precisamente también estaba la titular de Sanidad ■

26 de enero

PP y PSOE acuerdan promover un Pacto de Estado por la Sanidad, rechazado por Podemos y PNV. La Comisión de Sanidad y Servicios Sociales del Senado aprobaba una moción consensuada entre PP y PSOE para promover un Pacto de Estado por la Sanidad que, sin embargo, era rechazada por Unidos-Podemos, por considerarlo un "brindis al sol", además de por ERC y PNV, que creen que "no hace falta". La iniciativa propone la necesidad de promover un acuerdo entre todas las fuerzas políticas con representación parlamentaria que también esté consensuado con las comunidades autónomas, que son las que tienen transferidas las competencias en esta materia, con el objetivo de dar "respuesta a los desafíos de universalidad, calidad, equidad y sostenibilidad" a los que se enfrenta el Sistema Nacional de Salud ■

28 de enero

13.437 aspirantes optan a las 6.328 plazas de formación médica especializada en esta convocatoria del examen MIR. Las pruebas selectivas se realizaban simultáneamente en toda España desde las 16.00 horas. Para ello se designaban 53 centros, en los que se constituían 557 mesas de examen localizadas en 21 ciudades, distribuidas en todas las comunidades autónomas. Por titulaciones, junto a las 6.328 plazas para médicos (MIR), hay 994 para enfermeros (EIR), con 13.515 admitidos; para farmacéuticos (FIR), 239 plazas y 1.379 aspirantes; para psicólogos (PIR), 128 plazas y 4.103 aspirantes; para biólogos (BIR), 34 plazas y 776 aspirantes; para radiofísicos (RFIR), 30 plazas y 237 aspirantes; y para químicos (QIR), 19 y 311 aspirantes ■

30 de enero

La incidencia del cáncer en 2015 ha superado las estimaciones para 2020. La Sociedad Española de Oncología Médica exponía que en 2015 se registraron 247.771 casos nuevos de cáncer, 148.827 en varones y 98.944 en mujeres, sobrepasando en más de 1.000 las estimaciones hechas para 2020. "El incremento de la población, su envejecimiento, el diagnóstico precoz y los hábitos de vida poco saludables explican que cada año se diagnostiquen más pacientes con cáncer", incidía Miguel Martín, presidente de SEOM. Uno de cada dos hombres y una de cada tres mujeres tendrá cáncer a lo largo de su vida ■



31 de enero

El Dr. Serafín Romero, nuevo presidente de la OMC. Al ser candidato único al cargo, y de conformidad con el art. 8.4 del Real Decreto 300/2016, de 22 de julio, el Dr. Serafín Romero, hasta ahora vicepresidente primero del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM), era proclamado presidente de la corporación para los próximos cuatro años, función que ejercerá a partir del 4 de marzo, fecha de toma de posesión administrativa de todos los cargos electos. El Dr. Romero, que sustituye al frente de la presidencia al Dr. Juan José Rodríguez Sendín, es Licenciado en Medicina por la Universidad de Sevilla y especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, y ha sido director de la Zona Básica de Salud de Posadas (Córdoba) ■



2 de febrero

La Sanidad perdió 10.300 empleos en enero, lamenta CSIF. El sector sanitario perdió 10.303 puestos de trabajo en enero de 2017, coincidiendo con la epidemia de gripe en diferentes comunidades autónomas, lamentaba la Central Sindical Independiente y de Funcionarios (CSIF), y, acumula una destrucción de empleo de 46.000 puestos de trabajo, desde el mes de septiembre, según datos de la Seguridad Social ■

6 de febrero

El TC respalda por tercera vez la subasta andaluza de medicamentos. La nueva sentencia "desestima conflicto positivo de competencia", y tumba así otro de los recursos interpuestos ante el Alto Tribunal por el Gobierno de España a la conocida como subasta de medicamentos. El fallo de esta sentencia se refiere al recurso por conflicto de competencias que el Gobierno central presentó contra la resolución de 20 de diciembre de 2012 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud por la que anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacias de Andalucía, cuando sean prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del SNS ■

10 de febrero

El Ministerio seguirá intentando aprobar las nuevas especialidades tras el "varapalo" del Supremo. "Ha sido algo inesperado, un varapalo", comentaba Carlos Jesús Moreno, director general de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad en alusión a la sentencia del Tribunal Supremo que declara la nulidad del Real Decreto que regula la troncalidad. "Prácticamente teníamos finalizados los programas de todos los troncos, pero ese trabajo no se va a perder mientras yo ostente esta responsabilidad; además, será efectivo con o sin troncalidad", añadía el responsable de Ordenación Profesional del Ministerio, quien insistía en que "es necesario" renovar los programas formativos oficiales de muchas especialidades que llevan hasta 25 años sin actualizarse y que tienen "criterios que son contrarios a la buena práctica clínica" ■

13 de febrero

Las mujeres fallecen un 6 por ciento más por enfermedad cardiovascular que los hombres. La enfermedad cardiovascular sigue siendo la primera causa de muerte en España. Mientras que en los hombres las enfermedades relacionadas con el sistema circulatorio provocaron en 2014 el 26,58 por ciento de las muertes (53.581 en total), en las mujeres este porcentaje ascendió al 32,84 por ciento, lo que significa que un total de 63.812 españolas perdieron la vida por este motivo. "Sigue existiendo la falsa percepción de que la enfermedad cardiovascular es cosa de hombres, pero tal y como siguen reflejando las estadísticas, la mujer fallece un 6 por ciento más por esta causa", señalaba Valentín Fuster, director general del Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC) ■

15 de febrero

Los directivos de la salud piden el desarrollo normativo de su profesionalización. Es uno de los grandes retos que afronta el sistema sanitario español, y será uno de los temas de debate del 20 Congreso Nacional de Hospitales y Gestión Sanitaria, que se celebrará en Sevilla del 29 al 31 de marzo. Los presidentes de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA), Joaquín Estévez, y de la Asociación Nacional de Directivos de Enfermería (ANDE), Jesús Sanz, presentaban este congreso en Madrid ■

NOTA: Cronología del 19 de enero al 21 de febrero de 2017.
Para ampliar informaciones, ver:
<http://www.elmedicointeractivo.com>



inst



INVESTIGACIÓN

La
antánea
médica



El dolor neuropático es el octavo motivo de consulta en Neurología

Según el estudio PREVADOL realizado en España, el Dolor Neuropático (DN) es el octavo motivo de consulta en Neurología, representando un 4 por ciento de las consultas totales. La epidemiología de DN afecta hasta el 18 por ciento de la población en los países desarrollados, de los cuales hasta el 60 por ciento de los pacientes con ese diagnóstico presentan síntomas y signos de alteración de sensibilidad localizados en un área específica.

El dolor neuropático (DN) es una patología que surge como consecuencia de una lesión directa o enfermedad que afecta al sistema somatosensorial. Durante mucho tiempo se han usado tratamientos tópicos para el control del DN periférico, pero no ha sido hasta el año 2010 cuando se identificó el grupo de pacientes en los que estos tratamientos estaban más indicados.

En ese año la IASP (*International Association for the Study of Pain*) define el concepto de Dolor Neuropático Localizado (DNL)



como un tipo de DN que se caracteriza por estar circunscrito a un área (o áreas) de máximo dolor y con sensibilidad alterada. La definición no apunta a dónde se inicia el dolor, sino que prioriza el lugar donde se produce la expresión del dolor.

Para más información sobre esta patología, el curso 'Actualización en Dolor Neuropático Localizado (DNL)' (actualizaciones.elmedicointeractivo.com/dnl) de El Médico Interactivo ofrece información sobre epidemiología y prevalencia, diagnóstico y tratamiento, de la mano de Alejandro Ortega, responsable de la Unidad del Dolor del Hospital Monográfico Asepeyo de Traumatología y Rehabilitación, en Madrid, y Juan Vicente Peralta, adjunto al Servicio de Traumatología en el Hospital Universitario Infanta Leonor (Madrid) ■

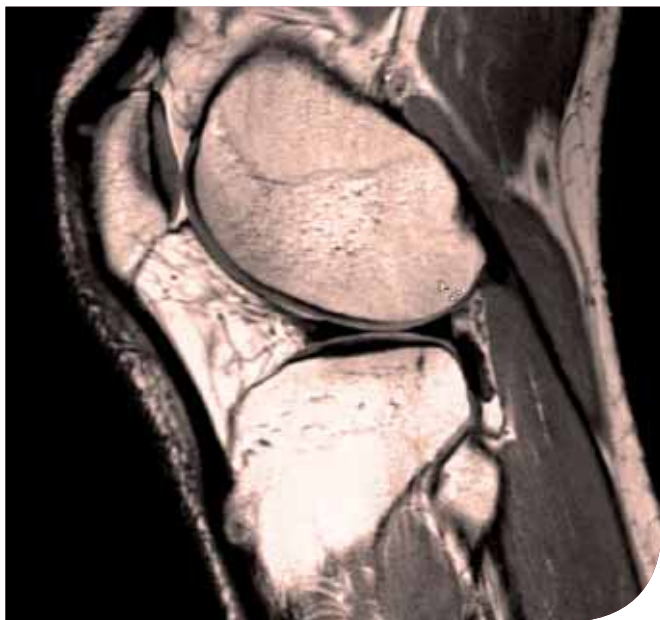


Investigadores del CIMA de Navarra hallan un gen crítico en el desarrollo de cáncer de pulmón y de páncreas

Científicos del Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA) de la Universidad de Navarra han identificado un gen crítico, **FOSL1**, en el desarrollo del cáncer de pulmón y de páncreas. Los resultados del trabajo, en el que colaboran investigadores de Estados Unidos, Reino Unido, Alemania y Dinamarca, se han publicado en el último número de la revista científica *Nature Communications*. Alrededor del 25 por ciento de los pacientes con cáncer de pulmón y de un 90 por ciento con cáncer de páncreas presenta mutaciones en el gen KRAS, el oncogén más frecuentemente mutado en cáncer, para el que actualmente no existen terapias efectivas. Mediante una novedosa aplicación bioinformática (que analiza muchas series de muestras de pacientes con distintos tipos de cáncer) los investigadores del CIMA han identificado un núcleo de 8 genes regulados por el oncogén KRAS. Entre ellos, los investigadores se centraron en FOSL1 porque observaron que en cáncer de pulmón y páncreas, "los pacientes con mutaciones en KRAS que presentan altos niveles del gen que hemos identificado muestran el peor pronóstico de supervivencia", explica el doctor Silve Vicent, investigador del Programa de Tumores Sólidos y Biomarcadores del CIMA y responsable del trabajo. "Lo más importante es que la inhibición de FOSL1 conlleva una reducción drástica de los tumores de pulmón y páncreas. Por tanto, estos resultados presentan a este gen como una nueva diana molecular hacia la que orientar nuevos fármacos", añade el investigador ■

Fibra de seda para sustituir ligamentos cruzados lesionados en la rodilla

El Grupo de Investigación 'Regeneración y reparación de tejidos: Ortobiología, Biomateriales e Ingeniería de Tejidos', de la UCAM, inicia un nuevo proyecto de I+D+i, para regenerar ligamentos cruzados utilizando fibras obtenidas del capullo de seda. Durante tres años, este grupo de investigadores de la Universidad Católica de Murcia junto con el Centro de Tecnología Biomédica de la Universidad Politécnica de Madrid y el Instituto Murciano de Investigación y Desarrollo Agrario y



Alimentario (IMIDA), van a mantener una colaboración con el objetivo de diseñar y fabricar estructuras similares a las de un cordón compuesto por filamentos de seda trenzada para obtener una estructura que reemplace los ligamentos cruzados de la rodilla. Para ello, se utilizará un novedoso procedimiento denominado straining flow spinning (SFS), desarrollado por el grupo, según han informado fuentes de la institución docente. El estudio se va a desarrollar en tres fases. Una primera prueba *in vitro* en la que se realizará un control de calidad para acreditar que el diseño reúne las propiedades físicas, químicas y mecánicas óptimas y similares a las del ligamento humano. La segunda parte tiene un doble objetivo: estudiar la adhesión de células cultivadas en el material desarrollado y, por otro lado, estudiar la respuesta biológica después de su implantación en la rodilla de animales. Ya en la tercera fase se realizará el análisis de los resultados obtenidos en estas pruebas ■

La tuberculosis causa un gasto sanitario de más de 51 millones de euros en España

El gasto sanitario ocasionado por la tuberculosis en 2014 se estima que ascendió a los 51.500.000 euros, según recoge el estudio 'Costes de la tuberculosis en España: factores relacionados' publicado recientemente en la revista científica de SEPAR Archivos de Bronconeumología. Este estudio analiza los costes derivados del diagnóstico y seguimiento de la tuberculosis así como los factores que los ocasionan. "La tuberculosis acarrea un gasto sanitario significativo, que está condicionado por la hospitalización, estudios de imagen, tratamiento directamente observado y necesidad de baja laboral", ha explicado el investigador principal, el doctor José Antonio Gullón. "El ingreso hospitalario parece ser el que mayor impacto muestra, por lo que acciones dirigidas a reducir las estancias hospitalarias innecesarias son fundamentales para disminuir el elevado coste que supone la tuberculosis". El aspecto más importante que debe ser abordado en la gestión de gastos de la tuberculosis son las hospitalizaciones ya que este estudio demuestra que el principal atributo que se puede modificar y que supone un impacto relevante es evitar los ingresos hospitalarios inadecuados. Una estrategia basada en reducir la estancia hospitalaria conllevaría una disminución de costes, lo que ya se ha apreciado en algunas zonas en las que el descenso ha llegado a ser del 34 por ciento ■





Mejorar la microbiota intestinal podría ser un tratamiento para el autismo

Un equipo liderado por investigadores de la Universidad Estatal de Arizona (ASU, por sus siglas en inglés), en Estados Unidos, ha dado un enfoque novedoso a la búsqueda de tratamientos eficaces para el autismo, centrándose en mejorar el microbioma intestinal a través de trasplantes microbianos fecales. Los primeros resultados de su trabajo, que se detalla en la revista 'Microbiome', son prometedores, pero se requieren más pruebas adicionales antes de que un tratamiento aprobado por la FDA estuviera disponible o recomendado al público. El equipo, con colaboradores de las universidades del Norte de Arizona, Estatal de Ohio y de Minnesota, todas en Estados Unidos, realizó un estudio que incluyó



a 18 participantes con trastornos del espectro autista que tenían entre 7 y 16 años de edad. Los participantes se sometieron a un programa de tratamiento de diez semanas que incluía antibióticos, limpieza intestinal y trasplantes microbianos fecales diarios durante ocho semanas. Investigaciones anteriores de la ASU han mostrado lazos entre los síntomas del autismo y la composición y diversidad de los microbios intestinales de una persona. El programa de tratamiento mostró beneficios a largo plazo, como un promedio del 80 por ciento de mejora de los síntomas gastrointestinales asociados con trastornos del espectro y entre un 20 y un 25 por ciento de mejora en los comportamientos de autismo, incluyendo mejores habilidades sociales y mejores hábitos de sueño ■



Un informe alerta de que el mundo sigue sin estar preparado para el brote de una enfermedad infecciosa

Un informe de expertos internacionales publicado en la revista 'British Medical Journal' (BMS) alerta de que en los próximos años serán más frecuentes la aparición de brotes como consecuencia de una enfermedad infecciosa pero, pese a la reciente experiencia protagonizada por el virus del ébola, el mundo sigue sin estar debidamente preparado para hacer frente a una situación de este tipo. De hecho, los autores revisaron diferentes trabajos sobre la actuación llevada a cabo en el reciente brote de virus Ebola en África Occidental y concluyeron que una mejor preparación y una respuesta más rápida y coordinada podría haber evitado la mayoría de las 11.000 muertes que se registraron entonces, así como la crisis económica, social y sanitaria que se derivó de aquella situación. En su análisis también evaluaron los avances realizados hasta la fecha e identificaron las mayores brechas entre las recomendaciones y las medidas puestas en marcha en cada área de mejora. De este modo encontraron que el diagnóstico de los principales problemas y recomendaciones para la acción convergieron en tres áreas críticas: el fortalecimiento del cumplimiento del Reglamento Sanitario In-

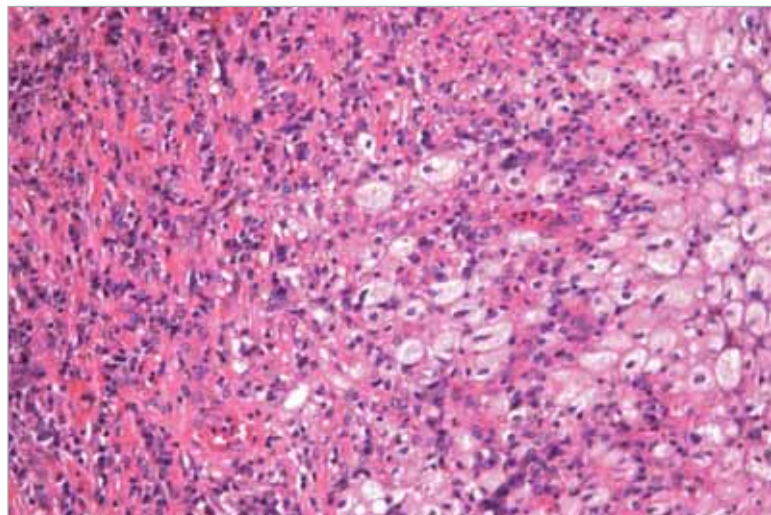
ternacional (RSI), mejorar la investigación relacionada con el brote y el intercambio de conocimientos, y reformar el papel de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para que ofrezca una mejor respuesta humanitaria. Sin embargo, aunque se habían llevado a cabo esfuerzos significativos para comenzar a abordar estos temas, los avances se habían mezclado con otras cuestiones críticas que, en gran medida, habían quedado sin resolver. Así, los intentos de reformar la OMS se habían quedado en cuestiones operativas descuidando insuficiencias institucionales más profundas, según los autores ■

Empezar más tarde las clases se asocia a mejores notas en el instituto

Los institutos de secundaria que empiezan las clases más tarde de las 8.30 horas de la mañana consiguen mejores tasas de asistencia y un mejor rendimiento académico de sus estudiantes, según datos de un nuevo estudio de la Universidad Estatal de Connecticut Central (Estados Unidos). El trabajo, publicado en la revista 'Sleep Health', apoya investigaciones previas que apuntaban los beneficios psicológicos, conductuales y académicos de dormir más para que padres y educadores lo tengan en cuenta para conseguir mejores tasas de éxito de los estudiantes. Los autores analizaron la hora de inicio, la asistencia a clase y las calificaciones de 30.000 estudiantes en 29 escuelas de secundaria de siete estados. Y dos años después de comenzar a retrasar la hora de entrada, vieron como tanto la asistencia media como la tasa de graduación aumentó varios puntos porcentuales. Así, el porcentaje de alumnos que cada año finalizaban esta etapa pasó del 79 al 88 por ciento. "Esto no sólo afecta a nuestros estudiantes de

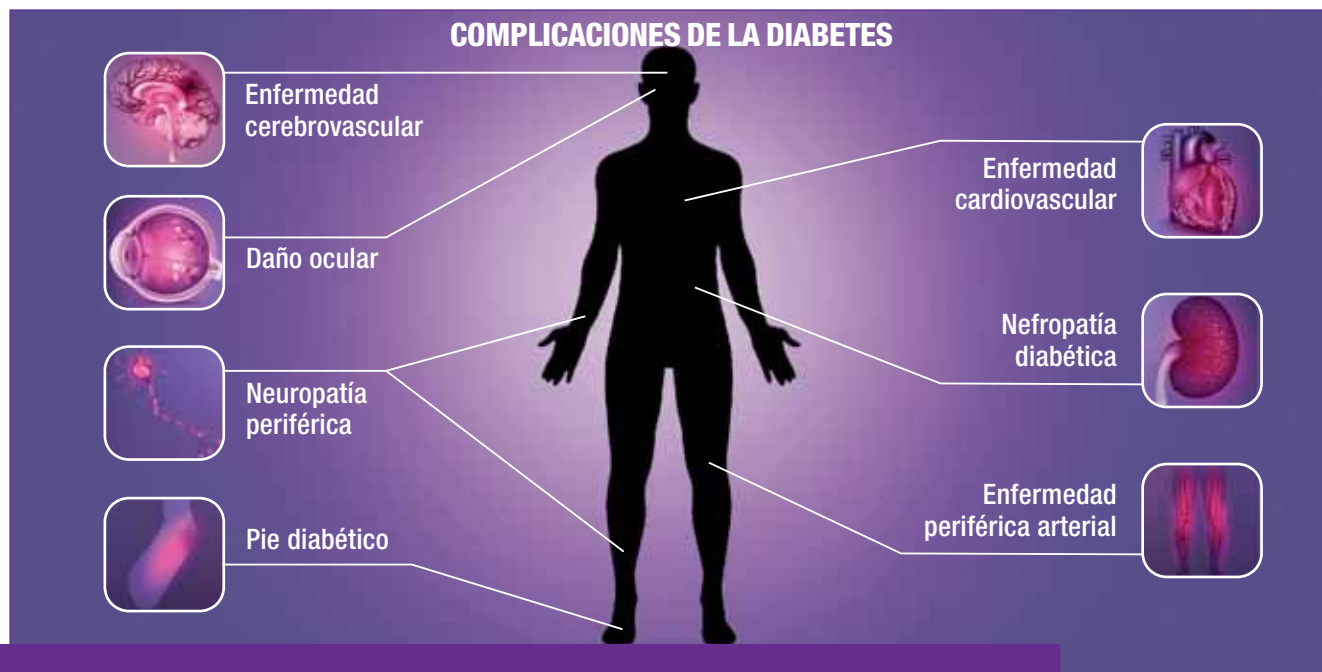
secundaria. Afecta a toda la sociedad", ha reconocido Pamela McKeever, autora del estudio, que cree que esto también se traducirá en una mayor tasa de éxito profesional de adultos ■

Utilizan bacterias para eliminar el cáncer



Científicos han utilizado bacterias modificadas para ayudar a combatir el cáncer, que se infiltraron con éxito en tumores y activaron el sistema inmunológico para eliminar células malignas. El tamaño de los tumores disminuyó por debajo de los límites detectables en 11 de los 20 modelos experimentales que recibieron inyecciones de una cepa de bacterias diseñadas para ser inocuas, pero capaces de suprimir eficazmente el crecimiento de masas cancerosas. Aunque ya se han aprovechado cepas de 'Salmonella' para dispensar diferentes tipos de agentes terapéuticos, estas estrategias a menudo requieren múltiples inyecciones de microbios, y es común la recaída. En busca de un mejor método, Jin Hai Zheng, de 'Chonnam National University Hwasun Hospital', en Jeonnam, República de Corea, y sus colegas usaron bacterias atenuadas de 'Salmonella typhimurium' como "caballos de Troya", que se infiltraron en los ambientes con bajo contenido de oxígeno dentro de los tumores y secretaron una señal desencadenante de respuesta inmune -a partir de una proteína llamada FlaB, implicada en la locomoción del microbio marino 'Vibrio vulnificus'- que estimuló actividades de eliminación de cáncer por parte de los macrófagos protectores. Estos expertos demostraron que las bacterias que expresan FlaB no eran tóxicas y, lo que es más importante, no invadieron tejido no canceroso en los modelos experimentales ■





Nuevo dossier monográfico Actualización sobre agonistas del receptor de GLP-1



Elaborado por:
Javier Ampudia-Blasco.
Especialista en Endocrinología y Nutrición
del Hospital Clínico Universitario de Valencia

1. Mecanismo de acción; 2. Agonistas del receptor de GLP-1 de acción corta y de acción prolongada; 3. Eficacia y seguridad de distintos agonistas del receptor de GLP-1; 3.1 AR-GLP-1 de administración diaria; 3.1.1 Exenatida; 3.1.2 Lixisenatida; 3.1.3 Liraglutida; 3.2 AR-GLP-1 de administración semanal; 3.2.1 Exenatida-LAR; 3.2.2 Albiglutida; 3.2.3 Dulaglutida; 3.3 Estudios comparativos head-to-head entre los distintos AR-GLP-1; 3.3.1 Exenatida vs. liraglutida; 3.3.2 Lixisenatida vs. exenatida o liraglutida; 3.3.3 Exenatida-LAR vs. exenatida o liraglutida; 3.3.4 Albiglutida vs. liraglutida; 3.3.5 Dulaglutida vs. exenatida o liraglutida; 3.3.6 AR-GLP-1 en grupos especiales de pacientes; 3.3.7 Pacientes con insuficiencia renal; 3.3.8 En pacientes ancianos; 4. Agonistas del receptor de GLP-1 de administración semanal; 4.1 Mejor *compliance* con AR-GLP-1 de administración semanal.

Acceda de forma gratuita en:

<http://www.salud.gsk.es>

<http://www.gsk-forum.com>



Actividad acreditada por la Comisión de Formación Continuada
de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid



Entienda por qué ▼ Eperzan® puede ser su tratamiento de elección combinado con insulina basal...

... incluso en pacientes con filtrado bajo^{1,2,#}

(eGFR hasta 30 ml/min/1,73 m²)

ÚNICO AR de GLP-1
SEMANAL CON
DATOS vs. LISPRO

- Por eficacia.^{1,3}
 - Similar en HbA_{1c}.
 - Pérdida de peso frente a ganancia.
- Por seguridad (menor riesgo de hipoglucemias).^{1,3}
- Por tolerabilidad gastrointestinal frente a otros comparadores y placebo.^{1*,4,5}
- Por comodidad.¹

* Comparadores: AR de GLP-1 y placebo.

Una vez a la semana
▼ **Eperzan®**
albiglutida



Como alternativa
a insulina lispro^{1,3}

Para una información de seguridad más detallada, consulte la ficha técnica del producto.

No se necesita ajuste de dosis para EPERZAN® en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. EPERZAN® no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal grave o en diálisis.

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

1. FT Eperzan® 07/2016 GSK. 2. Leiter LA, Carr MC, Stewart M, Jones-Leone A, Scott R, Yang F, et al. Efficacy and Safety of the Once-Weekly GLP-1 Receptor Agonist Albiglutide Versus Sitagliptin in Patients With Type 2 Diabetes and Renal Impairment: A Randomized Phase III Study. Diabetes Care. 2014 Oct; 37(10): 2723-30. 3. Rosenstock J, Fonseca VA, Gross JL, Ratner RE, Ahrén B, Chow FCC et al. Advancing basal insulin replacement in type 2 diabetes inadequately controlled with insulin glargine plus oral agents: a comparison of adding albiglutide, a weekly GLP-1 receptor agonist, versus thrice-daily prandial insulin lispro. Diabetes Care. 2014 37 (8):2317-25. 4. Leiter LA, Mallory JM, Wilson TH, Reinhardt RR. Gastrointestinal safety across the albiglutide development programme. Diabetes Obes Metab. 2016 Sep;18(9):930-5. 5. European public assessment report (EPAR) for EPERZAN®, 06/10/2014, EMA.

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



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

ESP/ABG/0045/15a10/2016

Peso corporal (kg)			
Valor basal (media) Cambio en la semana 52b Diferencia con respecto a placebo (IC del 95%)	96 -0,4 0,3 (-0,9; 1,5)	97 -0,9 -0,2 (-1,4; 1,0)	96 -0,7

*Población por intención de tratar – última observación extrapolada. [†]Media ajustada P<0,05 para diferencia de tratamiento. *Tratamiento en combinación: Adicional a metformina:* La eficacia de Eperzan fue evaluada en un estudio multicéntrico, de 3 años, aleatorizado, doble ciego (n=999). Con un tratamiento de base con metformina ≥1.500 mg al día, Eperzan 30 mg SC semanales (con ajuste de dosis opcional a 50 mg semanales tras un mínimo de 4 semanas) se comparó con 100 mg de sitagliptina al día, 2 mg de glicemiprida al día (con ajuste de dosis opcional a 4 mg al día), o placebo. La variable principal fue el cambio de HbA_{1c} con respecto al valor basal a 2 años en comparación con placebo. Los resultados a 104 semanas se presentan en la Tabla 3. Eperzan demostró disminuir la glucemia y fue estadísticamente superior en la reducción de HbA_{1c} con respecto al valor basal en comparación con placebo, sitagliptina o glicemiprida (ver Tabla 3). Tabla 3. Resultados a 104 semanas en un estudio controlado con placebo que comparaba el uso de Eperzan 30 mg SC semanales (con ajuste de dosis opcional a 50 mg semanales) con sitagliptina 100 mg día y glicemiprida 2 a 4 mg día como terapia adicional en pacientes no controlados adecuadamente con metformina ≥1.500 mg al día:

	Eperzan 30 mg/50 mg semanales + Metformina ≥1.500 mg día	Placebo + Metformina ≥1.500 mg día	Sitagliptina 100 mg día + Metformina ≥1.500 mg día	Glicemiprida 2 a 4 mg día + Metformina ≥1.500 mg día
ITT* (N)	297	100	300	302
HbA _{1c} (%)				
Valor basal (media) Cambio en la semana 104b Diferencia con respecto a placebo + metformina, (IC del 95%) Diferencia con sitagliptina + metformina, (IC del 95%) Diferencia con glicemiprida + metformina, (IC del 95%)	8,1 -0,6 -0,9 (-1,2; -0,7) c -0,4 (0,5; -0,2) c -0,3 (-0,5; -0,1) c	8,1 +0,3	8,1 -0,3	8,1 -0,4
Proporción que alcanzó HbA _{1c} <7%	39	16	32	31
Peso corporal (kg)				
Valor basal (media) Cambio en la semana 104 b Diferencia con respecto a placebo + metformina, (IC del 95%) Diferencia con sitagliptina + metformina (IC del 95%) Diferencia con glicemiprida + metformina (IC del 95%)	90 -1,2 -0,2 (-1,1; 0,7) -0,4 (-1,0, 0,3) -2,4 (-3,0; -1,7) c	92 -1,0	90 -0,9	92 +1,2

*Población por intención de tratar – última observación extrapolada. [†]Media ajustada P<0,05 para diferencia de tratamiento. *Adicional a pioglitazona:* La eficacia de Eperzan fue evaluada en un estudio de 3 años, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico (n=299). Eperzan 30 mg SC semanal se comparó con placebo en pacientes inadecuadamente controlados con pioglitazona ≥30 mg diarios (con o sin metformina ≥1.500 mg al día). En comparación con placebo, el tratamiento con Eperzan dio lugar a reducciones estadísticamente significativas en HbA_{1c} con respecto al valor basal (-0,8% para Eperzan versus -0,1% para placebo, p<0,05) y GPA (-1,3 mmol/l para Eperzan versus +0,4 mmol/l para placebo, p<0,05) a 52 semanas. El cambio en el peso con respecto al valor inicial no difirió significativamente entre ambos grupos de tratamiento (ver Tabla 4). Tabla 4. Resultados a 52 semanas en un estudio controlado con placebo que compara Eperzan 30 mg SC semanal como tratamiento adicional en pacientes controlados inadecuadamente con pioglitazona >30 mg diarios metformina <1.500 mg diarios:

	Eperzan 30 mg/50 mg semanal + Metformina ≥1.500 mg diarios + Glicemiprida 4 mg día	Placebo + Metformina ≥1.500 mg diarios + Glicemiprida 4 mg día	Pioglitazona + Metformina ≥1.500 mg diarios + Glicemiprida 4 mg día
ITT* (N)	269	115	273
HbA _{1c} (%)			
Valor basal (media) Cambio en la semana 52b Diferencia con respecto a placebo + met + glibm (IC del 95%) Diferencia con pioglitazona + met + glibm (IC del 95%)	8,2 -0,6 -0,9 (-1,1; -0,7) c 0,3 (0,1; 0,4)	8,3 +0,33	8,3 -0,80
Proporción que alcanzó HbA _{1c} <7%	30	9	35
Peso corporal (kg)			
Valor basal (media) Cambio en la semana 52b Diferencia de placebo + met + glibm (IC del 95%) Diferencia de pioglitazona + met + glibm (IC del 95%)	91 -0,4 -0,3 (-0,9; 0,8) -4,9 (-5,5; -4,2) c	90 -0,4	91 +4,4

*Población por intención de tratar – última observación extrapolada. [†]Media ajustada P<0,05 para diferencia de tratamiento. *Adicional a metformina y sulfonilurea:* La eficacia de Eperzan fue evaluada en un estudio de 3 años, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico (n=657). Con un tratamiento de base con ≥1.500 mg de metformina al día más 4 mg de glicemiprida diarios, se comparó Eperzan 30 mg SC semanales (con ajuste de dosis opcional a 50 mg semanales tras un mínimo de 4 semanas) con placebo o pioglitazona 30 mg diarios (con ajuste de dosis opcional a 45 mg/día). La variable principal fue el cambio de HbA_{1c} con respecto al valor basal a las 52 semanas en comparación con placebo. A las 52 semanas, el tratamiento con Eperzan dio lugar a reducciones estadísticamente significativas en HbA_{1c} con respecto al valor basal en comparación a placebo. El tratamiento con Eperzan no cumplió el margen de no inferioridad pre-especificado (0,4%) para HbA_{1c} frente a pioglitazona. El cambio de peso con respecto al valor basal con Eperzan no fue significativamente distinto en comparación con placebo pero fue significativamente menor comparado con pioglitazona (ver Tabla 5). Tabla 5. Resultados a 52 semanas en un estudio controlado con placebo que compara Eperzan 30 mg SC semanal (con ajuste de dosis opcional a 50 mg semanales) con pioglitazona 30 mg diarios (con ajuste de dosis opcional a 45 mg/día) como tratamiento adicional en pacientes controlados inadecuadamente con metformina + sulfonilurea (glicemiprida 4 mg al día):

	Eperzan 30 mg/50 mg semanal+ Metformina ≥1.500 mg diarios + Glicemiprida 4 mg día	Placebo + Metformina ≥1.500 mg diarios + Glicemiprida 4 mg día	Pioglitazona + Metformina ≥1.500 mg diarios + Glicemiprida 4 mg día
ITT* (N)	269	115	273
HbA _{1c} (%)			
Valor basal (media) Cambio en la semana 52 ^b Diferencia con placebo + met + glibm ^a (IC del 95%) Diferencia con pioglitazona + met + glibm ^a (IC del 95%)	8,2 -0,6 (-1,1; -0,7) c 0,3 (0,1; 0,4)	8,3 +0,33	8,3 -0,80
Proporción que alcanzó HbA _{1c} <7%	30	9	35
Peso corporal (kg)			
Valor basal (media) Cambio en la semana 52 ^b Diferencia de placebo + met + glibm ^a (IC del 95%) Diferencia de pioglitazona + met + glibm ^a (IC del 95%)	91 -0,4 (-0,9; 0,8) -4,9 (-5,5; -4,2) c	90 -0,4	91 +4,4

*Población por intención de tratar – última observación extrapolada. [†]Media ajustada P<0,05 para diferencia de tratamiento. *Adicional a insulina glargina:* La eficacia de Eperzan fue evaluada en un estudio de no inferioridad, abierto, multicéntrico, de 52 semanas, aleatorizado (n=563). Con un tratamiento de base con insulina glargina (iniciado con 10 unidades y ajustado la dosis a ≥20 unidades al día), se comparó Eperzan 30 mg SC una vez a la semana (con ajuste de dosis a 50 mg en caso de control inadecuado tras la semana 8) con insulina lispro prandial (administrada diariamente a la hora de las comidas, comenzando de acuerdo al estándar de tratamiento y ajustada según el efecto). La variable principal fue el cambio en HbA_{1c} con respecto al valor basal a las 26 semanas. A la semana 26, la dosis diaria media de insulina glargina fue 53 UI para Eperzan y 51 UI para lispro. La dosis diaria media de insulina lispro a la semana 26 fue 31 UI, y a la semana 52 el 69% de pacientes tratados con Eperzan recibían 50 mg semanales. En la semana 26, la diferencia entre tratamientos en HbA_{1c} fue de 0,2% y cumplió el margen de no inferioridad pre-especificado (0,3%) para Eperzan e insulina lispro. El

tratamiento con Eperzan resultó en una pérdida media de peso (-0,7 kg) comparado con un aumento medio del peso con insulina lispro (+0,8 kg) y la diferencia entre ambos grupos de tratamiento fue estadísticamente significativa (ver Tabla 6). Tabla 6. Resultados a 26 semanas en un estudio que compara Eperzan 30 mg SC semanal (con ajuste de dosis opcional a 50 mg semanales) con insulina lispro prandial como tratamiento adicional en pacientes controlados inadecuadamente con insulina glargina solo:

	Eperzan + insulina glargina (≥20 unidades día)	Insulina lispro + insulina glargina (≥20 unidades día)
ITT* (N)	N=282	N=281
HbA _{1c} (%)		
Valor basal (media) Cambio en la semana 26b Diferencia con insulina lispro (IC del 95%) Valor P (no inferioridad)	8,47 -0,8 -0,2 (-0,3; 0,0) <0,0001	8,43 -0,6
Proporción que alcanzó HbA _{1c} <7%	30%	25%
Peso corporal (kg)		
Valor basal (media) Cambio en la semana 26 ^b Diferencia con insulina lispro (IC del 95%)	93 -0,7 -1,5 (-2,1; -1,0) c	92 +0,8

*Población por intención de tratar – última observación extrapolada. [†]Media ajustada P<0,05 para diferencia de tratamiento. En pacientes que completaron el estudio (52 semanas), el cambio medio ajustado en el valor basal de HbA_{1c} fue -1,0% para Eperzan (N=121) y -0,9% para insulina lispro (N=141). El cambio medio ajustado en peso corporal con respecto al valor basal a las 52 semanas fue de -1,0 kg para Eperzan (N=122) y +1,7 kg para insulina lispro (N=141). Estos datos excluyen el uso de tratamientos antidiabéticos permitidos tras la evaluación de eficacia si se sobrepasaban los umbrales glucémicos. *Estudio con control activo versus insulina glargina como tratamiento adicional a metformina + sulfonilurea:* La eficacia de Eperzan fue evaluada en un estudio de no inferioridad de 3 años, aleatorizado (2-1), abierto, controlado con insulina glargina (n=735). Con un tratamiento de base con metformina ≥1.500 mg diarios (con o sin sulfonilurea), se comparó Eperzan 30 mg SC semanal (con ajuste de dosis opcional a 50 mg semanales) con insulina glargina (empezando con 10 unidades y titulando semanalmente según indicaciones de prescripción). La variable principal era el cambio en HbA_{1c} desde el valor basal a las 52 semanas. La dosis total diaria de insulina glargina osciló entre 2 y 40 unidades (dosis diaria media de 10 unidades) y varió entre 3 y 230 unidades (dosis diaria media de 30 unidades) a la semana 52. La dosis diaria media de insulina glargina usada antes del rescate hiperglucémico fue de 10 unidades (de 2 a 40 unidades) al comienzo del estudio y 30 unidades (de 3 a 230 unidades) a la semana 52. En la semana 156, al 77% de los pacientes tratados con Eperzan se le ajustó la dosis a 50 mg SC semanales. La diferencia entre tratamientos en HbA_{1c} desde la situación basal a las 52 semanas fue de 0,1% (-0,04; 0,27) y cumplió el margen de no inferioridad pre-especificado para Eperzan e insulina glargina (0,3%). Se observó una disminución estadísticamente significativa en el peso corporal con Eperzan en comparación con un aumento de peso corporal con insulina glargina y la diferencia en el cambio de peso fue estadísticamente significativa (ver Tabla 7). Tabla 7. Resultados a 52 semanas en un estudio con control activo que compara Eperzan 30 mg SC semanales (con ajuste de dosis opcional a 50 mg semanales) con insulina glargina (ajustado semanalmente según indicaciones de prescripción) como terapia adicional en pacientes controlados inadecuadamente con metformina + sulfonilurea:

	Eperzan 30 mg/50 mg semanal ± Metformina (con o sin sulfonilurea)	Insulina glargina ± Metformina (con o sin sulfonilurea)
ITT* (N)	496	239
HbA _{1c} (%)		
Valor basal (media) Cambio en la semana 52 ^b Diferencia con insulina glarginab (IC del 95%) Valor P (no inferioridad)	8,28 -0,7 0,1 (-0,04; 0,3) <0,0086	8,36 -0,8
Proporción que alcanzó HbA _{1c} <7%	32	33
Peso corporal (kg)		
Valor basal (media) Cambio en la semana 52 ^b Diferencia con insulina glarginab (IC del 95%)	95 -1,1 -2,6 (-3,2; -2,0) c	92 1,6

*Población por intención de tratar – última observación extrapolada. [†]Media ajustada P<0,05 para diferencia de tratamiento. En pacientes que recibieron tratamiento durante al menos 104 semanas, el cambio medio ajustado sobre el valor basal en HbA_{1c} fue de -0,97% para Eperzan (N=182) y -1,04% para insulina glargina (N=102). El cambio medio ajustado en peso corporal desde el valor basal a las 104 semanas fue de -2,6 kg para Eperzan (N=184) y de +1,4 kg para insulina glargina (N=104). Estos datos excluyen el uso de tratamientos antidiabéticos permitidos tras evaluar la eficacia si se sobrepasaban los umbrales de glucemia. *Estudio con control activo versus liraglutida en combinación con metformina, tiazolidindiona o sulfonilurea (en monoterapia o tratamiento dual):* La eficacia de Eperzan fue evaluada en un estudio de no inferioridad de 32 semanas, aleatorizado, abierto, controlado con liraglutida (N=805). Se comparó Eperzan 30 mg SC semanal (con ajuste de dosis a 50 mg semanales en la semana 6) con 1,8 mg de liraglutida al día (ajustado desde 0,6 mg en la semana 1 y 1,2 mg de la semana 1 a la semana 2) en pacientes inadecuadamente controlados con monoterapia o combinación de tratamiento antidiabético oral (metformina, tiazolidindiona o sulfonilurea). La variable principal fue el cambio en HbA_{1c} con respecto al valor basal a las 32 semanas. El tratamiento con Eperzan no cumplió el margen de no inferioridad pre-especificado (0,3%) frente a liraglutida para HbA_{1c} (ver Tabla 8). Tabla 8. Resultados de un ensayo con control activo de Eperzan 30 mg SC semanal (con ajuste de dosis a 50 mg semanales) versus liraglutida 1,8 mg diarios a las 32 semanas:

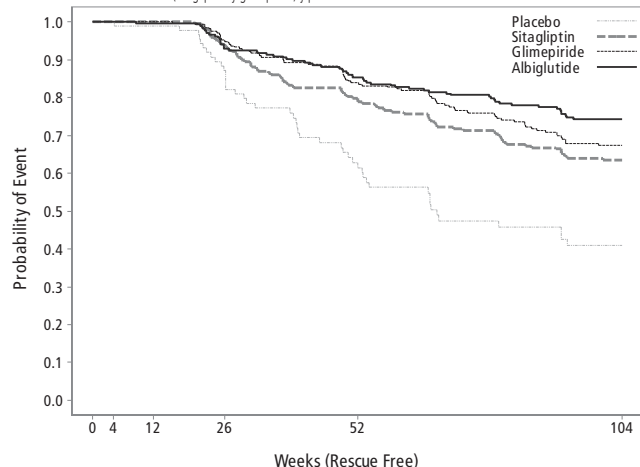
	Eperzan 30 mg/50 mg semanal	Liraglutida 1,8 mg día
Población por Intención de Tratar (N)	402	403
HbA _{1c} (%)		
Valor basal (media) Cambio en la Semana 32 ^b Diferencia con liraglutidab (IC del 95%) Valor P (no inferioridad)	8,2 -0,8 0,2 (0,1; 0,3) p = 0,0846	8,2 -1,0
Proporción que alcanzó HbA _{1c} <7%	42%	52%
Peso corporal (kg)		
Valor basal (media) Cambio en la Semana 32 ^b Diferencia con liraglutidab (IC del 95%)	92 -0,6 1,5 (1,05; 2,06) c	93 -2,2

*Población por intención de tratar – última observación extrapolada. [†]Media ajustada P<0,05 para diferencia de tratamiento. *Estudio con control activo versus sitagliptina en pacientes con diabetes tipo 2 y diferentes grados de insuficiencia renal:* La eficacia de Eperzan fue evaluada en un ensayo aleatorizado, doble ciego, con control activo, de 52 semanas, en 486 pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y grave, inadecuadamente controlados con dieta y ejercicio o tratamiento con otros antidiabéticos. Se comparó Eperzan 30 mg SC semanales (con ajuste de dosis a 50 mg semanales en caso necesario) con sitagliptina. Sitagliptina se dosificó de acuerdo al aclaramiento de creatinina estimado con la fórmula de Cockcroft-Gault (100 mg diarios en insuficiencia renal leve, 50 mg diarios en insuficiencia renal moderada y 25 mg diarios en insuficiencia renal grave). La variable principal fue el cambio en HbA_{1c} desde el valor basal a las 26 semanas. El tratamiento con Eperzan dio lugar a reducciones estadísticamente significativas en HbA_{1c} con respecto al valor basal a la Semana 26 en comparación con sitagliptina. La disminución media de HbA_{1c} ajustada a modelo desde el valor basal con Eperzan fue de -0,80 (n=125), -0,83 (n=98), y -1,08 (n=19) en pacientes con insuficiencia renal leve (filtrado glomerular (eGFR) 60 a 89 ml/min/1,73 m²), moderada (eGFR 30 a 59 ml/min/1,73 m²) y grave (eGFR <30 ml/min/1,73 m²), respectivamente (ver Tabla 9). Tabla 9. Resultados a 26 semanas de un estudio de Eperzan 30 mg SC semanales (con ajuste de dosis a 50 mg a la semana en caso necesario) versus sitagliptina (dosificada de acuerdo a la función renal) en pacientes con diferentes grados de insuficiencia renal:

	Eperzan 30 mg/50 mg semanal	Sitagliptina
Población por Intención de Tratar (N) ^a	246 (125 leve, 98 moderada, 19 grave) ^b	240 (122 leve, 99 moderada, 15 grave) ^b
HbA _{1c} (%)		
Valor basal (media) Cambio en la semana 26 ^b Diferencia con sitagliptinab (IC del 95%)	8,1 -0,8 -0,3 (-0,5; -0,2) c	8,2 -0,5
Pacientes que alcanzó HbA _{1c} <7%	43%	31%
Peso corporal (kg)		
Valor basal (media) Cambio en la Semana 26 ^b Diferencia con sitagliptinab (IC del 95%)	84 -0,8 -0,6 (-1,1; -0,1) c	83 -0,19

*Población por intención de tratar – última observación extrapolada (ITT-LOCF). [†]Media ajustada P<0,05 para diferencia de tratamiento.

Durabilidad del control glucémico: La durabilidad del control glucémico para Eperzan como tratamiento adicional a metformina a lo largo del tiempo en relación a otras clases de medicamentos para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y placebo se muestra en la Figura 1. Figura 1. Curva Kaplan-Meier que muestra la durabilidad del control glucémico (medido como tiempo hasta el rescate) para Eperzan, en relación a dos controles activos (sitagliptina y gimepirida) y placebo



Eje x: Semanas (Libres de rescate); Eje y: Probabilidad del acontecimiento. **Glucosa en plasma en ayunas:** El tratamiento con Eperzan solo o en combinación con uno o dos medicamentos antidiabéticos orales dio lugar a una reducción de la glucosa plasmática en ayunas con respecto al valor basal en comparación con placebo de 1,3 a 2,4 mmol/L. La mayor reducción se observó durante las primeras dos semanas de tratamiento. **Evaluación Cardiovascular:** se realizó un metaanálisis de 9 ensayos clínicos (los 8 estudios principales de eficacia y un estudio fase II de determinación de dosis) de hasta 3 años de duración para evaluar la seguridad cardiovascular de Eperzan (N=2.524) frente a todos los comparadores (N=2.583) dentro de estos ensayos. Una variable llamada MACE+ (acontecimientos cardiovasculares adversos serios plus: "major adverse cardiac events plus") incluyó hospitalización por angina inestable además de las variables de MACE (infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, y muerte CV). La razón de riesgo (hazard ratio) para Eperzan versus comparadores para MACE+ fue 1,0 (IC 95% 0,68; 1,49). Las tasas de incidencia observadas para el primer MACE+ fueron 1,2 y 1,1 acontecimientos por cada 100 personas año para Eperzan versus todos los comparadores, respectivamente. **Población pediátrica:** La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Eperzan en uno o más grupos de la población pediátrica en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (ver sección 4.2 para consultar información sobre el uso en la población pediátrica). **5.2 Propiedades farmacocinéticas - Absorción:** Tras la administración SC de una dosis única de 30 mg a pacientes con diabetes tipo 2, las concentraciones máximas se alcanzaron entre 3 y 5 días tras la dosis con un pico de concentración medio de albiglutida (C_{max}) de 1,74 mcg/ml y un área bajo la curva tiempo-concentración media (AUC) de 465 mcg·h/ml. Las concentraciones medias semanales en estado estacionario tras la administración SC de 30 mg o 50 mg de albiglutida estimadas en los análisis farmacocinéticos poblacionales en los ensayos fase III en pacientes fueron aproximadamente 2,6 mcg/ml y 4,4 mcg/ml, respectivamente. Las exposiciones en estado estacionario se alcanzan tras 3-5 semanas de administración una vez a la semana. Las exposiciones a niveles de dosis de 30 mg y 50 mg fueron consistentes con un aumento proporcional a la dosis. Sin embargo, en voluntarios sanos tras administrar 50 mg la concentración en estado estacionario fue de 7,39 µg/ml en el día 36, por tanto mayor que lo que se predecía en los análisis farmacocinéticos poblacionales de los estudios fase III en pacientes. Se consigue una exposición similar con la administración SC de albiglutida en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. **Distribución:** La media estimada de volumen aparente de distribución de albiglutida tras la administración SC es de 11 litros. Como albiglutida es una molécula de fusión con albúmina, no se ha evaluado la unión a proteínas plasmáticas. **Biotransformación:** Albiglutida es una proteína para la cual la vía metabólica esperada es la degradación a pequeños péptidos y aminoácidos por enzimas proteolíticas ubicuos. **Eliminación:** El aclaramiento aparente medio de albiglutida es de 67 ml/h, con una semivida de eliminación de aproximadamente 5 días en base a estimaciones de los análisis farmacocinéticos poblacionales de los estudios fase III en pacientes y a valores medidos. **Poblaciones especiales:** **Pacientes con insuficiencia renal:** En un análisis farmacocinético poblacional incluyendo un ensayo fase III en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y grave, se incrementó la exposición aproximadamente de un 30 a un 40% en insuficiencia renal grave en comparación con la observada en pacientes diabéticos tipo 2 con función renal normal. Además, un estudio de farmacología clínica mostró un aumento en la exposición similar en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave o aquellos en hemodiálisis en relación a los pacientes sin insuficiencia renal. Estas diferencias no se consideraron clínicamente relevantes (ver sección 4.2). **Pacientes con insuficiencia hepática:** No se realizaron ensayos clínicos para examinar los efectos de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de Eperzan. Las proteínas terapéuticas como albiglutida son catabolizadas por enzimas proteolíticas ampliamente distribuidas, que no están restringidas a tejido hepático; por tanto, es improbable que cambios en la función hepática tengan algún efecto en la eliminación de Eperzan (ver sección 4.2). **Sexo:** Según los resultados de los análisis farmacocinéticos poblacionales, no hay efecto clínicamente relevante del sexo en el aclaramiento. **Raza y etnia:** Según los resultados de los análisis farmacocinéticos poblacionales que incluyeran pacientes caucásicos, afroamericanos/afroamericanos, asiáticos e hispanos/no hispanos, la raza y etnia no tuvo efecto clínicamente relevante en la farmacocinética del aclaramiento de Eperzan. Los pacientes japoneses mostraron una exposición de aproximadamente un 30 a un 40% más alta que los caucásicos, probablemente atribuible a un menor peso corporal. Este efecto no se consideró clínicamente relevante. **Pacientes de edad avanzada (>65 años):** La edad no tuvo un efecto clínicamente relevante en la farmacocinética de albiglutida según un análisis farmacocinético poblacional de sujetos de 24 a 83 años (ver sección 4.2). **Peso corporal:** Un peso corporal entre 44 y 158 kg no tiene un efecto clínicamente relevante en el AUC. Un aumento del 20% en el peso corporal resultó aproximadamente en un 18,5% de aumento en el aclaramiento. **Población pediátrica:** No hay datos farmacocinéticos disponibles en pacientes pediátricos. **5.3**

Datos preclínicos sobre seguridad - Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad o toxicidad a dosis repetidas. Dado que albiglutida es una proteína recombinante, no se han realizado estudios de genotoxicidad. En un estudio de 52 semanas en monos, hubo un pequeño aumento en el peso de tejido pancreático a 50 mg/kg/semana (75 veces la exposición clínica basada en el AUC) asociada a hipertrofia de células acinares. También se observó un pequeño aumento en el número de células de los islotes. Los cambios en el páncreas no estaban asociados a anomalías histomorfológicas o evidencia de aumento de proliferación. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con albiglutida debido a la inmunogenicidad en roedores. Se observaron tumores tiroideos de células C en estudios de 2 años de carcinogenicidad en roedores con otros agonistas del receptor de GLP-1. Se han asociado niveles aumentados de calcitonina sérica con hiperplasia tiroidea de células C y tumores observados en estudios en roedores con estos otros agentes. Albiglutida también produjo aumentos dosis-dependientes en los niveles de calcitonina sérica en un estudio de 21 días en ratones, sugiriendo que los tumores tiroideos en ratones son teóricamente posibles con albiglutida también. No hubo hallazgos relacionados con albiglutida en el tiroides de monos a los que se administraron hasta 50 mg/kg/semana durante hasta 52 semanas (75 veces la exposición clínica basada en el AUC). Se desconoce la relevancia clínica de los tumores tiroideos de células C observados en roedores. En los estudios de toxicidad para la reproducción con albiglutida en ratones, no hubo efectos sobre el apareamiento o fertilidad a dosis de hasta 50 mg/kg/día (a múltiplos bajos de la exposición clínica). Se observaron reducciones en los ciclos estrogénicos a 50 mg/kg/día, una dosis asociada con toxicidad materna (pérdida de peso corporal y disminución en el consumo de comida). Se observaron efectos en el desarrollo embrionario (letalidad embrionaria y malformaciones esqueléticas) a 50 mg/kg/día (a múltiplos bajos de la exposición clínica). La descendencia de los ratones dosificados con 50 mg/kg/día durante la organogénesis presentó un peso reducido durante el periodo previo al destete (que se recuperó tras el destete), deshidratación y frío, y un retraso en la separación balanoprepucial. No se observaron efectos a 5 mg/kg/día (a exposiciones similares a la exposición clínica). En los estudios de desarrollo pre- y postnatal en ratones a los que se administró albiglutida durante el embarazo o durante la crianza, se observó un peso corporal reducido previo al destete de la descendencia F1 a ≥ 1 mg/kg/día (a exposiciones similares a la exposición clínica). El peso corporal reducido en F1 revirtió tras el destete a excepción de las hembras F1 de las madres tratadas perinatalmente (fin de gestación a 10 días postparto) a ≥ 5 mg/kg/día sin otros efectos sobre el desarrollo. Se detectaron trazas de albiglutida en el plasma de las crías. Se desconoce si el peso corporal reducido de las crías estaba causado por un efecto directo de albiglutida en las crías o era secundario a los efectos en la madre. Se observó un aumento en la mortalidad y morbilidad a todas las dosis (≥ 1 mg/kg/día) en hembras lactantes en estudios de desarrollo pre- y postnatal en ratón. No se ha observado mortalidad en estudios de toxicidad previos en ratones hembra que no estuvieran en periodo de lactancia o embarazadas, ni tampoco en ratones hembra embarazadas. Estos hallazgos son consistentes con el síndrome de ileo en lactantes que se ha notificado anteriormente en ratones. Dado que el estrés relativo de la energía necesaria para la lactancia es menor en los humanos que en ratones, porque los humanos tienen amplias reservas de energía, la mortalidad observada en ratones lactantes no se considera relevante para los humanos. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes - Polvo para solución inyectable:** Dihidrógeno fosfato de sodio monohidratado. Fosfato disódico anhidro. Trehalosa dihidratada. Manitol (E421). Polisorbato 80. **Disolvente:** Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades** - En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3 Periodo de validez** - 3 años. Tras la reconstitución, la pluma debe utilizarse antes de las siguientes 8 horas. Usar la pluma inmediatamente después de insertar la aguja, de lo contrario el medicamento puede secarse dentro de la aguja y bloquearla. **6.4 Precauciones especiales de conservación** - Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Los pacientes pueden conservar las plumas a temperatura ambiente, sin sobrepasar 30°C, no más de 4 semanas antes de su uso. Al final de este periodo las plumas deben ser utilizadas o desechadas. Para el periodo de validez del producto reconstituido, ver sección 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** - El cartucho de doble cámara está compuesto por un recipiente de vidrio tipo 1 sellado con tapón de bromobutilo y un disco de cierre de goma de bromobutilo encajado en una tapa protectora de polipropileno. Cada cartucho se introduce en un inyector de plástico desechable de un solo uso (pluma). Cada pluma contiene una dosis única de 30 mg o 50 mg de Eperzan en un volumen de 0,5 ml. Tamaños de envases: Estuche con 4 plumas de un solo uso y 4 agujas para las plumas. Envase múltiple que contiene 12 plumas de un solo uso y 12 agujas para las plumas (3 estuches de 4 plumas y 4 agujas). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones - 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. **Instrucciones de uso:** No se debe utilizar Eperzan que haya sido congelado. Comprobar que en la pluma el número "1" está visible en el visor. No utilizar la pluma si no se muestra el número "1". **Reconstitución y administración por parte del paciente:** Las instrucciones completas para la reconstitución y administración para el paciente se proporcionan en la sección de Instrucciones de Uso del prospecto. Advierta al paciente de que debe leer las Instrucciones de Uso completas, incluyendo las preguntas y respuestas, antes de empezar el tratamiento y consultarlas cada vez que vaya a inyectarse la dosis. **Método alternativo de reconstitución (sólo uso por profesionales sanitarios):** Las Instrucciones de Uso incluidas en el prospecto proporcionan información para el paciente acerca de que ha de esperar 15 minutos para la pluma de 30 mg y 30 minutos para la pluma de 50 mg tras haber mezclado el polvo liofilizado y el disolvente para asegurar la reconstitución. Los profesionales sanitarios pueden utilizar el siguiente método de reconstitución alternativo que permite una disolución más rápida. Dado que este método requiere de un mezclado adecuado e inspección visual de la disolución, está destinado únicamente a profesionales sanitarios. Comprobar la fecha de caducidad que aparece en la pluma y que en el visor del número aparece un "1". Seguir las instrucciones para girar el cartucho hasta que aparezca un "2" en el visor del número y se oiga un "clac". Esto mezcla el diluyente en la cámara trasera del cartucho con el polvo liofilizado en la cámara frontal. Con el cartucho transparente hacia arriba, agitar suavemente la pluma durante un minuto. Evitar agitar fuertemente ya que podría producir espuma. Inspeccionar y continuar agitando la pluma hasta que se disuelva el polvo. La disolución completa para la pluma de 30 mg normalmente tiene lugar al cabo de 2 minutos pero puede tardar hasta 5 minutos, confirmar mediante inspección visual para asegurar que es una solución transparente libre de partículas. La disolución completa para la pluma de 50 mg normalmente tiene lugar al cabo de 7 minutos pero puede tardar hasta 10 minutos. Es normal que tras la reconstitución haya una pequeña cantidad de espuma en la parte superior de la disolución. Tras la reconstitución, continuar siguiendo los pasos de las Instrucciones de Uso para insertar la aguja, cebar el inyector de la pluma y administrar la inyección. Eperzan sólo se debe usar si es una solución transparente amarilla y no contiene partículas. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Carrigahilly, Carrigaline, County Cork, Irlanda. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** EU/113/908/001 EU/113/908/002 EU/113/908/003 EU/113/908/004. **1. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: 2. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Fecha de la primera autorización: 21 marzo 2014. Julio 2016. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica. Visado de inspección. **Eperzan 30 mg:** P.V.L.: 82,59 €; P.V.R.: 123,97 €; P.V.P. IVA: 128,93 €. **Eperzan 50 mg:** P.V.L.: 82,59 €; P.V.R.: 123,97 €; P.V.P. IVA: 128,93 €.

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

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, inmuno-depresión 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. **Insuficiencia hepática:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. **Insuficiencia renal:** No hay datos disponibles sobre el uso de Rifaximina 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. **Forma de administración:** Via oral. La Rifaximina puede ser administrada con o sin alimentos. Spiraxin 200 mg comprimidos no requiere instrucciones especiales de uso. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la Rifaximina, derivados de la rifamicina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*. Obstrucción intestinal, aunque sea parcial, y lesiones ulcerativas graves intestinales. 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 la Rifaximina. No se puede descartar la potencial asociación del tratamiento de Rifaximina con la DADC o la colitis pseudomembranosa (CPM). Rifaximina debería ser retirada si los síntomas de la diarrea empeoran o persisten transcurridas 48 horas y debería considerarse una terapia antibiótica alternativa. Durante tratamientos prolongados a dosis elevadas, o en caso de lesión intestinal, podría producirse una ligera absorción del producto (aunque en general menos del 1%) y al eliminarse dar lugar a una coloración rojiza de la orina, hecho que carece de importancia relevante. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Dado que Rifaximina se absorbe en un porcentaje inferior al 1% en el tracto gastrointestinal, puede descartarse cualquier tipo de interacción farmacológica a nivel sistémico. Estudios clínicos de interacción farmacocinética de Rifaximina con fármacos metabolizados por isoenzimas del grupo del citocromo P450 han demostrado que Rifaximina no altera el comportamiento farmacocinético de Midazolam o de un anticonceptivo oral que contenga etinilestradiol y norgestimato. Por tanto, se observa que no se producen interacciones clínicas con los fármacos metabolizados por estos isoenzimas. Sin embargo, los cambios de la flora intestinal durante el tratamiento con antibióticos pueden tener un efecto en la circulación enterohepática de los estrógenos, con una posible disminución de las concentraciones plasmáticas de estrógenos que podría afectar el control de la natalidad. Se recomienda el uso de medidas anticonceptivas adicionales, particularmente si el contenido de estrógenos está por debajo de 50 μ g. La Rifaximina debe tomarse como mínimo 2 horas después de la administración de carbón activo. **Fertilidad, embarazo y lactancia: Embarazo:** No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Rifaximina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos o indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Spiraxin 200 mg comprimidos 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. 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. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** En ensayos clínicos se ha notificado mareo y somnolencia, pero la influencia de Spiraxin sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es insignificante. **Reacciones adversas:** Las reacciones adversas, consideradas al menos, posiblemente relacionadas con Rifaximina, han sido clasificadas por Sistema de órganos y por frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 10\%$), Frecuentes (de $\geq 1\%$ a $< 10\%$), Poco frecuentes (de $\geq 0,1\%$ a $< 1\%$), Raras (de $\geq 0,01\%$ a $< 0,1\%$), Muy raras, incluyendo casos aislados ($\leq 0,01\%$). **Ensayos clínicos:** Durante estudios clínicos o estudios de farmacología clínica, los efectos de Rifaximina han sido comparados con placebo y otros antibióticos, de los cuales existe información disponible sobre su seguridad. 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. **Trastornos cardíacos:** Poco frecuentes: Palpitaciones. **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Poco frecuentes: Linfocitosis, monocitosis, neutropenia. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: Mareo, cefalea. Poco frecuentes: Hipoestesia, migraña, parestesia, cefalea sinusal, somnolencia. **Trastornos oculares:** Poco frecuentes: Diplopía. **Trastornos del oído y del laberinto:** Poco frecuentes: Vértigo, dolor de oído. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Poco frecuentes: Tos, disnea, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor faringolaríngeo, rinorrea. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, tenesmo rectal, urgencia de evacuación, vómitos. Poco frecuentes: Ascitis, dispepsia, desórdenes de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, hematoquecia, heces mucosas, heces duras, sequedad labial, trastornos del gusto. **Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuentes: Glicosuria, poliuria, polaquiuria, proteinuria, sangre en orina. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: Erupciones, exantema, quemaduras solares. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:** Poco frecuentes: Dolor dorsal, debilidad muscular, mialgia, espasmos musculares, dolor en el cuello. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Poco frecuentes: Disminución del apetito, deshidratación. **Infecciones e infestaciones:** Poco frecuentes: Candidiasis, herpes simple, nasofaringitis, faringitis, infección de las vías respiratorias superiores. **Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: Sofocos, aumento de la presión sanguínea. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuentes: Pirexia. Poco frecuentes: Astenia, escalofríos, sudor frío, dolor, dolor torácico, malestar en el pecho, edema periférico, hiperhidrosis, sintomatología similar a la de una gripe. **Trastornos hepato biliares:** Poco frecuentes: Incremento de la aspartato aminotransferasa. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Poco frecuentes: Polimenorrea. **Trastornos psiquiátricos:** Poco frecuentes: Insomnio, sueños anormales, depresión, nerviosismo. **Experiencia post-marketing:** Desde la introducción del producto en el mercado han sido reportadas, aunque muy raramente, una serie de reacciones adversas: ardor esofágico, edema en cara, edema en laringe, presíncope, síncope, hipersensibilidad, agitación, edema angioneurótico, púrpura, prurito generalizado, prurito genital, eritema eritema palmar, dermatitis alérgica, exantema, rash eritematoso, rash morbiliforme, urticaria local o generalizada, dermatitis exfoliativa, infección por bacterias del grupo *Clostridium* (*C. difficile*), trombocitopenia, reacciones anafilácticas (incluido shock anafiláctico), anomalías en la Relación Normalizada Internacional (INR) y anomalías en las pruebas de función hepática. **Sobredosis:** No se han comunicado casos de sobredosis con Rifaximina. En estudios clínicos con dosis muy superiores a las recomendadas (superiores a 1.200 mg/día), los efectos adversos comunicados han sido similares a los producidos con la dosis recomendada y con el placebo. Por tanto, en casos de sobredosis, sólo recomendar, si es necesario, tratamiento sintomático 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), Edetato de disodio, Propilenglicol (E-1520), Óxido de hierro rojo (E-172). **Incompatibilidades:** Ninguna. **Periodo de validez:** 3 años. **Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **Naturalaleza y contenido del envase:** Los comprimidos recubiertos con película se acondicionan en blísters de PVC/PE-PVDC/Aluminio, en cajas de 12 comprimidos. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** ALFA WASSERMANN, S.p.A, Via Enrico Fermi, 1 65020-Alanno, Pescara (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 2016

ALFASIGMA 
www.alfasigma.com

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Ekzem 250 microgramos/ml gotas óticas en solución en envases unidos. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 ml de solución contiene 250 microgramos de Fluocinolona Acetónido. Cada ampolla con 0,40 ml de solución contiene 100 microgramos de Fluocinolona Acetónido. Excipientes: Polisorbato 80, glicerol, povidona K90F, ácido láctico, hidróxido sódico 1N, agua purificada. **FORMA FARMACÉUTICA:** Gotas óticas en solución. Solución acuosa transparente. **DATOS CLÍNICOS:** **Indicaciones terapéuticas:** Ekzem contiene un corticoide de potencia baja media indicado para el tratamiento del eccema ótico en adultos con la membrana timpánica intacta. **Posología y forma de administración:** Vía ótica. Posología: Aplicar el contenido de una ampolla dentro del oído afectado, dos veces al día durante siete días. *Población pediátrica:* No se ha estudiado el uso de Fluocinolona Acetónido en niños y adolescentes. No se recomienda utilizar este medicamento en estos subgrupos de población. **Forma de administración:** El paciente debe inclinar la cabeza hacia un lado de forma que el oído afectado quede hacia arriba, y después se debe aplicar todo el contenido de la ampolla. Tirar del lóbulo de la oreja cuatro veces para facilitar la penetración del medicamento dentro del canal auditivo. Mantener esta posición durante un minuto. Repetir la operación, en caso necesario, en el otro oído. Es recomendable calentar el frasco antes de su utilización manteniéndolo en la palma de la mano durante algunos minutos. Esto evitará la sensación de incomodidad cuando la solución fría entre en contacto con el oído. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo Fluocinolona Acetónido, a otros corticoides o a alguno de los excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Ekzem es solo para uso ótico. No se debe utilizar por vía oftálmica ni para inyección o inhalación. El tratamiento con Ekzem debe interrumpirse si aparece una erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad local o sistémica. En presencia de infecciones óticas concomitantes, se debe usar un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se produce una respuesta favorable rápidamente, se debe suspender el tratamiento con Fluocinolona Acetónido hasta que la infección se controle adecuadamente. Este medicamento debe usarse en la menor dosis posible y solo durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado. Los glucocorticoides no deben utilizarse para el tratamiento del eccema ótico húmedo. General: En algunos pacientes sometidos a tratamiento tópico con corticosteroides se ha notificado supresión del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal (HHA) con dosis superiores a 2 gramos (aproximadamente 1.000 veces la dosis máxima de Ekzem). Sin embargo, no se ha descrito supresión del eje HHA después de la administración por vía ótica de corticoides. Teniendo en cuenta la baja dosis total de principio activo administrada tras el tratamiento con Ekzem, es improbable que la absorción sistémica de Fluocinolona Acetónido pueda causar cambios significativos en los niveles de cortisol. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** Embarazo: Los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio cuando se administran por vía sistémica en dosis relativamente bajas. Los corticosteroides más potentes han demostrado ser teratogénicos tras una aplicación dérmica en animales de laboratorio. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticosteroides aplicados por vía tópica. Por tanto, los corticosteroides tópicos solo deberían utilizarse durante el embarazo si el beneficio derivado del tratamiento justifica el riesgo potencial para el feto. En pacientes embarazadas, no deberían utilizarse en zonas extensas, en altas concentraciones o durante periodos de tiempo prolongados. Lactancia: Los corticosteroides administrados sistémicamente se secretan a través de la leche materna y pueden afectar el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos adversos. No se sabe si la administración tópica de

corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se secretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administre Ekzem a una mujer lactante. Fertilidad: No se han llevado a cabo estudios con animales para evaluar el efecto de la Fluocinolona Acetónido tópica sobre la fertilidad. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de Ekzem sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas:** Se han utilizado las siguientes terminologías (según MedDRA) a fin de clasificar la frecuencia de las reacciones adversas: muy frecuentes (=1/10), frecuentes (=1/100 a <1/10), poco frecuentes (=1/1.000 a <1/100), raras (=1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos de que se dispone). *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* Frecuentes: sensación de ardor, sequedad en el sitio de aplicación, prurito en la zona de administración. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* Frecuentes: prurito, irritación de la piel. Poco frecuentes: foliculitis, acné, decoloración de la piel, dermatitis, dermatitis de contacto. Raras: atrofia cutánea, estrías en la piel, eritema por calor. *Trastornos del oído y del laberinto:* Frecuentes: molestia en el oído, trastorno del oído. *Infecciones e infestaciones:* Raras: infección. 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. **Sobredosis:** Los corticoides aplicados por vía tópica pueden absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos (ver sección “Advertencias y precauciones especiales de empleo”). En caso de ingesta accidental del preparado, deberían llevarse a cabo medidas rutinarias como el lavado gástrico. No hay un antídoto específico para casos de sobredosis con Fluocinolona Acetónido. Los pacientes deben ser tratados sintomáticamente. **DATOS FARMACÉUTICOS:** **Incompatibilidades:** No procede. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Desechar 3 meses después de abrir el sobre protector. Desechar la ampolla después de la administración. **Precauciones especiales de eliminación:** Ninguna especial para su eliminación. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios SALVAT, S.A. Gall, 30-36. 08950 Esplugues de Llobregat. Barcelona (España). **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Febrero 2015. **PRESENTACIONES Y PRECIOS:** Ekzem 250 microgramos/ml gotas óticas en solución en envases unidos, 30 ampollas. C.N. 707333 PVP s/IVA: 7,51€; PVP IVA: 7,81€. Con receta médica. Financiado por el SNS. Aportación normal.



SALA DE LECTURA

Novedades bibliográficas

Farmacología

Medicamentos: ¿Derecho humano o negocio?

Autores: Fernando Lamata, Ramón Gálvez, Javier Sánchez-Caro, Pedro Pita y Francesc Puigventós



La obra aborda diversos aspectos que rodean a la falta de acceso de medicamentos, como los recortes y los altos precios de los nuevos fármacos, el cálculo de los precios de los fármacos y los costes razonables de los medicamentos innovadores.

Su prólogo está firmado por el presidente de la Organización Médica Colegial, Juan José Rodríguez Sendín, quien recuerda que el precio excesivo e injustificado de los

fármacos patentados junto con la incapacidad de los gobiernos para controlar y reducir sus precios provoca que millones de personas cada año no puedan salvar su vida por no poder acceder a los medicamentos que precisan.

Los autores denuncian que una de cada tres personas en el mundo no tienen acceso a los medicamentos que necesitan y en España, Portugal y otros países de Unión Europea millones de personas no pudieron comprar en 2015 los medicamentos que les habían recetado sus médicos en la Sanidad pública.

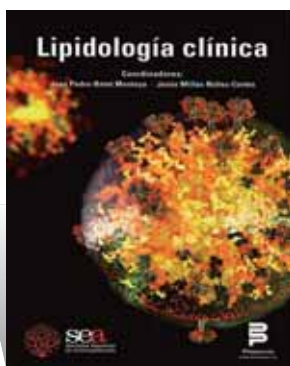
En la raíz de estos problemas, a juicio de sus autores, está un modelo en el que prima más la visión del medicamento como producto financiero que como derecho de las personas. Además, este mismo modelo genera también el consumo innecesario de medicamentos y contribuye a un número muy elevado de reacciones adversas que causan muchas muertes e importantes gastos ■

Cardiología

Lipidología clínica

Coordinadores: Juan Pedro-Botet y Jesús Millán

Este libro, coordinado por los doctores y catedráticos de medicina Juan Pedro-Botet y Jesús Millán, avalado por la Sociedad Española de Arterioesclerosis y que cuenta con el apoyo de Sanofi, tiene como objetivo que los profe-



sionales que tratan las dislipemias y previenen las enfermedades cardiovasculares dispongan de una herramienta que les pueda ayudar en su día a día.

La obra se trata de un compendio de información sobre el tratamiento de las dislipemias y se divide en una parte general de abordaje diagnóstico y terapéutico, y otra parte especial con distintos capítulos en los que se describen las enfermedades que afectan a las principales familias de lipoproteínas. Uno de estos capítulos, por ejemplo, hace referencia a las hipercolesterolemias y sus posibles tratamientos. En este sentido, el arsenal terapéutico del que disponen los profesionales sanitarios para tratar el exceso de colesterol en la sangre ha aumentado recientemente con la aparición de medicamentos innovadores.

Los coordinadores del libro señalan que las dislipemias provocan una cuarta parte de todas las muertes de adultos en países industrializados y, de estas muertes, la mayoría se atribuyen a los síndromes coronarios agudos o infartos, lo que indica que las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de morbilidad en nuestro medio ■

Medicina General

Manual de Diagnóstico y Terapéutica Médica

Editores: D. Suárez Pita, J.C. Vargas Romero, J. Salas Jarque, I. Losada Galván, B. de Miguel Campo, P. M. Catalán Martín, B. Sánchez Moreno, M. A. Duarte Borges e I. Cabrera Rodrigo

Este manual, fruto de la colaboración entre la Comisión de Docencia del Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid) y la compañía biofarmacéutica MSD, alcanza su octava edición desde su estreno hace ya 31 años.

Dirigido a médicos residentes en formación, médicos de guardia y del ámbito extrahospitalario, la obra se estructura de forma sencilla en once grandes bloques sobre patología general, cardiovascular, Neumología, enfermedades infecciosas, aparato digestivo, Nefrología, trastornos hidroelectrolíticos, Endocrinología y Nutrición, Hematología y Oncología, Neurología y Toxicología.

Esta edición incluye temas nuevos, ordenados y ubicados con la finalidad de facilitar su consulta, al tiempo que contiene un mayor número de tablas y algoritmos con respecto a la edición previa. Han colaborado en su realización más de 140 autores, 90 asesores y 9 editores del Hospital Universitario 12 de Octubre ■





Responsabilidad
Civil Profesional

más de

20

AÑOS

*Asegurando
su Tranquilidad*

LLEVAMOS
MÁS DE
20 AÑOS
ASEGUANDO
EL EJERCICIO
PROFESIONAL DE
QUIENES EJERCEN
LA SANIDAD

En A.M.A. aseguramos su tranquilidad profesional

AHORA, INCLUIDO EN PÓLIZA SIN COSTE ALGUNO:

- ✓ AMPLIACIÓN DE GARANTÍA POR SUBSIDIO POR INHABILITACIÓN TEMPORAL EN CAPITAL Y TIEMPO
- ✓ DENTRO DE LA RC DE EXPLOTACIÓN, AÑADIMOS LA RC LOCATIVA
- ✓ ASESORAMIENTO JURÍDICO COMO TESTIGO PARA INFORMES Y DICTÁMENES
- ✓ ELABORACIÓN DE INFORMES PERICIALES



www.amaseguros.com
902 30 30 10

Síguenos en



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

A.M.A. MADRID (Villanueva)
Villanueva, 24
Tel. 914 31 06 43
villanueva@amaseguros.com

A.M.A. MADRID (Hilarión)
Hilarión Eslava, 50
Tel. 910 50 57 01
hilarion@amaseguros.com

Spiraxin[®]

(rifaximina- α)



Eficacia intestinal asegurada