

El Médico

www.elmedicointeractivo.com

LA SANIDAD DÍA A DÍA

Acceda desde su teléfono móvil



SANIDAD Y SOCIEDAD | N° 1175. Septiembre 2016

DÍA MUNDIAL DEL CORAZÓN

Corazón libre de riesgos

Entrevistas

Jesús Sánchez Martos
Consejero de Sanidad
de la Comunidad de Madrid

Andrés Íñiguez
Presidente de la SEC

Joaquín Estévez
Presidente de SEDISA

M^a Luz López-Carrasco
Presidenta de FENIN

Coloquios EL MÉDICO

Herramientas
para afrontar el reto
de la diabetes



Spiraxin[®]

(rifaximina- α)

656645.9 O

SPIRAXIN[®] 200 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Vía oral
RIFAXIMINA
12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Financiado por el SNS

Eficacia intestinal asegurada

BAMA — GEVE

www.bamageve.es

Ficha Técnica en pág. 81

EN PORTADA

Día Mundial del Corazón Corazón libre de riesgos

A pesar de los avances experimentados en los últimos años, las enfermedades cardiovasculares siguen siendo la principal causa de muerte en todo el mundo. La Federación Mundial del Corazón-FMC, con el apoyo de la OMS y la UNESCO, designaba el 29 de septiembre del 2000 como el primer Día Mundial del Corazón.

20



ENTREVISTAS



Jesús Sánchez Martos
Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid
30



Joaquín Estévez
Presidente de SEDISA
48

Andrés Íñiguez
Presidente de la Sociedad Española de Cardiología
36



M^a Luz López-Carrasco
Presidenta de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin)
54



COLOQUIOS EL MÉDICO

Herramientas para afrontar el reto de la diabetes

La detección precoz de la diabetes y el control de los factores de riesgo son algunas de las claves para evitar el progresivo avance de esta enfermedad crónica que puede causar graves daños multiorgánicos a los pacientes. Los profesionales reunidos por EL MÉDICO en el Coloquio 'La asistencia al paciente diabético' han destacado los avances que se han producido en los últimos años gracias a la investigación y a la gestión sanitaria, si bien consideran que todavía se deben mejorar algunos aspectos, como la realización de registros y el análisis de los resultados en salud.

42

FORO DE EXPERTOS

SERGIO MINUÉ

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública

8



JAIME DEL BARRIO

Presidente de la Asociación Salud Digital

16



OTROS TEMAS

Actualizaciones
EL MÉDICO 72
Online 82

REPORTAJES

Resumen del verano



60



Las crisis humanitarias, cada vez más prolongadas por falta de soluciones políticas

En la actualidad, 40 países se encuentran en crisis por motivos de conflictos y desastres naturales. 125,3 millones de personas necesitan ayuda y 65 millones son desplazados forzados, de los que el 50 por ciento son menores. Ante esta situación, diversos expertos en el tema se han reunido, durante el curso Periodismo en situaciones de Crisis, Emergencias y Desastres, para mostrar la realidad de la magnitud de las crisis humanitarias.

66

El Médico

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, Iñaki Alonso, 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, 2º. 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 Soporte Válido M.

Sanidad: SVR 295.

ISSN: 0214-6363.

© Copyright 2016. 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.

Especialistas en Sistema Nervioso Central



www.lundbeck.com

Lundbeck es la única multinacional farmacéutica a nivel mundial especialista en el tratamiento de patologías del Sistema Nervioso Central.

En Lundbeck, la búsqueda de nuevos fármacos para el futuro es el eje de todas nuestras actividades.

Nuestro objetivo es investigar y desarrollar fármacos que representen una innovación en el tratamiento de patologías psiquiátricas y neurológicas.

Y nuestra misión es Mejorar la Calidad de Vida de los Pacientes que sufren Enfermedades Psiquiátricas y Neurológicas.



A close-up photograph of a stack of white papers. Two pens are resting on the papers. The pen in the foreground is a gold and silver ballpoint pen, with its tip pointing towards the left. The pen behind it is also gold and silver. The text 'La mirad' is overlaid on the right side of the image.

La mirad

a maestra de la actualidad



Sergio
Minué



Jaime
del Barrio



El incierto futuro de la Atención Primaria

Autor | Sergio Minué. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública

"El cerebro ante la falta de incertidumbre, se ofende. El cerebro ante el exceso de incertidumbre, se frustra. Un especialista solo tiene futuro en entornos de baja incertidumbre. El especialista menos regresivo es el especialista en la incertidumbre, es decir el generalista. Lo más cierto de este mundo es que el mundo es incierto". Jorge Wagensberg¹.

El papel de la incertidumbre

Lewis Thomas en su libro *The Youngest Science*² (la Ciencia más joven), dibujaba un futuro en el que, gracias a la tecnología y la innovación, instrumentos de alta precisión permitirán "medir y mapear" todas las funciones del cuerpo humano, eliminando cualquier incertidumbre o vacío de conocimiento: "el paciente hospitalizado se sentirá por fin, parte activa de un inmenso aparato automatizado. Será ingresado y dado de alta por baterías de ordenadores, a menudo sin llegar a conocer el nombre de ningún médico. La mayor parte de los pacientes volverán a casa rápidamente, con la salud recobrada, curados de las enfermedades que les aquejan".

Aquella versión fantástica de Thomas², es la que de forma más o menos explícita comparten los que piensan que la Medicina alcanzará la perfección a través de la proto-



Sergio Minué

Mientras los países de nuestro entorno con modelos de Atención Primaria fuertes han experimentado en los últimos 20 años importantes reformas, el nuestro ha permanecido prácticamente sin cambios

lización y certificación de procedimientos, la inversión tecnológica, o la construcción permanente de hospitales. En este sentido, el presidente de la Confed-

ración Española de Organizaciones Empresariales (CEOE), Juan Rosell, llamaba no hace mucho a "industrializar la Sanidad", llegando a afirmar que "los crónicos cada vez gastan más, por lo que hay que emplearlos de otra manera".

Sin embargo, la toma de decisiones bajo incertidumbre seguirá siendo inevitable. Como escribía Iona Heath en *Love's La-*

*bour Lost*³, "el reduccionismo imperante en ciencia y economía genera una falsa certeza; las dos consideran al cuerpo como máquina y a la Medicina como la forma de buscar soluciones técnicas. Ambas están desconectadas de cualquier noción de lo que es el sufrimiento humano. Porque la Medicina no es ingeniería, el cuerpo humano no es una máquina y no existen soluciones fáciles. La tendencia dominante es hacia la certidumbre y el control; esas tendencias operan en interés de los políticos, porque un sistema en el que los agentes son intercambiables es mucho más fácil de organizar y controlar, minimizando las posibilidades de que profesionales y pacientes establezcan alianzas políticas con capacidad de generar una respuesta ante las deficiencias del gobierno".

En su reciente trabajo sobre las leyes de la Medicina⁴, Mukherjee resalta esta

constancia de la incertidumbre en la vida y el ejercicio de la Medicina: “la incertidumbre continuará siendo endémica en Medicina porque el contenido de ésta seguirá siendo complejo y ambicioso. Tendremos mejores máquinas pero continuaremos empleándolas para atender a personas enfermas”. La manipulación del conocimiento en condiciones de gran incertidumbre es, también para Mukherjee, la esencia de la Medicina.

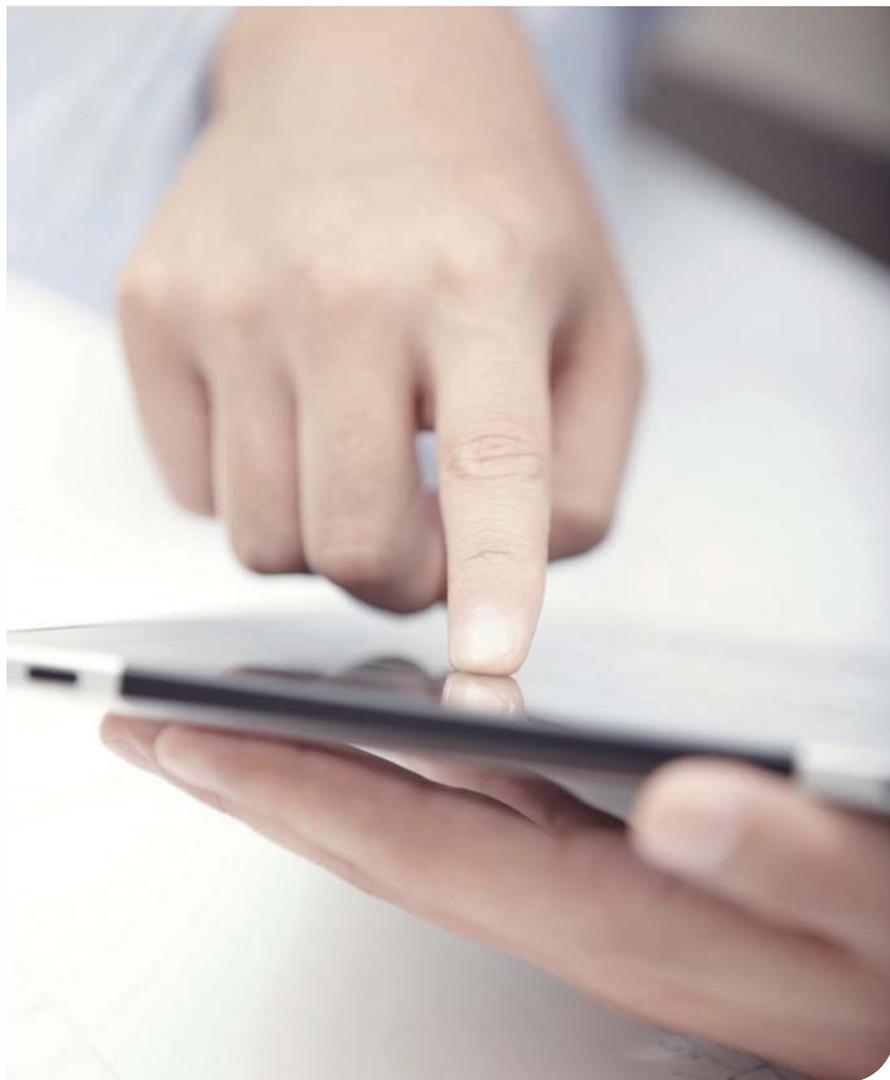
Si esta hipótesis es cierta, siguiendo a Wagensberg, nunca dejará de jugar un papel esencial el generalista en el sistema sanitario. Y sin embargo, su valor social está lejos de corresponderse con ese papel.

La invisibilidad de lo necesario

De poco sirve jugar un papel clave si ese rol no es reconocido por los medios de comunicación, la sociedad, y la propia institución. En *The Storyteller (El Contador de historias)*⁵, Walter Benjamin diferencia dos tipos de relatos: primero surgieron las historias de campesinos, contados en voz baja a la luz de la lumbre al acabar el extenuante trabajo en el campo; con el desarrollo del transporte marítimo aparecieron los cuentos de navegantes, los intrépidos marineros capaces de embarcarse hacia lo desconocido, y contarlos a la vuelta. Los primeros son expertos en el tiempo, en la enseñanza del pasado, en el (re)descubrimiento de lo conocido; los segundos manejan el espacio, la distancia y el descubrimiento de lo desconocido.

Poco a poco fueron ganando distancia los segundos en la preferencia social: lo inaudito y desconocido resulta siempre más atractivo que lo cotidiano.

En el sistema sanitario también ganaron la batalla los relatos de navegantes: agotadas la posibilidad de encontrar nuevas islas, las ansias de descubrimiento encontraron en la ciencia un nuevo filón: en ocasiones es el descubrimiento del gen que determina la demencia; en otras es la exploración del cerebro a través de



la “nave” de la resonancia magnética. Los nuevos “tripulantes” a lo desconocido llevan hoy bata y conducen unidades de ictus o trasplante, generando el asombro que antes produjeron conquistadores o astronautas. En ese contexto, ¿a quien puede interesar las historias de un campesino sanitario, de un médico de familia que lleva años atendiendo las mismas historias rutinarias, que no inventa cada día un tratamiento, ni realiza una técnica compleja dotado de una lente de alta graduación?

No es de extrañar por ello, que la Atención Primaria vaya haciéndose cada vez más invisible: no aparece en los medios, no existe en las prioridades de los políti-

cos, ni en las preferencias de los estudiantes a la hora de elegir especialidad.

Bauman⁶ sin embargo alerta de que los relatos de campesinos son solo “aparentemente” familiares, conocidos o aburridos; una falsa apariencia “que proviene de que se hallan tan cerca de la vista que no percibimos con claridad lo que son”. En este sentido el reto estriba en ser capaces de sacar estos relatos a la luz.

El “poste” de la Atención Primaria

En opinión del doctor Omero de los Santos, médico de familia mexicano, la Atención Primaria es un “poste” (una



valla publicitaria), en la que cualquiera puede colgar su panfleto. Un día alguien llega y le coloca el anuncio de que debe resolver las dudas de la población ante el Ébola o el Zika; o los niños que mueven mucho las piernas y no están quietos o la necesidad de hacerse la detección de sangre oculta en heces. Otras veces es la propia profesión la que se echa a las espaldas la vida entera y sus múltiples servidumbres, y la Medicina de Familia se juramenta para atender desde el catarro al lupus, a la vez que aspira a resolver el problema de la pobreza, la falta de agua o la simple ignorancia. Mientras los traumatólogos no tienen el más mínimo complejo en convertirse en “expertos en tobillo o cadera”, la Medicina de Familia continua en su viaje interminable hacia una arcadia en que pretende solucionar los problemas, no ya de sus pacientes, sino del mundo.

Nadie discute la necesidad de innovación y progreso en los hospitales y sus diferentes departamentos: la Cardiología ha avanzado radicalmente en los últimos 20 años, pero siempre en la misma dirección, perfeccionando los procedimientos diagnósticos y terapéuticos para abordar las enfermedades cardiacas.

La Atención Primaria también persevera en su empeño de ampliar su campo de actuación clínico: intervenciones que hace 20 años estaban reservadas al interior de un hospital son hoy rutinas habituales en muchos centros de Atención Primaria, desde el seguimiento del tratamiento anticoagulante a la realización de ecografías o implantación de DIUs. Pero su progresión no es unidireccional sino

multidireccional, puesto que abarca cualquier faceta del enfermar.

Paralelamente a este desafío la Atención Primaria, desde sus planteamientos estratégicos iniciales del año 1978 (Declaración de la Organización Mundial de la Salud de Alma Ata), pretende actuar en el medio comunitario en el que habita ese individuo, aspirando a mejorar no solo su salud, sino la de toda su comunidad. Ya el nombre de la especialidad médica del primer nivel de atención hace referencia a

las tres esferas en las que aspira intervenir: el individuo, la familia, la comunidad.

Una tarea desproporcionada, que no es extraño que acabe generando impotencia y frustración ante lo que se pretende. Como señalaba recientemente en la VI Cumbre de la Medicina Familiar celebrada en San José de Costa Rica, Amanda Howe, la próxima presidenta de WONCA (la Asociación Mundial de Médicos de Familia), “no se pueden librar todas las batallas, y mucho menos, todas a la vez”, siendo esencial “seleccionar con sabiduría qué batallas librar y a cuáles es preciso renunciar”.

No se discuten esas tres esferas de intervención; pero precisan de establecer con claridad cuáles son sus límites.

La encrucijada

Para su colega Son House, Robert Johnson tocaba decentemente la armónica, pero sin embargo era un desastre con la guitarra. Era un tipo huidizo, que aparecía y desaparecía por arte de ensalmo de

los tugurios del delta. Un buen día se esfumó. Cuentan que llegó al cruce de la 49 con la 61 en Clerksdale donde el diablo le propuso un extraño trato: a cambio de vender su negra alma, Mr. Lucifer le ofrecía convertirse en el mejor guitarrista del mundo. El hecho es que tras volver de aquella encrucijada, Johnson revolucionó la forma de tocar la guitarra.

La Atención Primaria posiblemente se encuentre en una situación similar a la de Johnson en Clerksdale. Nadie duda de sus avances en los más de 35 años de la llamada “Reforma de la Atención Primaria”, pero cabe preguntarse si el contexto actual sigue siendo similar a aquel en que se realizó aquella reforma, y consiguientemente, si el modelo sigue siendo el más adecuado en una sociedad como la actual.

Porque si convertirse en un virtuoso de la guitarra es algo sumamente difícil, no lo es menos afrontar con mediano éxito los desafíos que tiene planteada la Atención Primaria en este principio de siglo, entre otras razones porque no es aventurado pensar que ni los potenciales destinatarios de la atención, ni los profesionales que la realizan son los mismos que los que existían hace 30 años:

A) El nuevo paciente

Un nuevo arquetipo ha aparecido en la última década que no existía hace 30 años. El nativo digital no conoció un mundo sin informatización, aquel ecosistema de historias en papel y volantes para el especialista. Este nativo es alguien que interactúa continuamente a través de diferentes clases de dispositivos (teléfonos, tablet, ordenadores), con diferentes tipos de aplicaciones (correos, mensajes de texto, videoconferencias), realizando múltiples tareas y con diferentes interlocutores a la vez. En Reino Unido aumentan las grabaciones de las consultas médicas por parte de los pacientes, suponiendo un estrés añadido a

los profesionales que apenas disponen de 10 minutos (en el mejor de los casos) para intentar solucionar problemas de gran complejidad.

Este nuevo usuario de servicios valora por encima de todo la inmediatez y tolera mal la espera.

Tal vez a consecuencia de lo anterior, ha aumentado vertiginosamente la velocidad de interacción, mientras la parsimonia y la reflexión detenida comienzan a ser valoradas negativamente, al primar como valor la productividad y la eficiencia: eficiencia en este enfoque significa hacer cada vez más cosas en menos tiempo, y medir permanentemente lo realizado para aumentar sin límite la producción, sin entrar a valorar si es necesaria y oportuna.

En este entorno social, la salud se cosifica, convirtiéndose en una mercancía más, sujeta al circuito de publicidad, oferta, venta y demanda continua, tal y como se percibe cada día en la sección de noticias de salud de cada medio de comunicación. La forma en que tradicionalmente se resolvían múltiples problemas en el ámbito del hogar familiar son habitual motivo de consulta hoy en las urgencias de cualquier centro sanitario, que llegan paradójicamente a identificar por colores o números las urgencias que se atienden, pero que no lo son en un intento impotente de disuadir el uso injustificado de los servicios sanitarios.

B) El nuevo profesional

Entre las generaciones laborales del siglo XX, seguridad, estabilidad y permanencia constituían valores dominantes: con esperanzas de vida mucho menores que las actuales, era habitual que alguien residiera siempre en el mismo lugar, trabajara toda su vida en la misma empresa y conviviera con la misma pareja. La modernidad líquida de que habla Bauman, convirtió lo sólido en líquido, transformó lo estable en voluble.

Si antes permanecer en el mismo centro de salud durante todo el ejercicio profesional suponía un logro, no es tan evidente que hoy sea un destino deseado como horizonte de vida por un profesional de 30 años. La flexibilidad a la hora de organizar el tiempo de trabajo y el tiempo libre, los periodos de ocupación y descanso, las formas de organización y vinculación, emergen como nuevas prioridades para los nuevos profesionales, prioridades que no siempre conjugan bien con las que demandan sus pacientes.

La necesidad de una reforma de la reforma

Ante cambios de la envergadura de los planteados es difícil que el modelo de Atención Primaria pueda dar respuesta adecuada a los retos citados sin realizar apenas cambios. Mientras los países de nuestro entorno con modelos de Atención Primaria fuertes (Holanda, Reino Unido, Dinamarca) han experimentado en los últimos 20 años importantes reformas, el nuestro ha permanecido prácticamente sin cambios. Es más, no parece existir un estado de opinión en la Atención Primaria española (ni en sus profesionales, ni en sus sociedades profesionales), favorable a modificar sustancialmente el modelo.

Como ejemplo contrario, en los últimos meses diferentes documentos estratégicos vienen a poner sobre la mesa la grave situación que atraviesa la Atención Primaria en Reino Unido y la necesidad de abordarla con urgencia. Dichas referencias proceden tanto del ámbito legislativo (Cámara de los Comunes en el caso de *Primary Care*)⁷, como del gobierno de la nación y el colegio de médicos (el *Ge-*

*neral Practice Forward View*⁸) o de los propios centros académicos (Understanding pressure in General practice⁹).

En los tres casos se reconoce la importancia de la Atención Primaria (esqueleto del Sistema Nacional de Salud británico), pero se reconoce que comienza a dar muestra de incapacidad de respuesta a las necesidades de los pacientes con reducción progresiva de los niveles de satisfacción, alertándose además sobre el alto nivel de sobrecarga y frustración existente entre los profesionales, y en especial entre los médicos generales (con un incremento de la actividad del 15 por ciento en los últimos 5 años). Al menos en Reino Unido tres hechos demuestran la gravedad de la situación: cada año quedan vacantes un gran número de plazas para formarse como especialistas en Medicina General, disminuye de forma generalizada (no solo en mujeres) la intención de trabajar a tiempo completo, y aumenta muy significativamente el número de los que abandonan el trabajo antes de llegar a la edad de jubilación. Quizá en España la situación no sea muy diferente.

Los retos a los que se enfrenta la Atención Primaria van mucho más allá de una reclamación de presupuestos, inversiones o tecnologías. Exigen hoy un replanteamiento sustancial de su modelo

Consciente de la gravedad de la situación, el gobierno británico se comprometió este año, además de implantar otras medidas complementarias, a incrementar la inversión en Atención Primaria (AP) en 2,4 billones de libras anuales en

Inglaterra (cerca de 2.700 millones de euros) hasta el ejercicio 2020/21, lo que supone un aumento del 14 por ciento frente al 8 por ciento previsto para el resto del NHS. En materia de Recursos Humanos, esto se traduce en 206 millones de libras para contratar 5.000 nuevos médicos generales para 2020 (ade-



más de fomentar el retorno de médicos generales de terceros países o británicos que trabajen fuera) y de un número al menos equivalente de otros profesionales de AP, de forma esencial enfermeras, asistentes médicos, farmacéuticos y terapeutas en salud mental.

A diferencia de ellos, en España no ha existido ningún planteamiento de reforma o renovación en los últimos años (salvo la más reciente en Andalucía¹⁰), y en ningún caso está planteado un compromiso explícito de inversión, incremento presupuestario o cambio sustancial del modelo.

Sin embargo, las pruebas sobre la progresiva descapitalización de la Atención Primaria son múltiples. En el informe SESPAS 2014 publicado en Gaceta Sanitaria, Andreu¹¹ realizaba un interesante análisis sobre recortes, austeridad y salud: mientras el gasto en Atención Primaria se redujo, en el periodo 2009-2011, un 5,7 por ciento (lo que representa un 22 por ciento de la reducción global de gasto), el gasto hospitalario no solo no disminuyó, sino que aumentó un 1 por ciento, alcanzando el 58,35 por ciento del gasto sanitario global. Juan Simó¹², por su parte, demostraba que el recorte producido como consecuencia de la crisis ha sido mucho mayor en Atención Primaria (AP) que en gasto hospitalario (16 por ciento frente a 9 por ciento), quintuplicando la intensidad del recorte en AP al realizado en hospitales. (15,5 por ciento frente a 3 por ciento). Así, mientras el gasto en personal en Atención Primaria decrece año tras año, el gasto de personal especializado se incrementa de forma clara desde el año 2013.

En busca del Santo Grial

La aportación de una adecuada Atención Primaria al sistema sanitario se realiza en tres ámbitos sucesivos¹³. En primer lugar, atendiendo a la mayor parte de las necesidades de los pacientes, con especial atención a los que tienen múltiples condiciones, agudas o crónicas. En segundo lugar, interviniendo en el ámbito comunitario, imprescindible en la actuación frente las inequidades en salud. Finalmente, convierte a los sistemas sanitarios en más eficientes, puesto que evita el uso de servicios inne-

cesarios, protegiéndole a los pacientes del sobrediagnóstico y sobretratamiento.

Alcanzar de forma equilibrada estos tres fines supera la complejidad de cualquier reto al que se enfrente otra disciplina, por difícil que éste sea. Y cada vez será más complejo porque las exigencias en las tres esferas se amplían cada día. Es tan bienintencionado como ingenuo pensar que en apenas 7 horas de jornada laboral es posible atender los problemas de salud de 1.500 o 2.000 personas, en el momento y lugar que ellos lo demanden, resolviendo adecuadamente la mayoría de ellas, interviniendo a la vez sobre los factores sociales que determinan su enfermedad.

Las armas de la Atención Primaria

Cuando se argumenta que un sistema sanitario con una Atención Primaria “fuerte” consigue mejores resultados en términos de salud, equidad y eficiencia, conviene aclarar qué tipo de fortaleza es la que alcanza dichos resultados. No lo es disponer simplemente de planes,

programas o políticas, por bien diseñados y ajustados a los principios de Alma Ata que estén; tampoco lo otorga el contar con centros del primer nivel de atención distribuidos por toda la geografía, ni el centrar las políticas en la promoción o la prevención. Hasta la fecha, la única evidencia disponible en ese sentido (Macinko-Stafield¹⁴, Krings¹⁵) es la que demuestra que si la Atención Primaria cumple adecuadamente los atributos de accesibilidad, longitudinalidad, integralidad de servicios y coordinación, el sistema en su conjunto se beneficia.

España viene alcanzando buenos resultados en su nivel de fortaleza de la AP en diversos estudios de comparación internacional. Sin embargo cabe precisar que su grado de desempeño no es el mismo en los cuatro atributos: mientras la reforma de la AP de los años 80 aumentó significativamente la globalidad de servicios ofertados, e hizo esfuerzos para mejorar la coordinación con otros niveles asistenciales, la accesibilidad y longitudinalidad del sistema no alcanzaron igual grado de desarrollo.

Es cierto que la accesibilidad a los servicios de Atención Primaria es alta, en especial cuando el centro sanitario está abierto; pero no lo es tanto cuando se pretende acceder fuera de ese horario cotidiano, en noches o fines de semana, que por otra parte es cuando la población más facilidad tendrá para acudir a un centro sanitario, si persiste el modelo actual de sobreexplotación construido sobre extenuantes jornadas laborales. Compatibilizar el derecho a la asistencia con el derecho al descanso y a la conciliación familiar de los profesionales de AP no es un reto fácil de resolver.

El desempeño de la longitudinalidad dista también de ser algo sencillo. Implica un contacto regular con el mismo profesional sanitario. Atender al mismo cupo a lo largo del tiempo implica un altísimo grado de compromiso personal:



supone renunciar a experiencias vitales quizá más excitantes en otros centros, otras ciudades, quizá otros países. Implica dejar pasar por alto concursos de traslados, procesos de acoplamiento interno, comisiones de servicio a plazas más cómodas.

Si se cumple la hipótesis de Bauman de que nuestra sociedad es líquida (y probablemente aún más lo será en el futuro) la longitudinalidad no va ser fácil de mantener. Ésta no es solo una responsabilidad individual, sino que se refiere también al equipo. Pero esa longitudinalidad de equipo no debería sustituir sino complementar la primera.

Probablemente haya que pensar, como señalan Greysen y Detsky¹⁶ en un nuevo tipo de “continuidad” del siglo XXI, que mantenga ese valor, pero a la vez lo ade-

cue a la realidad social de esta época. Porque conocer de verdad a un paciente siempre va a llevar un tiempo y esfuerzo que nunca sustituirá una historia clínica. Para ello se necesita cada vez más, saber qué tipo de continuidad necesitaremos en el futuro y cómo se puede garantizar. Incluso es probable que para algunas personas (jóvenes, con alto grado de movilidad) mantener un proveedor regular de servicios no tenga tanto valor. Pero en el otro extremo de la curva, los que se aproximan poco a poco a la frontera de los 80, 90 o 100, con múltiples problemas de salud, en situaciones de encamamiento y cercanos a la muerte, sin duda van a necesitar cada vez más cuidados y servicios regulares y continuos, en donde el domicilio se convertirá en un nuevo espacio a reconquistar para la Atención Primaria, en competencia con muchos interesados en ocupar ese espacio.

La confianza y el tiempo

Escribía Starfield¹⁷ que mientras “la atención centrada en el paciente se basa en la visita como punto de partida, la atención focalizada en la persona se basa en el conocimiento acumulado sobre ella a lo largo del tiempo, base para un mejor reconocimiento de sus necesidades y problemas de salud”. Por desgracia, como ella misma señalaba, las innovaciones predominantes en estos momentos en los sistemas sanitarios no parecen estar muy alineadas con este enfoque, y el establecimiento de relaciones duraderas y estables, a largo plazo, es infravalorado en los sistemas sanitarios. La Medicina del pasado siglo XX evolucionó, en opinión de Starfield, desde un modelo “centrado en los problemas de las personas hacia otro organizado en torno a los procesos de las enfermedades, sin considerar los contextos cambiantes en los que las personas viven y trabajan, generando una progresiva disminución de la atención sobre la persona”.

La Medicina de Familia, y la Atención Primaria por extensión, disponen de un arma fundamental, casi inalcanzable para el resto de las especialidades y niveles: la capacidad de construir relaciones personales duraderas con cada paciente, basadas en la confianza. Ese debería ser el fin último del trabajo de la Atención Primaria en general, y del médico de familia en particular, más que aspirar a la plena salud física, psíquica y social de su comunidad o competir con los especialistas a ver quién indica o realiza más procedimientos complejos. Estriba en ganarse la confianza de todos y cada uno de sus pacientes, para que consulten cada uno de sus problemas, casi a cualquier hora y en cualquier circunstancia. Algo que está en las antípodas de considerar al paciente un adversario, casi un enemigo, otro número más a añadir a la larga lista de consultas de cada día.

El factor clave para construir relaciones de confianza descansa en una gestión in-



teligente del tiempo, que debería destinarse a fortalecer este tipo de relaciones. Representa un insulto contra la inteligencia considerar que es aceptable disponer de 5 minutos de consulta para cada paciente, organizando la atención en base a esa unidad de medida, dada la complejidad que encierran esos encuentros de 5 minutos, como bien describía Clara Benedicó en Twitter¹⁸.

Groopman y Hartzband¹⁹ afirman que no es posible conseguir información clínica precisa y completa, dejando aflorar las preocupaciones del paciente y su propia narrativa, en consultas de 15 o 20 minutos: “construir el pensamiento

adecuado lleva tiempo y la presión del tiempo del Taylorismo genera el caldo de cultivo ideal para toda suerte de errores cognitivos que acaban a menudo en efectos adversos”.

Ambos concluyen, “algunas de las mayores recompensas del trabajo en Medicina proceden de perder el tiempo de forma no estructurada con nuestros pacientes, compartiendo sus alegrías y tristezas”.

La reivindicación de un tiempo adecuado para cada encuentro entre un profesional y un paciente tampoco debería minusvalorar lo que es posible construir a través de breves relaciones, pero muy repetidas a lo largo del tiempo. Alternar tiempos variables en los encuentros quizá podría ser una opción: por ejemplo, Richard Roberts, el antiguo presidente de WONCA, proponía realizar con cada paciente algunas visitas muy largas a lo largo del año (en Estados Unidos ya hay iniciativas que recomiendan el estándar de 4 pacientes en 3 horas), complementadas con mucha actividad basada en el teléfono e internet.

La capacidad de venta

Aunque cuando se habla de innovación se tiende a pensar en tecnologías, el sistema sanitario precisa más de inteligencia que de invención. Muchas de las respuestas ya existen, solo necesitan redescubrirse. La Atención Primaria debe buscar la innovación en sus valores

fundamentales, no en pirámides de estratificación de riesgos ni en complejos aparatajes. Porque son esos valores los que la convierten en imprescindible.

Es posible que si apareciera “de novo” un modelo de atención con los principios de la Atención Primaria y un nom-

bre nuevo tuviera más probabilidades de éxito que la cansina reivindicación de ésta. Tal vez un replanteamiento radical de lo que puede ofrecer basado en sus valores esenciales pero adaptado a los nuevos tiempos sea necesario para recuperar esa visibilidad de la que carece.

En este aspecto no conviene olvidar que el médico de familia debe ser no solo el médico de las clases medias y bajas, sino también el de los más ricos y en especial de los más influyentes; difícilmente se conseguirá mejorar la importancia social de los médicos de familia, si los banqueros, políticos, periodistas o artistas no tienen confianza en los médicos de familia como principal referencia para abordar sus problemas de salud.

El precio a pagar

Por lo anteriormente expuesto, parece difícil sustentar que el modelo de Atención Primaria creado a principios de los años 80 pueda seguir dando respuesta a una

sociedad completamente diferente, sin realizar cambios sustanciales en su estructura, organización, y funcionamiento.

En *Primary Care: in the driver's seat?*²⁰, Saltman, Rico y Boerma analizaban las posibilidades de que los sistemas sanitarios europeos estuvieran centrados y basados en la Atención Primaria. Tiempo después una de las autoras (Rico) respondía a aquella pregunta incluida en el título de forma demoledora: la Atención Primaria no está en el asiento del conductor de nuestro sistema porque, simplemente, no quiere estarlo.

A la manera del Bartleby el escribiente, de Conrad, cuando se impone la necesidad de cambiar una situación que dista mucho de ser la deseable, los médicos de familia españoles “preferirían no hacerlo”. En unos casos por comodidad, y en otras por desarraigo, año tras año se suceden los lamentos sobre el deterioro de la Atención Primaria sin intervenir al respecto.

Es paradójico que cuando más difícil era construir un nuevo modelo de Atención Primaria en España, con casi todos los elementos en contra (sindicatos, colegios profesionales, buena parte de los partidos políticos), se consiguiera una reforma tan exitosa, y en cambio cuando la Atención Primaria está sólidamente asentada en el país, y reconocida en su valor por la población, parece imposible generar un cambio capaz de ilusionar a los actuales y futuros profesionales, y satisfacer adecuadamente las necesidades de la población.

Julián Tudor Hart definió la actitud de los médicos de su país en los años 70 como “la retirada liberal” (liberal *retreat*), en la que estos abdicaron de la responsabilidad social que tenían ante la población a la que atendían.

Instalados muchos en la estabilidad que da la plaza en propiedad, con salarios dignos (de momento) y tardes libres (que compensan las frecuentes mañanas

más propias del trabajo a destajo), cuesta mucho esforzarse en ocupar el asiento del conductor del sistema sanitario.

En un reciente trabajo para explicar la diferencia de satisfacción laboral entre médicos generales británicos y holandeses, Damoiseaux y McCartney²¹ apuntaban a que en la raíz de la mayor satisfacción de los segundos (a pesar de atender 40 pacientes cada día y atender dos noches por semana) se encuentra la posición de fuerza que otorga a la profesión la unión de todos sus profesionales, y que les hace ser tenidos muy en cuenta por los gobiernos de turno. En este sentido no hay política que se implante que no sea impulsada, negociada o aceptada por los propios médicos generales holandeses.

Los retos a los que se enfrenta la Atención Primaria van mucho más allá de una reclamación de presupuestos, inversiones o tecnologías. Exigen hoy un replanteamiento sustancial de su modelo.

Como se señalaba en el informe del Kings Fund antes citado, solamente el dinero no es suficiente; sin Atención Primaria fuerte ningún sistema sanitario es sostenible a largo plazo, en especial con poblaciones cada vez más envejecidas, y con un mayor número de expectativas y problemas crónicos. Pero ello obliga a trabajar en tres líneas paralelas sumamente difíciles:

- Reducir a un término razonable las expectativas y demandas de los ciudadanos en materia de salud (algo en lo que la responsabilidad de los políticos es clave).
- Rediseñar completamente el sistema de prestación de servicios en AP hacia modelos de trabajo multiprofesional, redistribuyendo de forma sustancial el trabajo y evitando su dependencia absoluta de los médicos.
- Conseguir la relevancia social que merece, tanto en materia de visibilidad pública, atracción como destino profesional (donde llegar y quedarse), y por supuesto financiación proporcional a todo ello.

Como en el caso de Robert Johnson, al llegar a una encrucijada es posible optar por el camino conocido, el que lleva de vuelta a la comodidad de las rutinas. Optar por tocar bien la guitarra, por inventar la Atención Primaria del futuro tiene un precio: y es salir de la indolencia y la comodidad y asumir más responsabilidad, esfuerzo y lucha ■

Documentación y fuentes

1. Wagensberg J. Si la naturaleza es la respuesta, ¿cuál es la pregunta?. Metatemas. Ed Tusquets. Barcelona, 2002.
2. Thomas L. The youngest science. Penguin books. London.2007.
3. Heath, I. Love's labour lost. Michael Shea Memorial Lecture. International Future Forum 2012.
4. Murkherjees. The laws of medicine: fields notes from an uncertain science. Simon &Schuster/ TED, 2015.
5. Benjamin W. The storyteller. In Hale, DJ ed. The novel: an anthology of criticism and theory 1900-2000. Malden Mass: Blackwell Publishing,2006.
6. Bauman Z. 44 cartas desde el mundo líquido. Paidós, Barcelona.2011.
7. <http://www.parliament.uk/business/committees/committees-a-z/commons-select/health-committee/news-parliament-2015/primary-care-report-published-15-16/>
8. General Practice Forward View, 2016. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/ourwork/gp/fv/>
9. Baird B, Charles A, Honeyman M, Maguire D, Das P. Understanding Pressure in general practice, Kings Fund, 2016. Disponible en: <http://www.kingsfund.org.uk/publications/pressures-in-general-practice>
10. Plan de renovación de la Atención primaria en Andalucía. Disponible

en: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosacc.asp?pagina=gr_renovacionap

11. Segura A. Recortes, austeridad y salud. Informe SESPAS 2014. Gac Sanit 2014;28 Supl 1:7-11.
12. Simó J. Recortes en gasto sanitario, ¿y en dignidad profesional?. Blog salud, dinero y atención primaria. Disponible en: <http://saludinerop.blogspot.com.es/2016/07/recortes-en-gasto-sanitario-y-en.html>
13. Marshall M. A precious jewel.The role of General Practice in the England NHS. New Engl J Med 2015;372:893-7.
14. Macinko J, Starfield B, Shi L. The contribution of primary care systems to health outcomes within Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) countries, 1970-1998. Health Serv Res. 2003;38(3):831-865. <http://1.usa.gov/1il9bJl>
15. Kringos D, Boerma W, Hutchinson A, Saltman RB. Building primary care in a changing Europe. Eur Obs Heal Syst Policies. 2015;(Observatory Studies Series 38):172.
16. Greysen Sr, Detsky AS: Understanding the value of continuity in 21st Century.JAMA Int Med 2015;175(7):1154-6.
17. Staffield B. Is Patient-Centered care the same as Person-focused care? Perm J 2011;Spring 15 (2):63-9.
18. Minué S. Un día cualquiera. Blog el gerente de mediado. Disponible en: <http://gerentedemediado.blogspot.com.es/2016/05/un-dia-cualquiera.html>
19. Hartzband M, Gropman J. Medical taylorism. N Engl J Med 2016; 374:106-108.
20. Saltman R, Rico A, Boerma W. Primary Care , in the driver seat? WHO, 2006.
21. Why are Dutch GPs so much happier? BMJ 2015;351:h6870.



La Salud Digital en España, una asignatura pendiente

Autor | Jaime del Barrio. Presidente. Asociación Salud Digital

Hace unos meses varios profesionales de diferentes perfiles y procedencias empezamos a compartir nuestra inquietud, ligada al binomio salud-digital, y constituimos la Asociación Salud Digital – www.salud-digital.es –, una entidad sin ánimo de lucro que pretende ser un lugar plural de encuentro, hasta ahora inexistente en lo que a la salud digital se refiere, en el que se pueda expresar en todo su potencial, presente y futuro, en nuestra sociedad.

Bien como ciudadanos, pacientes o profesionales sanitarios, usamos permanentemente dispositivos digitales para acceder a información, compartirla e interactuar, y sin embargo el desarrollo de estrategias de salud digital en nuestro país y los de nuestro entorno, sigue siendo heterogéneo y, de cualquier forma, lejos del desarrollo y utilización que la accesibilidad tecnológica actual permite.

Por todo ello, quienes estamos en el día a día sanitario y social, y con especial sensibilidad en el entorno digital, queremos aportar nuestro conocimiento y experiencia en contribuir a avanzar más rápido en lo que a la prevención y promoción de la salud y el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad se refiere, haciendo un uso exhaustivo de los avances de la tecnología y su cada vez mayor accesibilidad.

Los fines de esta asociación son:

- Crear, compartir conocimiento y generar espacios de debate sobre el uso de las tecnologías de la información (“TIC”) en el ámbito de la Medicina y la Salud, sin olvidar la sociedad en la que se asienta.



Jaime del Barrio

- Intercambiar experiencias y conocimientos con otras asociaciones que compartan los fines con la asociación en el ánimo de avanzar más rápido.
- Promover formación sobre todos aspectos referidos a los fines de la asociación.
- Colaborar con los organismos reguladores y prestadores en materia de uso de las TIC en el ámbito de la Medicina y la Salud.

El tipo de actividades que prevemos realizar es:

- Análisis de la situación de las TIC en el ámbito sanitario y social.
- Formulación de propuestas para el uso de las TIC en el ámbito sanitario y social.
- Colaboración con el sector público y

- privado para la consolidación de las TIC en el ámbito sanitario y social.
- Colaborar con los organismos reguladores y prestadores en materia de uso de las TIC en el ámbito de la medicina y la salud.
- Promoción de actividades formativas y de debate para el estudio del modelo de implantación de las TIC en el ámbito sanitario y social.

La junta directiva de la asociación actualmente está formada por:

Presidente: Jaime del Barrio; vicepresidente: M^a Angeles Medina; secretaria: Inma Castelló; tesorero: Josep M^a Huch; vocales: Joan Cornet, Francisca García Lizana, Víctor González Rumayor, Joan Guanyabens, Julio Mayol, Marisa Merino, Lorena Muñoz, Jaume Raventós y Santiago de Torres.

Observatorio de Salud Digital

Una de nuestras primeras actividades como Asociación Salud Digital ha sido la realización de una Jornada de ámbito nacional, "Tomando el pulso a la Salud Digital" http://salud-digital.es/primer_a_jornada.php en la que durante todo el día participaron más de 200 profesionales y en la que se concluyó la necesidad de poder contar con un Observatorio de Salud Digital con el objetivo de medir la situación y evolución de la salud digital en España, mediante indicadores validados internacionalmente y referidos a nivel de comunidades autónomas.

La finalidad principal del mismo es analizar la penetración real del uso de las tecnologías de la información y la comunicación en los servicios de salud y asistencia de las comunidades autónomas y monitorizar el grado de transformación digital del Sistema Nacional de Salud, desde su perspectiva de mejora continua en la calidad del servicio abordando tanto la innovación y la educación, como el fortalecimiento del empleo.

Los ámbitos de estudio del Observatorio, en los que en principio estamos trabajando son: historia clínica electrónica, receta electrónica, programas de telemedicina y teleasistencia de crónicos, y gestión integrada de imagen médica digital.

Pretendemos que el observatorio publique su primer informe en el que aborde, al menos los 4 ámbitos anteriores, en la segunda jornada que celebraremos a principios del año 2017. Con la intención de que en los años sucesivos se amplíe el estudio a una población mayor de encuestados y se incorporen otros parámetros a analizar.

La novedad de este observatorio se basa en que no existe a nivel nacional un estudio de estas características como el que proponemos, que permita establecer una foto actual del grado de implantación de las tecnologías digitales en el ámbito salud, ni de los retos actuales a nivel de usuario, y

mucho menos en cuanto a recomendaciones para la mejora, etc.

Existen informes de muy buena calidad, pero que no son periódicos, en muchos casos son antiguos, presentan la información agregada a nivel nacional y que en nuestra opinión contrastada con diferentes expertos no muestran de manera integrada todos los aspectos que afectan a la salud digital.

Metodología

En este primer informe, el enfoque metodológico contempla:

La utilización de tecnologías de la información (aplicación desarrollada *ad hoc*) para recoger información de primera mano de los gestores de hospitales públicos y privados, aseguradoras, profesionales, asociaciones de pacientes, pacientes, etc.

Una selección de indicadores a valorar y la encuesta que será validada por grupos de trabajo representando a los distintos agentes de interés.

El tipo de análisis será comparativo

entre las Comunidades Autónomas y entre España y otros países de la eurozona, para ello, en la elección de los indicadores seremos conservadores respecto de los que ya se están midiendo a nivel europeo para trasladarlos a nivel comunitario.

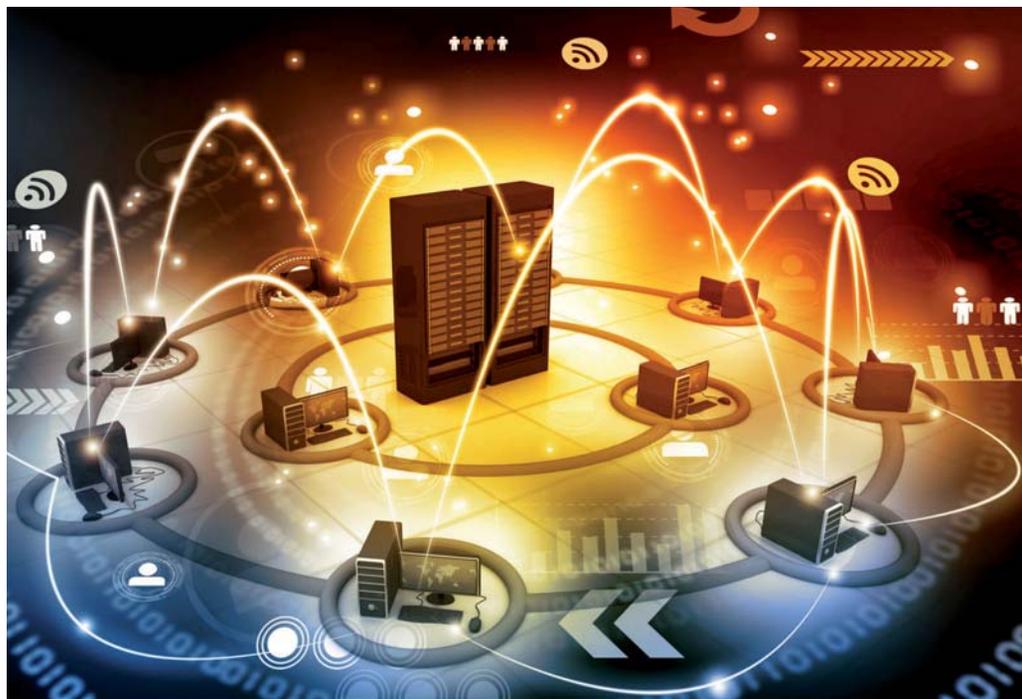
Del análisis de cada grupo de indicadores, además de su descripción e identificación de buenas prácticas, se realizarán propuestas de mejora con una batería de medidas, acciones o proyectos para ser implementados.

Tanto el análisis de indicadores como la propuesta de proyectos serán resultado de la participación de los grupos de trabajo.

De esta manera, el resultado final es un informe que ofrece una lectura de la realidad, comparada con su entorno y con una propuesta de medidas y su correspondiente plan de acción.

Basado en conocimiento

Actualmente España invierte en Sanidad pública el 6,15 por ciento de su PIB, o el equivalente a 1.350 euros por habitante y





año, cifras inferiores a las de países europeos de nuestro entorno (Francia, Alemania, Países Bajos o Dinamarca), donde no se ha producido reducción en el gasto público, aunque sí se ha estabilizado en torno al 9 por ciento del PIB. Si analizamos las cifras del gasto en Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC), vemos que la Administración General del Estado destina un 3,87 por ciento de su presupuesto (según el Informe Reina de 2013) a las TIC. Sin embargo, si analizamos la cifra total (MSSSI + CC.AA.) que se destina para las TIC en Sanidad en nuestro país, vemos que únicamente es del 1,19 por ciento.

En otros sectores que el uso de las TIC es al menos tan intensivo como en Sanidad, este gasto es mayor al del sector sanitario; 2,8 por ciento en las compañías de banca y seguros, 2,4 por ciento para las empresas de servicios o el 1,9 por ciento en las de telecomunicaciones.

La conclusión es que a pesar de ser una herramienta fundamental en la optimización y en la mejora de la productividad del sector sanitario, las TIC no están jugando el papel que se les presupone, ya que no se están apoyando de forma suficiente.

Posiblemente, la mejor forma de evaluar la implicación del estado en TIC Salud sea analizando las cifras por habitante.

Este trabajo nos va a permitir generar nuevo conocimiento y su evolución podrá permitirnos influir, con los datos en la mano, en las autoridades competentes para la incorporación de nuestras estadísticas a nivel nacional o revisar algunas de ellas incorporando los indicadores que el sistema considera críticos.

Que genere valor

La penetración de las tecnologías móviles e internet en la población y el nuevo estilo de vida conectado terminarán ejerciendo presión, más tarde o más temprano, para que el Sistema Nacional de Salud se adapte, igual que ha sucedido en otros organismos del Estado.

Está en nuestras manos poder situarnos a la cabeza de las necesidades de la población, ofreciendo así una Sanidad moderna y adaptada a los nuevos tiempos y requerimientos.

España es uno de los países más envejecidos del mundo, con una población mayor de 65 años superior al 25 por ciento y que podría llegar a ser más del 30 por ciento en 2020 (según estimaciones del INE) y cercana al 40 por ciento en 2050. Además, en cuanto al impacto social, la incidencia de la cronicidad, debido en parte a este envejecimiento poblacional, es realmente importante, suponiendo cerca del 75 por ciento del gasto sanitario español.

Todo esto lleva a que es necesario realizar urgentemente un cambio en el modelo asistencial de los servicios sanitarios y sociales, implantando un nuevo modelo de atención integral que extienda los cuidados más allá de los centros de salud y de los hospitales, que garantice la continuidad asistencial y de cuidados, y que permita gestionar de manera mucho más eficiente la cronicidad.

Las TIC, por tanto, son la palanca clave y necesaria para poder llevar a cambio esta transformación a través de las soluciones de telemedicina y lo que se ha venido denominando eHealth o Sanidad electrónica. Los beneficios de la implantación son múltiples y afectan principalmente: prevención y educación, resulta-

dos clínicos, gestión, satisfacción y ahorros.

Diferentes analistas coinciden en que el futuro de las TIC en el sector sanitario pasa obligatoriamente por las soluciones de eHealth y mHealth, con un enorme potencial de crecimiento empresarial y generación de empleo en los próximos años y más importante todavía con resultados medibles en la salud individual y colectiva.

El impacto económico es muy importante y se estima que en Europa tiene un potencial de ahorros cercanos a los 99.000 millones de euros, la sostenibilidad del actual modelo también nos preocupa a todos.

El sector sanitario siempre se ha caracterizado por la toma de decisiones en base a resultados y evidencias objetivas, para lo cual, la medición y la evaluación han sido siempre imprescindibles.

Es clave por ello medir lo que realmente nos importa, para conocer la realidad, evaluar su evolución y plantear medidas de ajuste, mediante la propuesta de proyectos singulares, que impacten en la sociedad, en la industria, comunicativa y a nivel relacional.

Para cada uno de los ámbitos de estudio, se están analizando una selección de indicadores cuantitativos y cualitativos de evaluación TIC.

El reto es ambicioso, pero necesario por lo que al ser una entidad sin fin de lucro, hemos de agradecer a las empresas que han confiado en nosotros desde el principio y lo están haciendo posible y a las que a buen seguro lo harán próximamente a la vista de los resultados y de la evolución del proyecto.

La transformación digital en el Sistema Nacional de Salud no ha llegado, pero sumando entre todos con iniciativas como esta o similares podremos recuperar el tiempo perdido y situarnos en el lugar que nos corresponde ■

**AL MENOS UN TERCIO DE
LA POBLACIÓN MUERE
POR ENFERMEDADES
CARDIOVASCULARES**

**NUESTROS
CIENTÍFICOS
TRABAJAN
POR EVITARLO**



De acuerdo con las cifras de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte en el mundo. Por esa razón, investigamos para contribuir a la mejora del tratamiento de los fallos cardíacos, así como en la

prevención de los infartos de miocardio y el ictus. ¿A qué paciente con problemas cardíacos no le gustaría beneficiarse de estos tratamientos? Para conocer más sobre cómo nuestras innovaciones ayudan a mejorar la vida de las personas, visita: www.bayer.com/cvd1902



Science For A Better Life





RADIOGRAFÍA A...

DÍA MUNDIAL DEL CORAZÓN

razón libre de riesgos

Texto | Nekane Lauzirika



RADIOGRAFÍA A...

Día Mundial del Corazón
Corazón libre de riesgos

A pesar de los avances experimentados en los últimos años, las enfermedades cardiovasculares siguen siendo la principal causa de muerte en todo el mundo. La Federación Mundial del Corazón-FMC, con el apoyo de la OMS y la UNESCO, designaba el 29 de septiembre del 2000 como el primer Día Mundial del Corazón. Esta decisión obedeció a una estrategia para tener la oportunidad de dar a conocer masivamente las dolencias cardiovasculares, su prevención, control y tratamiento. En concreto, las enfermedades relacionadas con el corazón son responsables de tres de cada diez muertes -el 29,66 por ciento- que se producen en España, por delante del cáncer (27,86 por ciento) y de las enfermedades del sistema respiratorio (11,08 por ciento). Además, la patología cardiovascular afecta más a mujeres que a varones, según un reciente informe del Instituto Nacional de Estadística (INE). Los expertos abogan por recabar el apoyo de las instituciones para profundizar en la prevención de la afección cardiovascular y en la promoción de políticas de salud cardiovascular, pues solo así se lograría disminuir su incidencia y prevalencia porque, según reconocen, el 80 por ciento de las enfermedades del corazón y hasta el 90 por ciento de los infartos podrían prevenirse con un estilo de vida más saludable, realizando más ejercicio y vigilando la dieta.



Las campañas de prevención y educación en hábitos saludables frente a la enfermedad cardiovascular que se están llevando a cabo en nuestro país no están dando los resultados esperados. “Algo estamos haciendo mal; fallamos porque la ciudadanía conoce muy bien la teoría pero no la aplica. Los pacientes tienen que comprometerse y responsabilizarse también de su propia salud”. Son palabras del doctor Carlos Macaya, presidente de la Federación Española de Cardiología (FEC), una de las asociaciones que lidera en nuestro país la prevención de la dolencia cardiovascular por medio de campañas dirigidas a la promoción de una vida saludable, y a la

Según el informe del INE sobre las causas de defunciones en nuestro país, en 2014 la patología cardiovascular fue la primera causa de mortalidad en España (29,66 por ciento), por delante del cáncer (27,8 por ciento)

búsqueda de compromisos tanto de las grandes multinacionales como de las instituciones públicas.

Por tipología de enfermedades cardiovasculares, las cerebrovasculares continúan situándose como las más mortales, causando el 23 por ciento del total de defunciones cardiovasculares -aunque existe una tendencia a la baja en esta patología: un 5 por ciento desde 2004-. El 18 por ciento de las defunciones se

producen por lo que el informe del INE denomina como “otras enfermedades del corazón”. Entre ellas, la insuficiencia cardiaca se mantiene como la tercera causa de defunción -con un 15 por cien-

to del total de fallecimientos cardiovasculares-, seguida de “otras enfermedades isquémicas del corazón (14 por ciento) y del infarto agudo de miocardio (14 por ciento)”.

En los últimos 10 años las enfermedades hipertensivas son las que más han aumentado, doblándose el número de defunciones debido a esta causa, pues mientras en 2004 representaban el 5 por ciento de los fallecimientos cardiovasculares, actualmente son ya el 10 por ciento, alerta el doctor Andrés Íñiguez, presidente de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), al tiempo que se refiere a cómo en la última década se ha constatado que la mortalidad por enfermedad cardiovascular es la que más disminuye. “Esta paulatina reducción se debe, seguramente, al elevado nivel y calidad de la atención cardiológica de España, al esfuerzo de sus profesionales, y a la introducción de innovación como fuente de mayor efectividad y eficiencia en el sistema de salud”, explica el



presidente de la SEC, en plena sintonía con el doctor Carlos Macaya.

Mensajes erróneos

Para el doctor Andrés Íñiguez se está trasladando un mensaje erróneo a la población sobre la incidencia de la patología cardiovascular. “Paradójicamente, en paralelo a la tendencia a la baja de la mortalidad hay también una disposición creciente hacia el aumento de la incidencia de estas dolencias, por lo que no basta con el buen trabajo que llevamos a cabo en Cardiología. Que uno de cada tres españoles continúe falleciendo por afecciones cardiovasculares, en gran medida evitables, es un indicador de que aún nos falta mucho trabajo por llevar a cabo para evitar que sigamos enfermando, y demasiado, por esta causa”, subraya. En su opinión, “debemos cambiar el mensaje que dirigimos a la población si realmente queremos incidir en el verdadero problema, que no es exclusivamente el tratamiento agudo del paciente, sino la pre-

vencción para que no aparezca la enfermedad”.

Por género, el 32,84 por ciento de las muertes de mujeres estuvieron motivadas por patologías relacionadas con el sistema circulatorio (63.812 en total), mientras que en los varones el porcentaje se situó en el 25,58 (53.581 defunciones). Sin embargo, la mujer es quien más ha logrado rebajar el número de decesos por causa cardiovascular. En el año 2004 la mortalidad femenina fue del 38,14 por ciento, frente al 28,91 de la masculina. “Otra de las falsas percepciones que existe entre la población es que estas dolencias afectan más a los varones. Se sigue creyendo que la principal causa de muerte en la mujer es el cáncer cuando en realidad es la enfermedad cardiovascu-

lar. Esta errónea idea en la sociedad hace que no se tenga conciencia de la importancia ni de la trascendencia de esta patología en la mujer; ello motiva que en ocasiones acuda más tarde a recibir asistencia y tal vez, por la peculiaridad de género, algunos síntomas sean más difíciles de detectar y reciban una asistencia que probablemente podría ser mejor y más precoz si se tuviera esa conciencia de que esta enfermedad es tan importante en las mujeres como en los hombres”, explica el doctor Íñiguez.

En hombres y mujeres

Las enfermedades cerebrovasculares son la causa más frecuente de muerte tanto en hombres como en mujeres. El infarto es más común entre ellos, que se sitúa como la segunda causa de fallecimiento (en la mujer, como sexta causa). La insuficiencia cardíaca provoca más defunciones entre las mujeres (en ellas es la tercera causa; mientras que es la quinta causa de muerte en ellos).

Desde la Fundación Española del Corazón advierten que el número de cardiópatas sigue creciendo por el incremento de la incidencia de los principales factores de riesgo cardiovascular: diabetes, hipertensión, tabaquismo, colesterol elevado, sedentarismo y obesidad.

La enfermedad cardiovascular afecta más a mujeres que a hombres, aunque persiste la creencia social de que esta dolencia “es cosa de hombres”, reconocen desde la SEC

“Hay que seguir insistiendo a la sociedad en mensajes como que el 80 por ciento de las enfermedades del corazón y hasta el 90 por ciento de los infartos podrían prevenirse con un estilo

de vida más saludable, realizando más ejercicio físico y vigilando nuestra dieta”, explica Macaya. “De hecho, el 30 por ciento de los casos que se ven en las Urgencias de los centros españoles se deben a problemas cardiovasculares, no solo a anginas de pecho e infartos; llegan también insuficiencias cardíacas y, sobre



MORTALIDAD POR COMUNIDADES AUTÓNOMAS

La media española de muerte por enfermedad cardiovascular en los datos de 2014 era del 29,66 por ciento, aunque en las comunidades autónomas su incidencia sea bastante dispar.

Las comunidades que están por encima de esta media española:

- Ceuta, Andalucía, Galicia, Asturias, Extremadura, Melilla, La Rioja, Valencia, Aragón y Castilla y León.

Mientras que las que se sitúan por debajo de la media:

- Murcia, Islas Baleares, Castilla-La Mancha, Cantabria, Cataluña, Navarra, País Vasco, Madrid y Canarias.

todo, pacientes mayores con comorbilidades y casi todos tienen dolencias cardiovasculares que, además del perjuicio personal y familiar, originan un gasto importante al sistema sanitario, directo en atención e indirecto en tratamientos, bajas laborales, etc.”, reflexiona Macaya.

Aumentan los factores de riesgo

Tampoco manifiesta la menor duda de que el estilo de vida es determinante para el riesgo de estas patologías Valentín Fuster, presidente del Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC), centro de investigación de excelencia reconocido internacionalmente. “En general están aumentando los factores de riesgo por el estilo de vida que llevamos, tanto mujeres como hombres. Cada vez somos más sedentarios y se impone una dieta peor, que es lo que se está intentando cambiar con iniciativas de promoción de la salud como las que organizamos en la Fundación Pro CNIC, el propio CNIC y el Hospital Mount Sinai, así como muchas otras entidades involucradas en el cuidado de la salud”, subraya el cardiólogo que compagina la dirección del CNIC con su cargo como *physician-in-chief* del *Mount Sinai Medical Center* de Nueva York.

En este sentido, en el CNIC están trabajando intensamente en la prevención de la enfermedad CV en la mujer. Se ha

puesto en marcha la campaña “Mujeres por el corazón”, un proyecto que nace con el fin de informar a la mujer sobre la importancia de cuidar la salud cardiovascular y contribuir a prevenir las enfermedades que afectan al corazón. “Se trata de una iniciativa con la que se pretende concienciar a la población femenina sobre la importancia del reconocimiento precoz de los síntomas y la necesidad de mantener un estilo de vida saludable que ayude a reducir el impacto de esta enfermedad ya que, actualmente, es la primera causa de mortalidad entre las mujeres en España. La campaña está teniendo muy buena aceptación y estamos ampliándola a todo el territorio nacional”, apunta.

A juicio del doctor Macaya, el esfuerzo puesto por las sociedades médicas, industria farmacéutica e instituciones públicas en el avance y desarrollo de fármacos y técnicas de tratamiento de la enfermedad debe continuar, “con más ahínco si cabe en campañas de prevención y en medidas

más estrictas como la reducción de la sal y del azúcar en los alimentos, o el aumento de las restricciones tabáquicas”.

En esta línea, desde el CNIC insisten en señalar que lo importante es prevenir la enfermedad arterioesclerótica, y esto se consigue tratando los factores de riesgo más importantes, causantes del 95 por ciento de los infartos de corazón o cerebrales. “En cuanto a los genes, no hay duda de que entre 100 fumadores, 60 pueden sufrir un infarto de miocardio y 40 no. Aquí entra la genética, pero no se puede afirmar que sea la causa de la enfermedad o que solo se dirija a aquellos que tienen factores de riesgo. Desde luego que hay patologías que pueden dar lugar al infarto desde un punto de vista genético, pero en general se produce por esos seis factores de riesgo: obesidad, presión arterial alta, colesterol y glucosa

Los expertos reconocen que la Cardiología en España tiene un magnífico nivel de conocimiento e investigación, los profesionales son excelentes y las técnicas que se aplican son muy vanguardistas

elevados, el tabaco y la falta de ejercicio físico”, señala Fuster.

Pero la prevención de la enfermedad cardiovascular, y las de muchas otras, tiene mucho que ver con el concepto de educación en salud, sobre todo a edades muy tempranas, a partir de los 3 años, que

es cuando realmente se puede influir en los hábitos y podemos crear ambiente saludable, pero sin olvidarnos de los adultos. Argumentos compartidos por los doctores Macaya e Íñiguez, quienes son conscientes de que los hábitos saludables deben ser inculcados en edades iniciales de la vida. Es difícil cambiar las costumbres a partir de determinada edad. Hay que ir a las escuelas e informar de la importancia de unos hábitos saludables en general, no solo cardiosaludables. Las campañas no solo hay que hacerlas con los chicos y chicas, sino también con los

padres. “En este sentido, los chavales pueden ser agentes de salud e inculcar a los mayores lo que aprenden en los colegios. Los pacientes con los que hablamos nosotros en las consultas tienen ya sus costumbres fijas y es muy complicado que las varíen”, apuntan al unísono los cardiólogos.

Los presidentes de la SEC y de la FEC se refieren también a la necesidad de conseguir una mejor coordinación entre médicos de Atención Primaria (AP) y de Atención Especializada. Los facultativos de familia deben jugar un papel fundamental en la prevención y también en el tratamiento de las dolencias cardiovasculares y, aunque la relación entre los dos niveles asistenciales ha mejorado notablemente en los últimos años, todavía queda mucho camino por recorrer para que no se produzca ningún discontinuo entre ambos. “Debe existir fluidez en la comunicación permanente para mejorar el trabajo que realizamos. Sí, hemos avanzado pero todavía hay que mejorar. Hemos de tener más conexión a la hora de remitir los pacientes de Primaria a la Especializada; sobre qué pruebas pueden solicitar desde la AP directamente, porque las enfermedades cardiovasculares no solo tienen un coste humano, sino también sanitario”, insiste en señalar el doctor Macaya.

“Son patologías que se alivian, pero no se curan; se cronifican”. Macaya no deja pasar por alto el papel que debe jugar la enfermería en la asistencia de los pacientes crónicos, como son los cardiopatas. “Tienen una función clave en la educación sanitaria, en el cuidado de estos enfermos. El médico especialista tiene una dedicación limita-

Los facultativos de familia deben jugar un papel fundamental en la prevención y el tratamiento de las dolencias cardiovasculares. En la relación entre los dos niveles todavía queda mucho camino por recorrer



da y debe ser utilizado para lo que realmente ha sido formado: para diagnosticar y tratar procesos concretos y puntuales, pero en el

SNS en Cardiología, y otras especialidades, necesitaríamos involucrar más a la enfermería, lo que facilitaría más el manejo de la cronicidad en patologías cardiovasculares y otras enfermedades como las del pulmón, neurodegenerativas, etc.”.

Intervención en la población

Desde el CNIC están trabajando en la prevención de la enfermedad cardiovascular

a través de la intervención directa sobre la población. “Siguiendo el modelo de Alcohólicos Anónimos, hemos diseñado un sencillo programa de intervención comunitaria de promoción de la salud integral, similar a las terapias de grupo, y hemos visto que logra un claro beneficio en el control de los 5 factores de riesgo cardiovasculares más relevantes”, explica Fuster. Este proyecto, llamado Programa Fifty-Fifty, es el primer ensayo clínico aleatorizado y con grupo control que confirma que educar a los adultos en conocimientos, habilidades y actitudes sobre un estilo de vida saludable acompañado además de soporte y ayuda mutuos -el apoyo entre iguales-, mejora los hábitos de salud cardiovascular y el autocontrol de los factores de riesgo.

“Por otro lado, pero íntimamente relacionado, la ciencia ha demostrado que la mejor edad para la promoción de la salud es entre los 3 y los 6 años. Esto



RADIOGRAFÍA A...

Día Mundial del Corazón Corazón libre de riesgos

ha hecho que pongamos en marcha iniciativas como el Programa SÍ! y otras similares que han llegado incluso a EE.UU. A través de charlas contamos no solo lo que se debe o no se debe hacer, sino que somos conscientes de que el

niño tiene que entender por qué. Y entonces lo asume. Una primera parte está destinada a explicar cómo funcionamos y así el niño comprende perfectamente cómo funciona nuestro cuerpo; y por tanto, por qué es importante el

ejercicio físico y una nutrición correcta. Y además es útil no solo para él, sino para su familia, porque puede influir muchísimo en el comportamiento de sus padres. Estamos haciéndolo y con muy buenos resultados en niños de

OBJETIVO HEART 25 by 25: evitar más de dos millones de muertes por causa cardiovascular en el mundo

Heart 25 by 25 es una iniciativa creada por las Naciones Unidas y promovida por la *World Heart Federation* que pretende reducir la mortalidad por enfermedad cardiovascular en un 25 por ciento en 2025, evitando a nivel mundial 1,5 millones de muertes por esta causa en el hombre y 600 mil muertes en la mujer. La Fundación Española del Corazón, que se adhirió a esta campaña en 2013, promueve las medidas preventivas necesarias para lograr el objetivo. La meta: reducir un 30 por ciento el tabaquismo y un 25 por ciento la hipertensión en pacientes diagnosticados.

Puntos clave para fomentar la salud cardiovascular

► **Regulación más restrictiva del tabaco:** Aplicación de la ley antitabaco que prohíbe fumar en espacios públicos, cerrados y transporte público, y advertencias sanitarias en las cajetillas mediante mensajes e imágenes impactantes. “Además de estas medidas, desde las sociedades científicas estamos luchando para instaurar el empaquetado neutro de tabaco, aumentar sus impuestos y llevar a cabo campañas de concienciación dirigidas a la población alertando de los peligros que conlleva para la salud”, explica el doctor Silva, secretario de la Fundación Española del Corazón.

► **Reducir un 30 por ciento el consumo de sal en la población general y un 25 por ciento en los pacientes diagnosticados:** “Debemos implementar políticas de regulación sobre el contenido sódico de los alimentos preparados y procesados, realizar campañas sociales para reducir el consumo de sodio en las comidas e implementar programas de sensibilización sobre dieta y actividad física, especialmente

en aquellos grupos con alto riesgo cardiovascular”.

► **Dieta y actividad física:** “Los profesionales de la salud exigimos la sustitución de las grasas trans, un aumento en el precio de los alimentos que contengan ácidos grasos, restricción de los productos alimenticios no saludables, especialmente a niños y jóvenes, y asesoramiento a los grupos que hayan sufrido algún evento cardiovascular o con alto riesgo (>30 por ciento)”. Respecto al ejercicio físico, se promueve realizar un mínimo de 30 minutos de actividad diaria e ir al trabajo andando o en bicicleta en lugar de usar coche u otros medios de transporte.

“Desde la Fundación Española del Corazón podemos influir de cierta manera y proponer ideas que mejoren tanto la salud cardiovascular como el estilo de vida de la población. Sin embargo, consideramos de vital importancia contar con la ayuda del Gobierno a la hora de implementar medidas preventivas y establecer un marco legal en torno a todos los aspectos que nos preocupan tanto a los cardiólogos como a los profesionales de la salud”, concluye el experto.

La campaña *Heart 25 by 25* se engloba en una iniciativa que se lanzó en 2011 y que persigue reducir un 25 por ciento la mortalidad por enfermedades no transmisibles (ENT) para el año 2025. Las patologías definidas como ENT son las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, la diabetes y las enfermedades del sistema respiratorio, causadas por factores externos y prevenibles hasta en un 80 por ciento de los casos. Concretamente, las patologías del corazón son las más importantes, responsables de más de 18 millones de muertes en el mundo.

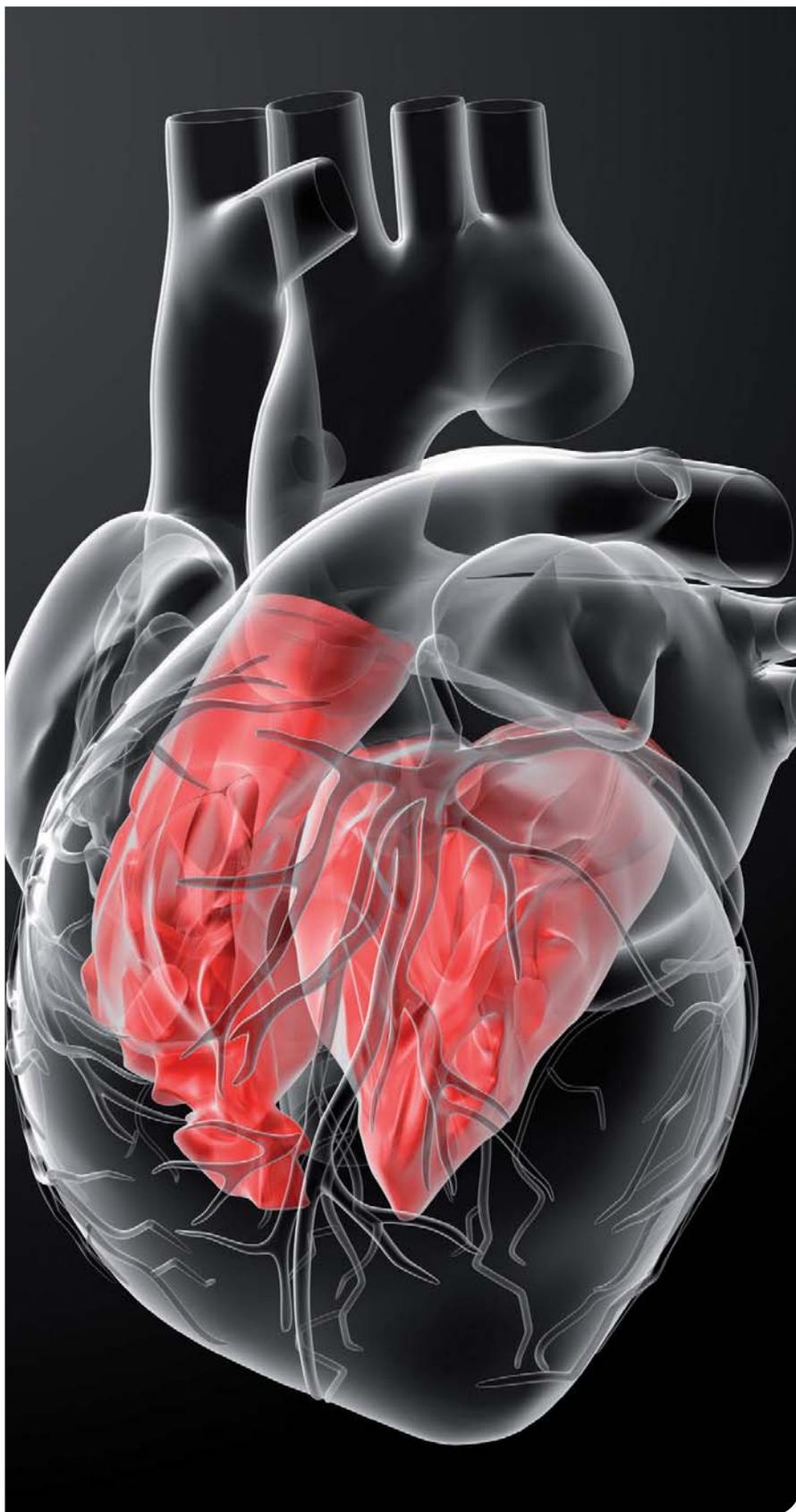
entre 3 y 6 años, que es cuando realmente podemos influir en los hábitos y podemos crear ambiente saludable”, recalca Fuster.

Con este mismo hilo argumental señala que “además sabemos que los factores de riesgo van actuando a lo largo de los años de manera silenciosa. Ese es el gran problema por el que no llegamos a tiempo”, señala Valentín Fuster. En las sociedades occidentales, solo el 2 por ciento de la población no presenta ningún factor de riesgo. Conocemos cómo modificarlos pero, ¿lo hacemos? “El mensaje que debe llegar a la población general es claro: cuidar de nuestra salud es una cuestión de responsabilidad individual y de un cambio general de actitud y de estilos de vida. Y hay que insistir en un mensaje fundamental: Nunca es tarde para cuidarse”, añade el director del CNIC.

Investigación puntera

En relación a la calidad asistencial que se presta en el SNS a los pacientes con enfermedad cardiovascular, los expertos coinciden en señalar que se encuentra en unos niveles excelentes, comparables a cualquiera de los países más avanzados de nuestro entorno. “La especialidad en España tiene un magnífico nivel de conocimiento e investigación; los profesionales son muy buenos y la Cardiología que se aplica es muy vanguardista; de primera línea. Además, aquí se celebran algunos

En relación a la calidad asistencial que se presta en el SNS, los expertos coinciden en señalar que se encuentra en unos niveles comparables a cualquiera de los países más avanzados de nuestro entorno





RADIOGRAFÍA A...

Día Mundial del Corazón Corazón libre de riesgos

de los congresos más importantes del mundo. Esto no quiere decir que no exista posibilidad de mejora, como en todo, pero nuestro nivel es de primera y la contribución española a la investigación es magnífica. No hace falta más que ver el porcentaje de trabajos científicos que se presentan en los mejores congresos de Cardiología del mundo”, asienten los presidentes de la SEC y la FEC.

En este mismo sentido se manifiesta el cardiólogo Valentín Fuster, para quien la investigación española ocupa asimis-

mo un puesto de relevancia dentro de la investigación mundial, y a ello ha contribuido notablemente “el trabajo que hacemos en el CNIC, como refleja nuestra presencia habitual en las publicaciones científicas más relevantes y en los foros científicos internacionales. Así lo demuestra el hecho de que el pasado año el CNIC haya ocupado el primer puesto entre las entidades españolas más destacadas que participan en el reto social 1: salud, cambio demográfico y bienestar, englobado dentro del Programa Horizonte 2020, o que la Secretaría de Estado de I+D+i haya concedido al CNIC la renovación de su acreditación Severo Ochoa”, explica.

Sobre el apoyo de la Administración sanitaria pública a la demandas de los cardiólogos, el doctor Íñiguez considera que las opiniones de las sociedades científicas tendrían que ser tenidas más en cuenta por las autoridades que rigen la Sanidad. “Si hicieran más caso al criterio profesional de las organizaciones en la toma de decisiones y se guiaran menos por planteamientos políticos, que siempre son cortoplacistas, tanto el sistema sanitario como los pacientes saldrían ganando”, remacha.

Porque, a juicio del presidente de la SEC, las Sociedades Científicas tienen un papel importantísimo como agentes consultores, vertebradores de la asistencia de calidad de los enfermos. “Nuestro deseo es que sean consideradas como lo que son, interlocutores privilegiados de cara a

facilitar y mejorar la toma de decisiones en la planificación sanitaria, principalmente para agilizar lo que le puede dar al ciudadano en calidad asistencial”, apostilla Íñiguez, en sintonía con el doctor Macaya.

En relación a la necesidad de mayor apoyo por parte de la Administración, el doctor Fuster es contundente: “Evidentemente que para investigar es necesario tener recursos, pero yo también puedo decir que el dinero y los recursos no lo son todo en ciencia. El CNIC no ha tenido una situación muy diferente a la de otros centros en cuanto a los recortes económicos, pero contamos con personas muy sacrificadas, que tienen asimilado que trabajan para una institución, no para ellos mismos. No puedo negar que para nosotros también ha sido un momento difícil. Hemos recordado, pero nada de esto ha afectado a lo que era prioritario”.

Desde la SEC y la FEC coinciden en líneas generales con el director del CNIC, pero recuerdan que en la práctica diaria “la Cardiología es una especialidad que precisa de mucha tecnología, que avanza a marchas aceleradas, mientras que en los últimos años la renovación de equipos en los centros ha sido más pobre, aunque nos hayamos ido arreglando. Pero es cierto que en los próximos dos o tres años se precisará en diferentes centros de un recambio tecnológico para no entrar en la obsolescencia de los equipos. Los próximos años serán decisivos

para que los recursos materiales sean los necesarios”, advierte Macaya.

Como responsables de dos entidades representativas en Cardiología, Íñiguez y Macaya piden a la Administración sanitaria que trabaje conjuntamente con todas las asociaciones que están potenciando la salud cardiovascular. “Que busquemos sinergias entre todas las instituciones, que tenemos la misma misión: potenciar la salud cardiovascular. Sabemos lo que hay que hacer, porque hemos realizado un exhaustivo diagnóstico, por lo que le demandamos a la Administración su colaboración y que nos facilite las herramientas necesarias para difundir entre la ciudadanía los mensajes de hábitos de vida saludable para frenar esta enfermedad; que acceda a las escuelas y se utilicen los medios de comunicación para llegar a todos los hogares y que estén bien informados y dispongan de una mayor educación sanitaria y se incrementen las medidas y hábitos sanitarios”, reclaman.

Porque mientras muchas patologías no se pueden prevenir, en el caso de las cardiovasculares, la prevención sí es posible, llevando una alimentación equilibrada, ejercicio físico, evitando el sobrepeso, controlando la hipertensión y la diabetes, dejando de fumar y moderando el consumo de alcohol. “Algo no demasiado difícil, y que, sin embargo, no realizamos”, concluyen Íñiguez y Macaya ■

Documentación y fuentes

1. Sociedad Española de Cardiología (SEC)
2. Fundación Española de Cardiología (FEC)
3. Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC)
4. Instituto Nacional de Estadística (INE)

60 90 120 180 240 300
Lacerol
Diltiazem Clorhidrato

Vuelve “Lacerol[®] Retard 120 mg”



LACER, S.A.

SARDENYA, 350
E-08025 BARCELONA
www.lacer.es







ENTREVISTA

Los
profesionales
son el
gran
potencial
de la Sanidad madrileña

Jesús Sánchez Martos

Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid

Texto | Clara Simón Vázquez

Fotos | Luis Domingo



ENTREVISTA

Jesús Sánchez Martos

“Los profesionales son el gran potencial de la Sanidad madrileña”

Dice que todas las mañanas se levanta para gestionar 7.446 millones de euros que garanticen la asistencia sanitaria a todos los madrileños. Dispone del 41,6 por ciento de todo el presupuesto de la Comunidad de Madrid para conseguir una Sanidad pública, universal, gratuita (copartícipe), cercana, humanizada, eficaz, eficiente y sostenible. Jesús Sánchez Martos cuenta a EL MÉDICO lo que ha hecho en este año al frente de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y los planes que tiene para el resto de la legislatura.

¿Cómo ha gestionado este año su consejería?

Con dos pilares básicos, apoyados en el viceconsejero, Manuel Molina Muñoz. Por un lado está la Dirección General de Coordinación de Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria. Con esto cambiábamos un aspecto muy importante para sostenibilidad; hasta ahora, se hablaba de la atención al paciente, nos interesa el paciente, pero por encima el ciudadano, porque pretendemos que no llegue a ser paciente. Y por otro lado, está la Dirección General de Coordinación de Asistencia Sanitaria.

¿Qué objetivo se ha conseguido con esa estructura?

Acabar con los compartimentos estancos. Aquí ya no se habla de Atención Primaria, por una parte, y de Especializada, por otra. Queremos transmitir que los propios profesionales y gestores de la consejería en Madrid están dentro de los hospitales y fuera de los hospitales. Los profesiona-

les de Primaria son médicos, enfermeras, matronas...especialistas. Es muy importante que llegue a la población.

¿El profesional lo vive de esa forma?

Lo está viviendo así y lo está agradeciendo. Son los profesionales de Atención Primaria los que más valoran este cambio, ya que han sido un poco los olvidados por el sistema. Primaria era la hermana pobre, pero ahora ha recibido una herencia importante.

Y los otros hermanos, ¿no tienen celos?

Sí, pero para eso está la familia.

¿Cómo se gestiona esta situación?

Con César Pascual, que es el director general de Coordinación de la Asistencia Sanitaria, porque ya no existen compartimentos estancos y la Primaria y la Especializada se unen gracias a la continuidad asistencial. No es algo teórico, es algo real.

¿Cómo de real?

Ya no hay 35 hospitales en Madrid ni 428 centros de salud, hay un Servicio Madrileño de Salud, que dirige Manuel Molina, y todos los centros de salud, a través de sus direcciones territoriales, y

todos los hospitales, a través de sus gerentes, saben que dependen directamente del Servicio Madrileño de Salud. Esto es importante porque tienen autonomía de gestión, pero no independencia. Es clave para la sostenibilidad del sistema.

¿Qué porcentaje de estos logros han conseguido en el año largo que lleva en el cargo?

Por ahora llevamos más de un 70 por ciento. El objetivo de la legislatura es que cuando se cumplan cuatro años hayamos conseguido que los profesionales estén integrados dentro del Sistema Madrileño de Salud.

Tenemos muy claro que los retos en salud van por una ruta sociosanitaria. Madrid es la capital del envejecimiento

Todo esto, ¿cómo se plasma en la asistencia diaria del profesional sanitario?

El profesional está viendo que hay 30 millones de euros

para Atención Primaria, gracias a un acuerdo de Cristina Cifuentes con Ciudadanos. Estamos mejorando las estructuras de Atención Primaria, creando nuevas estructuras... El mes pasado se ha presentado el plan de urgencias y emergencias de la Comunidad de Madrid.

¿En qué consiste ese plan?

Urgencia no siempre es H de hospital. Esto no es tan fácil de conseguir. Si alguien se tuerce un pie, va al hospital. Con el SUAP

(Servicio de Urgencias de AP) queremos potenciar las urgencias en Atención Primaria. Entre el 82 y el 85 por ciento de las urgencias que se vieron en los hospitales en los dos últimos años se podrían haber resuelto en AP.

¿Qué porcentaje de urgencias que llega a un hospital ingresa?

Según datos de los últimos seis meses, cerca de un 10 por ciento. Hay que poner énfasis en esto, porque muchas se pue-



den atender con avisos domiciliarios, en el SUAP que está abierto todas las noches y todos los fines de semana o en el SAR (servicio de atención rural). Entre estos últimos destaca el del Molar, que es el mejor de Europa.

En este contexto, ¿qué papel tiene la educación sanitaria?

Muy importante, por eso nace la Dirección General de Coordinación de Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria, que en junio presentó el nuevo plan.

¿Cuál es la base de ese proyecto?

Queremos poner en valor la humanización de la asistencia. Dentro de ese plan está la Escuela Madrileña de Salud, que busca la educación para la salud de los ciudadanos para que no lleguen a ser pacientes, sin olvidar al cuidador. Además, está el diseño de los programas dirigidos a los ciudadanos para evitar enfermedades. Sobre todo, se llevan a cabo en colegios, donde trabajamos de forma conjunta con la Consejería de Educación. También queremos que el cuidador no sea informal. Por eso, hay que darle una forma-

ción para que se sienta más seguro. Si formo a un cuidador consigo que se sienta más seguro y que el paciente esté mejor cuidado y, por lo tanto, ingresa menos en el hospital.

Y, ¿qué pasa con el ciudadano?

El ciudadano también tiene que saber utilizar los recursos sanitarios. Estamos buscando alternativas a la hospitalización a domicilio o del hogar, que es lo mismo pero con confort. De eso, las que más atienden son nuestras enfermeras de Atención Primaria.

¿Está cuantificado cómo retorna lo que se invierte en educación para la salud?

Según diversos estudios disminuyen los reingresos en más de un 35 por ciento. Lejos de cuantificar en dinero, hay que hacerlo en número de personas que acuden a las urgencias y esto ya lo estamos consiguiendo, porque en lugar de ir a urgencias hospitalarias se hace el triage con el servicio de urgencias a domicilio, que deriva al centro más cercano a su casa. En el servicio de urgencias de Primaria tienen especialistas y la media de espera no superara media hora. Sin embargo, en el hospital, la media está en cuatro. Hay que fomentar la idea.

Entonces, ¿está hablando de gestión?

De gestión eficaz y eficiente. Estamos optimizando los recursos. Vamos a ver qué tenemos y cómo lo podemos utilizar.

¿Nos puede dar un ejemplo?

Lo que estamos haciendo con las lista de espera quirúrgicas. Estamos consiguiendo que los jefes de servicios de los hospitales, los gerentes, junto con César Pascual, decidan que hay que aumentar la jornada de tarde. Somos la única comunidad autónoma que publica los datos reales el 15 de cada mes. De media estamos en 47 días, la media nacional es de 84. En seis



ENTREVISTA

Jesús Sánchez Martos

meses hemos reducido la lista de espera en un 72 por ciento.

¿Hacia dónde van los retos en salud?

Tenemos muy claro que es una ruta socio-sanitaria. Madrid es la capital del envejecimiento. Tiene una esperanza de vida de 84,4 años. Tenemos los mejores médicos, la mejor Sanidad. Esto es un hándicap para el político, ya que tenemos que aprender a convivir con mayores y el sistema sanitario tiene que cambiar. Cada vez hay más personas con enfermedades crónicas y si aumenta la esperanza de vida habrá más dependencia, más polimedición, más crónicos...

¿Cómo se va a asumir este cambio por parte de los profesionales?

Se va a manejar con unos planes de trabajo que se están desarrollando, porque necesitamos más camas de media y larga estancia y menos de agudos. La gestión ya no se puede medir con la media de estancia. Nuestro sistema sanitario está planteado para camas de agudos y hay que ir cambiándolo poco a poco, y todos los cambios generan resistencia.

¿Cómo se afronta esa resistencia?

Escuchando mucho, hablando mucho y pactando mucho. Este año he recibido a los sindicatos, a las sociedades científicas, a los colegios profesionales, a pacientes. Pero ya estamos consiguiendo dar los primeros pasos.

¿En qué consisten?

Por ejemplo, en la central de compras. Se ha potenciado la central de compras

de productos farmacéuticos y material sanitario, con objeto de homogeneizar el catálogo de productos utilizados en los centros sanitarios y obtener reducciones de costes al agregar volumen y estandarizar productos. En el año 2015 se consiguieron ahorrar en todo el SERMAS un total de 20.488.584 euros, de los que 17.769.117 euros corresponden a la compra centralizada de medicamentos y los 2.719.467 restantes a la compra de productos sanitarios.

Todo este ahorro, ¿dónde se va a reinvertir?

En tecnología y en mejorar la estructuras del sistema sanitario, en los hospitales y en los centros de salud.

En cuanto a los recursos humanos, ¿hacia dónde se dirigen los cambios?

Hemos conseguido una reconversión en interinos de 4.500 profesionales, tenemos en marcha seis nuevas categorías profesionales: enfermera especialista, nutricionista, óptico optometrista, técnico de emergencias sanitarias, auxiliar de farmacia y técnico de administración y formación sanitaria. Para 2017 estamos contemplando la posibilidad de incluir la categoría de podólogo, que se integraría en Primaria, pero no en todos los centros de salud.

Y, ¿cómo está la carrera profesional?

La carrera profesional es una vinculación con los méritos, no con el tiempo que se lleva trabajando, para eso están los trienios. Queremos potenciar los buenos trabajadores y para eso hemos conseguido un documento jurídico que me autoriza a la acreditación administrativas de la carrera profesional.

¿El profesional tiene miedo a esa evaluación?

Nosotros tenemos la encuesta de satisfacción de los ciudadanos y a través del observatorio de los resultados superamos el 93 por ciento de los ciudadanos que están satisfechos. La lista de espera de un servicio tiene que estar reflejada en la carrera profesional.

¿Cuáles son las áreas terapéuticas que más le preocupan?

La hepatitis. Está claro, tenemos un compromiso. No hay un medicamento caro si salva una vida. Somos la comunidad que más porcentaje de pacientes con hepatitis C estamos tratando. Estos fármacos y otros quimioterápicos deberían ser negociados a través de la agencia europea del medicamento. También la Oncología. Afortunadamente estamos teniendo principios activos con menos efectos secundarios y mejor eficacia. También está el diagnóstico, donde las unidades de genética molecular facilitan la prescripción de fármacos de los que se benefician ciertos pacientes dependiendo de su perfil genético.

¿Alguna más?

No nos podemos olvidar de la Cardiología, donde se enmarca el Código Ictus y el Código Infarto de Miocardio. Sabemos que una endarterectomía salva una vida y el nivel de efectos secundarios es menor: invalidez, ingresos... Nos interesan mucho las urgencias, la coordinación entre Atención Primaria y hospitalaria, conjuntamente con el SUMA. Ahí es donde vamos a dedicar la inversión, al mismo tiempo que en Primaria.

¿Cuál es el mejor potencial de la Sanidad madrileña?

Sin lugar a dudas, su profesionales. El 90 por ciento está deseando tener implicación en la mejora del sistema ■

Elaboramos formación a medida

Escoge los ingredientes

Gestión Clínica

Farmacia

Programa Avanzado

Alto rendimiento

Comunicación

Médicos

Gestores

Web 2.0

Programa Superior

Enfermería

EQUIPO

Taller

CONFLICTOS

Máster

Farmacoeconomía

Presencial

Online

IMPRESO

Liderazgo

Tiempo



La
investigación
cardiovascular
en España
goza de
buena
salud,

Andrés Íñiguez

Presidente de la Sociedad Española de Cardiología

Texto | Clara Simón Vázquez

Fotos | Archivo EL MÉDICO



“La investigación cardiovascular en España goza de buena salud”

A punto de cumplir un año al frente de la Sociedad Española de Cardiología, Andrés Iñiguez recibe a EL MÉDICO para hacer balance de los objetivos planteados por su directiva, donde la formación y la investigación son el garante de una buena asistencia de calidad.

¿Cuáles son los objetivos prioritarios de la SEC?

En la SEC tenemos seis líneas estratégicas. Desarrollar programas de formación para nuestros socios y para todos los profesionales que atienden a personas con patologías cardiovasculares, promover la calidad asistencial en nuestras actuaciones clínicas para con los pacientes, facilitar y contribuir al desarrollo de investigación en el área cardiovascular, generar una mayor proyección externa institucional, contribuir a la prevención cardiovascular y a una mayor salud cardiovascular de la sociedad civil, y ser una organización eficiente.

Entre las necesidades de los socios de la SEC, ¿la formación está en sus prioridades?

Desde luego, no hay más que ver el número de asistentes y participantes a estas actividades, que se cuentan por miles, para tener conciencia de su interés y necesidad.

Desde el punto de vista asistencial, ¿cuáles son los problemas con los que se tienen que enfrentar los cardiólogos?

Mayoritariamente con la patología isquémica coronaria, seguido de la insuficiencia cardíaca y, a mucha distancia, el resto de patologías. Los cardiólogos hemos dado un punto de vista erróneo a la sociedad civil y a los enfermos, ya que hemos transmitido la percepción de que la enfermedad cardiovascular estaba controlada sobre el dato de que la mortalidad cardiovascular era decreciente año a año en las últimas décadas. La re-

alidad es que la mortalidad ha descendido porque se tienen mejores terapias para las fases agudas, mejores fármacos, mejores tratamientos intervencionistas, se ve a los pacientes más precozmente y se diagnostican antes. Pero, sin embargo, la incidencia y prevalencia de la enfermedad, es decir el número de pacientes nuevos con enfermedad cardiovascular y, por tanto, el total de enfermos cada año está aumentando, lo que nos indica que algo no hemos sabido hacer respecto al control de la aparición de la

enfermedad, la prevención no ha funcionado como deseábamos.

¿Cómo se evalúa y se mide la calidad asistencial para poder establecerla y mantenerla en los procedimientos y procesos de la práctica clínica diaria?

Calidad, seguridad y eficiencia clínicas están estrechamente vinculadas a la organización y gestión de los servicios sanitarios. El proceso de mejora continua de cualquier organización, incluidas las de salud, se fundamenta en el registro sistemático y en la adecuada interpretación de los datos en términos de resultados de los mencionados registros, por lo que debería ser una obligación registrar los aspectos más relevantes de las actividades en salud, puesto que



esta es la base más sólida para mejorar. La Sociedad Española de Cardiología puede cumplir un importante papel en este sentido, colaborando a la cohesión del Sistema Nacional de Salud, generando información relevante sobre resultados en salud de la asistencia sanitaria y desarrollando estándares de calidad y buenas prácticas. Para ello, la SEC tiene varios proyectos de mejora de calidad asistencial.

¿Cuáles son estos?

El primero es SEC-EXCELENTE, donde se está elaborando un catálogo de los procesos y procedimientos cardiovasculares relevantes, de los que se obtendrá la evidencia clínica de su manejo óptimo con los se construye la vía clínica que establece paso a paso cuál es el manejo óptimo del proceso o procedimiento y, a continuación, se in-

cluyen los indicadores de resultados y estándares de calidad y excelencia, que se monitorizan sobre una aplicación informática que registra las actuaciones paciente a paciente. Esto nos sirve para la comparación con los estándares y, por tanto, para la mejora continua, además de servir para la certificación de servicios de Cardiología y certificación o recertificación de sus profesionales. También está SEC-PRIMARIA, que persigue mejorar la comunicación, relación y protocolización de actuaciones entre Asistencia Primaria y hospitalaria cardiológica. Contribuirá a una mejor gestión de la demanda asistencial. Y en tercer lugar se encuentra SEC-RECALCAR, donde se intenta desarrollar una política de colaboración con las administraciones públicas para promover la mejora continua de la calidad de la atención cardiovascular.

¿Existen desigualdades en el acceso a procedimientos dentro de las diferentes comunidades autónomas?

Sin duda, así lo ha puesto de manifiesto el registro RECALCAR, en concreto en la asistencia a pacientes con infarto de miocardio, que se traduce en mortalidades hospitalarias diferentes entre comunidades, fundamentalmente derivadas de tener implantados o no programas institucionales de atención al infarto. Pero en otros ámbitos sucede lo mismo, como por ejemplo en la insuficiencia cardiaca o en el uso de diferentes tipos de fármacos. Y es precisamente en este ámbito donde la SEC debe hacer oír su voz con el aval de la evidencia científica para evitar esas desigualdades en el acceso a medidas

diagnósticas o terapéuticas o para evitar inequidades.

Y, ¿en cuanto al acceso a nuevos fármacos, por ejemplo los nuevos anticoagulantes?

Pues efectivamente, es uno de esos ámbitos en los que la evidencia científica dice que

aportan una mayor efectividad y seguridad frente a la anticoagulación convencional en grupos de pacientes específicos. Y en cambio existe una verdadera amalgama de modulación de indicaciones por parte de las comunidades autónomas, que contribuye a que haya una variabilidad de uso inexplicable por criterios científicos y que parece solo enfocada a reducir el gasto sanitario.

¿Cómo es la investigación en el ámbito cardiovascular en España?

Creo que podemos decir que goza de buena salud. Existen organismos enfocados a esta actividad, como el CNIC o como el Instituto Carlos III, cuya financiación institucional o de organizaciones privadas es enorme, lo que permite llevar a cabo muy buenos proyectos. La SEC es una organización científica profesional que aporta su grano de arena en este ámbito mediante la facilitación de actividades que a título individual sus socios realizan y que se pone de manifiesto a través de contribución científica en publicaciones de alto impacto, a través de su agencia de investigación. También aportando fondos para promover proyectos de investigación, que se traduce en una aportación de más de 800.000 euros





FACME/ENTREVISTA

Andrés Íñiguez

anuales en forma de becas o premios de investigación.

¿Cómo se cuantifica el retorno de los fondos destinados a investigación?

Tenemos la obligación, y en ello estamos, de valorar el retorno de esta aportación de fondos y reflexionar sobre si debemos financiar uno u otro tipo de investigación. En mi opinión, en este momento debiéramos apostar por concentrar más los recursos en proyectos relacionados con resultados en salud, que aporten un verdadero valor añadido a la calidad asistencial que reciben los pacientes.

¿Cuál es la participación de los especialistas españoles en los congresos internacionales?

Muy importante, especialmente en el con-

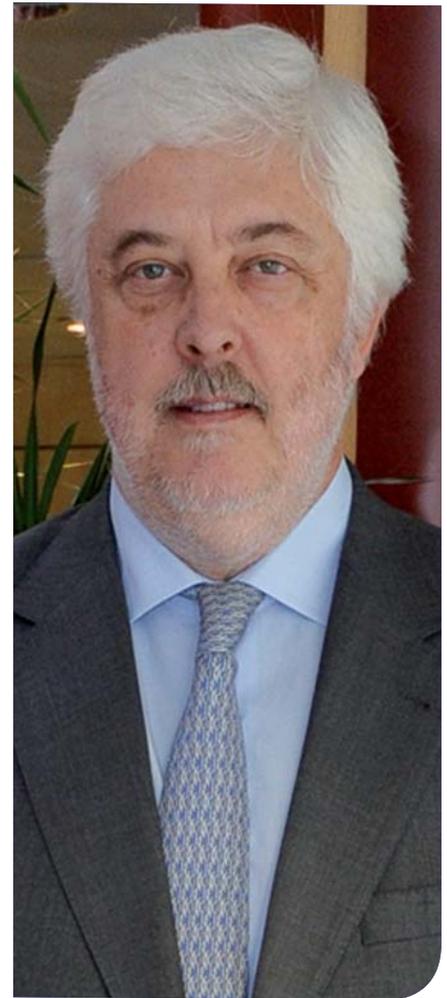
texto europeo, que es el nuestro. De hecho España creo que es el cuarto país de la Unión Europea en comunicaciones enviadas y aceptadas en el Congreso Europeo de Cardiología.

La investigación en el ámbito cardiovascular en España goza de buena salud, existen organismos enfocados a esta actividad, cuya financiación institucional o de organizaciones privadas es enorme, lo que permite llevar a cabo muy buenos proyectos

do, la Revista Española de Cardiología ha ido ganando en prestigio y en factor de impacto. Tanto es así que en este momento se encuentra en el cuartil más elevado de factor de impacto, junto a las mas importantes revistas científicas cardiovasculares.

Y, ¿con respecto a las publicaciones de estudios en revistas de gran impacto?

Sucede lo mismo que lo expresado en los congresos, puesto que al final una comunicación de un congreso, si es buena, lleva detrás un proyecto que se comunica por esta vía de la revistas científicas. En este senti-



Anticoagulaci**ON**

Más tranquilo que nunca

Único ACOD en demostrar superior¹ reducción de:*

- ✓ Hemorragia intracraneal
- ✓ Mortalidad por cualquier causa
- ✓ Ictus isquémico

Pradaxa[®]
dabigatrán etexilato



Para más información visita:
www.anticoagulante.es/agente_reversion

¿Tienen previsto potenciar la investigación?

No es que tengamos previsto potenciar la investigación, es que ya lo estamos haciendo. Quizás falta por acabar el proyecto (ya en marcha) de constituir un grupo de trabajo específico de investigación transversal en la SEC, pues hoy día

no se trata de investigación aislada por áreas específicas por parte de profesionales que actúan aisladamente, sino de un aporte multidisciplinar, transversal, en red de los diferentes profesionales implicados.

¿Cuál es la relación que mantienen con otras sociedades científicas que también están implicadas en el manejo y seguimiento del paciente con patología cardiovascular?

Pues muy buena, la SEC prácticamente tiene acuerdos marco de colaboración con todas las sociedades implicadas en la

asistencia de enfermos con patología cardiovascular e intenta compartir sus proyectos con las mismas sociedades.

La participación de los especialistas españoles en los congresos internacionales es muy importante, especialmente en el contexto europeo, que es el nuestro

¿Qué papel tiene FACME en esta relación?

Muy importante. La FACME es el nexo de unión transversal entre las sociedades científicas de España, y brinda la oportunidad, precisamente, de abordar proyectos intersociedades, en ámbitos diversos: formativos, de investigación, de gestión, de calidad asistencial, entre otros.

Con respecto a la formación de los especialistas, ¿los planes de formación establecidos están en consonancia con los de los países de nuestro entorno?

No conozco en profundidad los sistemas de formación en otros países. Sí me consta que sociedades similares tienen no solo el interés en este ámbito, sino que lo consideran fundamental en beneficio de sus asociados, y realizan por tanto cursos de formación similares.

¿Existe un currículum común europeo?

Sí, efectivamente, la Sociedad Europea de Cardiología, desarrolló un Core Curriculum, pero se refiere fundamentalmente a la formación post-graduada de especialistas, es lo equivalente en nuestro país a la formación MIR. Además, desarrollan contenidos formativos para la cualificación de superespecialistas en ámbitos muy específicos, como cardiología intervencionista, electrofisiología y arritmias, insuficiencia cardiaca o imagen cardiovascular. No obstante, esto tiene solo un valor moral y profesional, pero no una obligación legal en este momento. Que es lo que sería deseable ■

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



Anticoagulaci OFF

Más tranquilo que nunca

Único ACOD que dispone de un agente de reversión²⁻⁴
Efecto inmediato en 3-4 minutos^{2,3}



*vs. warfarina bien controlada en práctica clínica real.¹

La presentación de dabigatrán 75 mg no está autorizada en Europa para la indicación en FANV.

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

Referencias: 1. Graham et al., Circulation, 2015; 131(2):157-64; 2. Pollack et al., N Eng J Med, 2015; 373:511-202; 3. Ficha técnica Praxbind®; 4. Ficha técnica Pradaxa®.



Herramientas para afrontar el reto de la diabetes

Los expertos consideran necesario realizar registros en diabetes para analizar los resultados en salud

Texto y Fotos | Eva Fariña



La detección precoz de la diabetes y el control de los factores de riesgo son algunas de las claves para evitar el progresivo avance de esta enfermedad crónica que puede causar graves daños multiorgánicos a los pacientes. Los profesionales reunidos por EL MÉDICO en el Coloquio ‘La asistencia al paciente diabético’ han destacado los avances que se han producido en los últimos años gracias a la investigación y a la gestión sanitaria, si bien consideran que todavía se deben mejorar algunos aspectos, como la realización de registros y el análisis de los resultados en salud. Además, los expertos han hablado de la necesidad de aprovechar las herramientas tecnológicas, de comunicación, de información, de consulta electrónica, etc., para afrontar el reto de la diabetes. Algunos ejemplos son la telemedicina, la estratificación, la coordinación entre niveles asistenciales o el paciente experto.

La prevalencia estimada de la diabetes es de un ocho por ciento de la población española; es decir, unos cuatro millones de españoles son diabéticos, la mayoría de tipo 2. Si estas cifras son preocupantes, más lo es que un cuatro por ciento puede estar sin diagnosticar. Los síntomas de esta enfermedad son difíciles de detectar, si bien los efectos pueden ser devastadores a nivel multiorgánico.

El médico de Atención Primaria debe ser quien realice el seguimiento al paciente, con el adecuado apoyo del resto de los profesionales sanitarios

“Nos preocupa mucho la detección precoz de la diabetes y el control de los factores de riesgo”, ha dicho Paloma Casado, subdirectora general de Calidad y Cohesión del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, durante el Coloquio ‘La asistencia al paciente diabético’, organizado por EL MÉDICO. Los principales factores de riesgo de la diabetes son sociales y prevenibles, como la obesidad o el sedentarismo. Según datos de 2014, en torno al 17 por ciento de la población española es obesa, una cifra que sigue creciendo de forma alarmante en las últimas décadas.

Para realizar un adecuado abordaje de la diabetes, los expertos han señalado diversas herramientas con las que cuenta el sistema sanitario, como el registro, el análisis de resultados, los autocuidados, el paciente informado, etc. Con el paciente como eje del sistema, también han coinci-

dido en señalar que el médico de Atención Primaria debe ser quien realice el seguimiento al paciente, con el adecuado apoyo del resto de los profesionales sanitarios.

Victoria Benavides, de la Subdirección de Información y Atención al Paciente de la Consejería de Sanidad de Madrid, ha indicado que es necesario “analizar el riesgo de cada paciente de forma individual (alto, medio o bajo)”. “La estratificación del paciente es uno de los pilares sobre los que se basa la atención del paciente diabético en Madrid. Debemos valorar las comorbilidades y los factores de riesgo que tiene cada persona, al igual que hacemos en el resto de patologías crónicas”.

La Comunidad de Madrid ha implantado un programa que estratifica el riesgo que tiene el paciente, a través de la historia de Atención Primaria, y se realiza una propuesta de actuación de cada persona en particular, en función de sus circunstancias. En la misma línea, según ha dicho Victoria Benavides, “se está revisando y adaptando la Cartera de Servicios de Madrid para que los profesionales sanitarios dispongan de una herramienta útil para atender al paciente”.

Como médico de Familia, Benavides valora especialmente la información y la aten-

ción al enfermo: “Es fundamental fomentar el autocuidado para evitar las complicaciones agudas y a largo plazo. El problema es la falta de tiempo de los profesionales sanitarios en las consultas de Atención Primaria”.

Los registros y el análisis de los resultados en salud

Registrar todos los datos necesarios para el análisis de los resultados es una asignatura pendiente en la que se está trabajando, según ha reconocido Paloma Casado, representante de la Administración central. En su opinión, “hay un déficit de registro, a pesar de que todas las comunidades autónomas están poniendo muchos recursos para obtener datos de Atención Primaria, tanto del proceso como de los resultados”. Las CC.AA., coordinadas por el Ministerio de Sanidad, están poniendo en marcha una base de datos clínica de Atención Primaria (BDCAP), que cuenta con información procedente de la historia clínica de Atención Primaria centralizada. “Ya tenemos datos de 2013, pero todavía se está trabajando en las CC.AA. para cargar los datos de 2014. La armonización es difícil”, ha resumido Casado.

Respecto a este sistema unificado de información, Sara Artola, coordinadora científica de la Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud, ha explicado que se han hecho unas plantillas para que los profesionales de Enfermería y Medicina puedan volcar los datos de las analíticas, las pruebas complementarias, etc. Otras

aplicaciones interesantes son los programas para conocer los ingresos y las altas que se producen.

Victoria Benavides ha señalado que la Comunidad de Madrid ofrece datos de resultados en salud, y el médico puede tener acceso a las estadísticas de sus pacientes diabéticos: “El observatorio de resultados es una página pública que se actualiza anualmente con indicadores de Primaria y Hospitales. Además, cada médico de Atención Primaria tiene disponibles las estadísticas de sus pacientes con resultados en salud a través de la consulta web y *e-soap*”.

Por su parte, Ramón Ares, gerente de la Estructura Organizativa de Gestión Integrada de Lugo, ha recordado que el Servicio Gallego de Salud (Sergas) dispone de

la historia clínica electrónica única, que tiene la codificación de Primaria y del hospital. “Gracias al registro de la receta electrónica, que es muy potente y funciona desde hace muchos años, podemos obtener mucha información. Es una herramienta que tiene una gran validez”. En el caso de Galicia, todavía falta por desarrollar todas las oportunidades que ofrece el ‘big data’, aunque ya hay algunos programas piloto, como ha indicado Ramón Ares.

Bastante diferente es la descripción que ha hecho José Manuel Comas, miembro del grupo de Trabajo de Diabetes de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen), respecto a la situación que se vive en Castilla-La Mancha. “Tenemos que trabajar mucho más por mejorar la coordinación entre los niveles asistenciales.

La historia clínica se está implantando de forma progresiva, y desde Primaria podemos ver qué pruebas se realizan en el hospital, por ejemplo. El grado de cumplimiento es variable, y también depende del área sanitaria y servicio. La realidad es que nos gustaría tener más tiempo para hacer un mejor seguimiento del paciente, pero todas las actividades ordinarias que generan trabajar fuera de jornadas, como es por la tarde o en base a voluntarismos, suelen fracasar y el profesional acaba cansado”.

Ramón Ares, uno de los responsables de Gestión Integrada de Lugo, se ha mostrado de acuerdo: “La clave es que todas estas actuaciones formen parte de nuestro trabajo. No deben ser acciones voluntarias ni un trabajo extra, sino que tienen que estar incluidas en la unidad de gestión integrada única”.

La visión más optimista de la situación de la diabetes la ha aportado Teresa Martínez, jefa de Servicio de Endocrinología del Complejo Hospitalario Universitario

Paloma Casado: “Nos preocupa mucho la detección precoz de la diabetes y el control de los factores de riesgo prevenibles”





ESTRATEGIA EN DIABETES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

En el año 2006 el Ministerio de Sanidad pone en marcha la Estrategia en Diabetes, aprobada por el Consejo Interterritorial y enmarcada dentro del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud. En 2012 se publica una actualización, estructurada en seis líneas de actuación: promoción de estilos de vida saludables y prevención primaria; diagnóstico precoz; asistencia integrada de las personas con diabetes; abordaje de complicaciones; diabetes y gestación, y formación, investigación e innovación.

Paloma Casado, subdirectora general de Calidad y Cohesión del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ha indicado que la Estrategia en Diabetes contribuye a elaborar planes de prevención y programas de promoción de la salud, promueve tratamientos eficaces y refuerza la investigación epidemiológica, básica y clínica. También ha señalado que es complementaria y tiene una gran sinergia con la Estrategia de la Cronicidad, aprobada en 2012.

En general, las estrategias en salud contienen recomendaciones de mejora de manera consensuada para todo el Sistema Nacional de Salud. “Son herramientas que promueven los principios de equidad y cohesión territorial, porque su propósito es garantizar que todos los ciudadanos tengan acceso, en las mismas condiciones, a las actuaciones y procedimientos efectivos para la mejora de la salud y de la calidad de vida, y sobre las que existe consenso sobre su eficiencia”, según explica el propio Ministerio.

En concreto, la de Diabetes cuenta con el consenso y el trabajo conjunto de las comunidades autónomas, las sociedades científicas, las asociaciones de pacientes, diversos expertos relacionados independientes y técnicos de las diferentes direcciones del Ministerio de Sanidad.

de A Coruña: “Hemos conseguido disminuir las complicaciones de las diabetes, los pacientes viven mucho más y en los últimos años hemos logrado mejorar la calidad de vida. La diabetes mellitus tipo II se diagnostica muy pronto y se mantiene controlada durante muchos años”.

“Debemos seguir este camino, y es fundamental la relación entre la Administración y los médicos asistenciales. La histo-

ria clínica de Galicia es un auténtico lujo, si bien es fundamental establecer estrategias entre especialistas y Primaria, con la colaboración de la Administración. Por ejemplo, en A Coruña trabajamos día a día con Primaria gracias a la Telemedicina”, ha añadido Teresa Martínez.

La responsable del Servicio de Endocrinología del Hospital de A Coruña ha querido hacer un apunte especial referido a los

pacientes con diabetes tipo I. “Cada vez tenemos a más gente con diabetes juvenil, que afecta a niños y jóvenes que tienen todo un futuro por delante. Tenemos que intentar evitar las complicaciones, y ya hemos conseguido bastantes avances, pero debemos conseguir más. Cobra una importancia especial la relación de los médicos asistenciales con la Administración, para poner al alcance de los pacientes toda la innovación y los nuevos tratamientos. Debemos facilitarles la vida, y una buena herramienta es la telemedicina, que evita ausencias en el colegio o en los centros laborales”.

Respecto al futuro, José Manuel Izquierdo, tesorero y miembro de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (Sefap), ha considerado necesario un cambio en el modelo, y las CC.AA. lo están abordando en sus estrategias de crónicos. “En primer lugar, la actitud de los profesionales debe cambiar para dar más protagonismo al paciente en el abordaje de su enfermedad, especialmente respecto a la prevención de los factores de riesgo”.

A su juicio, los pacientes “pueden ser tratados desde su domicilio, y es necesario mejorar las técnicas de información para lograr unas vías de comunicación ágiles. En definitiva, reducir el número de consultas también conlleva una disminución del gasto sanitario”. Asimismo, José Manuel Izquierdo considera que se deben incorporar más profesionales al abordaje de la diabetes. “Los trabajadores sociales, por ejemplo, tienen que ser más protagonistas, porque los pacientes necesitan asistencia no solo sanitaria. Los enfermeros y los farmacéuticos también podemos colaborar. En Madrid vamos a realizar talleres de formación a los pacientes, con la intervención de farmacéuticos”.

En el mismo sentido, José Manuel Comas, miembro del grupo de Trabajo de Diabetes de la Sociedad Española de

Médicos de Atención Primaria (Semergen), ha reivindicado el papel de la Enfermería y del auxiliar de Enfermería en el seguimiento de las enfermedades crónicas. “También el farmacéutico juega un papel muy importante en el ámbito de la adherencia farmacológica”, ha destacado.

Recopilación de buenas prácticas en diabetes

Los profesionales reunidos por EL MÉDICO han aportado diversas ideas para mejorar los datos de la incidencia de la diabetes en España. Así, Paloma Casado ha explicado que desde 2013 el Ministerio de Sanidad está buscando y recopilando buenas prácticas en diabetes. “Ya tenemos 20 buenas prácticas, que van desde el abordaje del pie diabético hasta la toma de medicamentos. Las gerencias de los servicios de salud pueden tomar como ejemplo estas sugerencias y replicarlas. De hecho, ya estamos trabajando en una guía de replicación”.

Para la aplicación de estas buenas prácticas, es necesario conseguir una mayor cohesión del Sistema Nacional de Salud, como ha dicho Sara Artola, quien ha lamentado que falte comunicación entre las comunidades autónomas. Una posible solución podría ser la historia clínica interoperable, que no única. Paloma Casado ha dicho que “en la Unión Europea se están haciendo grandes esfuerzos para que los datos sean interoperables”. “Por otra parte, las herramientas no sirven de nada si los profesionales no adoptan un cambio de actitud. El Gestor del Enfermo Crónico pretende mejorar la coordinación asistencial y facilitar la toma de decisiones del médico. Queremos que sea el puente entre la historia clínica. Incluye las guías

y los protocolos consensuados a nivel nacional e internacional. El GEC está en fase piloto, porque la fase de consenso de protocolos es muy complicada”, ha explicado.

El paciente informado y el exceso de información

La humanización de la Sanidad, el empoderamiento del ciudadano y el paciente como eje del sistema sanitario son expresiones que a menudo se repiten en los debates sanitarios. En el abordaje de la diabetes, la información profesional que se facilita al usuario debe ser clara e individualizada, porque “el exceso de información bloquea”, como ha dicho Sara Artola. También Paloma Casado ha incidido en que al paciente hay que ofrecerle información de calidad, así como la posibilidad de interactuar con el profesional para dar a conocer sus necesidades.

Sara Artola, médico de un centro de salud de la Comunidad de Madrid, ha observado que “hay una clase social media-alta que asiste a la asistencia hospitalaria porque considera que la atención es mejor. Es necesario realizar un esfuerzo para intentar dotar de credibilidad y refuerzo institucional a los profesionales de Atención Primaria. El paciente debe tener la percepción de que no está recibiendo una atención de segunda. En este sentido son de gran ayuda los foros de pacientes, porque pueden ofrecer información”.

Por su parte, Ramón Ares ha defendido que el sistema sanitario tiene “herramientas suficientes de comunicación para tratar al paciente diabético y, en general, al paciente crónico”. En su opinión, el seguimiento se puede realizar desde el domicilio, y es importante dar más autonomía al paciente.

Para conseguir ese empoderamiento del paciente, Teresa Martínez considera que se debe ajustar la información que se ofrece al paciente, tanto la cantidad como el momento oportuno: “Estamos haciendo un proyecto de información en Primaria, en colaboración con la Administración, que nos debe dar las herramientas necesarias”.

De forma similar se ha manifestado José Manuel Comas, quien ha destacado que “hay que adaptar el mensaje al mensajero, y aprovechar todos los recursos disponibles”. Un buen ejemplo podría ser el paciente experto, “que funciona muy bien”. También se debe ofrecer a los pacientes información fiable que pueden conseguir en determinadas páginas de internet.

En cuanto a las novedades en el ámbito farmacológico, Teresa Martínez ha analizado el papel de los medicamentos biosimilares en el ámbito de la diabetes: “Tenemos fármacos innovadores, y también las insulinas han avanzado, han mejorado mucho. Los fármacos actuales disminuyen los efectos secundarios y consiguen mejorar la calidad de vida del paciente. Soy muy partidaria de los fármacos biosimilares y genéricos, pero no quiero que me los impongan, sino que quiero elegirlos en función del paciente y de mi experiencia con el medicamento” ■

Teresa Martínez: “Cobra una importancia especial el papel de los médicos asistenciales con la Administración, para poner al alcance de los pacientes toda la innovación y los nuevos tratamientos”

como eje del sistema sanitario son expresiones que a menudo se repiten en los debates sanitarios. En el abordaje de la diabetes, la información profesional que se facilita al usuario debe ser clara e individualizada, porque “el exceso de información

Sara Artola: “Es necesario realizar un esfuerzo para intentar dotar de credibilidad y refuerzo institucional a los profesionales de Atención Primaria”

tos biosimilares en el ámbito de la diabetes: “Tenemos fármacos innovadores, y también las insulinas han avanzado, han mejorado mucho. Los fármacos actuales disminuyen los efectos secundarios



Transparencia, liderazgo,
evaluación, innovación,
participación,
resultados en salud y eficiencia,
claves
para los **futuros**
directivos

Joaquín Estévez

Presidente de SEDISA

Texto | Clara Simón Vázquez

Fotos | Archivo EL MÉDICO



GESTIÓN EN ATENCIÓN HOSPITALARIA/ENTREVISTA

Joaquín Estévez

“Transparencia, liderazgo, evaluación, innovación, participación, resultados en salud y eficiencia, claves para los futuros directivos”

El presidente de SEDISA, Joaquín Estévez, que se presenta el próximo 14 de octubre a la reelección, lo tiene claro: el sector sanitario está cambiando y en ese cambio los acuerdos estratégicos son necesarios para lograr un sistema eficaz, eficiente y profesionalizado.

¿Cuáles son los puntos clave del sector sanitario en los próximos años?

El sector sanitario está cambiando más deprisa que años atrás y son muchos los hitos actuales que están impulsando el cambio. Entre los más importantes está la necesidad de la atención a la cronicidad y de una gestión sanitaria profesionalizada que haga posible la sostenibilidad del sistema, el camino hacia las alianzas estratégicas entre todos los agentes que trabajan en el sector sanitario, el concepto global de innovación que debe imperar en todo lo que se hace, la falta de financiación del sistema y la existencia de un paciente que, cada vez más formado y con más acceso a la información médico-científica, demanda una mayor participación. Como el devenir no puede dejarse en manos del destino, necesitamos directivos de la salud que lideren el cambio y la evolución hacia un sistema de calidad y eficiente.

En este contexto, ¿qué relación deberá imperar entre gestores y proveedores?

Básicamente, la relación ha pasado de ser administración-proveedores a administración-partner. Es un cambio que aún está en proceso, pero que ya está conllevando beneficios a todos los agentes. Así, la colaboración público-privada, el riesgo compartido o el socio tecnológico son ejemplos de cómo se está materializando la relación entre gestores y proveedores; es decir, entre gestores y partner y que be-

neficia a todos: la industria y gestores negocian la forma de su relación, los proveedores desarrollan una relación de compromiso con el sistema más allá de la venta de su producto, se mejora el acceso a la innovación por parte de los pacientes y los gestores, y la administración mejoran la eficiencia del sistema sanitario.

¿Es viable el binomio innovación-sostenibilidad?

En la actualidad no es viable. Se requiere llevar a cabo algunas medidas obligadas, como realizar previsión a medio plazo de

las innovaciones terapéuticas y de tecnología sanitaria y conocer el valor que aportarán, y contar con presupuestos finalistas y que una parte de ellos se destine a la financiación de la innovación. No obstante, también es necesaria la existencia de una sola agencia evaluadora y que se desinvierta en las bolsas de ineficiencia para dirigir esas partidas a lo verdaderamente innovador y eficiente. Se trata de un camino de largo recorrido.

Para llegar a la innovación la investigación es prioritaria. ¿Tienen claro los directivos de la salud este punto? ¿Cómo



influirá el nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos al respecto?

En los últimos años, estamos asistiendo a una mayor implicación de los directivos de la salud, centros públicos y privados y

sistemas sanitarios en general en la planificación de ensayos clínicos. Es algo fundamental para la evolución que el modelo sanitario necesita. El Real Decreto modifica, entre otras cosas, los plazos para evaluar los protocolos de investigación, algo fundamental para que los estudios se lleven a

cabo y algo que los directivos, en ese marco de alianzas estratégicas que hemos comentado, deben conocer.

En dicho Real Decreto los pacientes cobran un papel importante, ¿cuál es su opinión?

Antes de la publicación del mencionado Real Decreto, los pacientes ya estaban representados en comités de la Unión Europea y en el de la Agencia Europea del Medicamento y está prevista su presencia en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Con el real decreto, deben ser incluidos en los comités éticos de los ensayos clínicos, lo que significa que participarán en la aprobación de su puesta en marcha. Esto da respuesta a algunas realidades, como el hecho de que contamos cada vez con pacientes más formados y organizaciones de pacientes que desempeñan una labor fundamental.

¿Cree que pacientes y asociaciones de pacientes han llegado al punto de participación óptimo?

Llevamos un retraso importante con res-

pecto a otros países. En los últimos años, se están dando algunos factores que promueven que la participación de pacientes y organizaciones de pacientes sea cada vez más una realidad.

Desde el punto de vista de la gestión sanitaria, innovación, resultados en salud, profesionalización y calidad son términos que carecen de significado si el paciente no está en el centro de la organización asistencial que los directivos llevamos a cabo

profesionalización y calidad son términos que carecen de significado y de sentido si el paciente no está en el centro de la actividad y organización asistencial que los directivos de la salud llevamos a cabo. Este debe ser nuestro principal objetivo, en una ecuación en la que la satisfacción del usuario de los servicios sanitarios, los resultados económicos y los resultados en salud sumen perfectamente la eficiencia y la calidad que la sostenibilidad del sistema nos demanda.

¿Cómo afectará la transparencia aplicada por el sector empresarial farmacéutico a las sociedades científicas y profesionales?

Tenemos que trabajar en el mismo sentido de transparencia. La industria farmacéutica y de tecnología sanitaria colabora

¿Qué falta para que de verdad estén en el centro del sistema?

Aún queda mucho trabajo en este ámbito y algunos retos importantes que superar, como materializar la participación en el sistema. Desde el punto de vista de la gestión sanitaria, innovación, resultados en salud,

El sector necesita un gran pacto político que garantice la sostenibilidad, a través de la eficiencia, la innovación como un concepto global y una forma de gestionar. Bajo este pacto, políticos y gobiernos deben dejar gestionar el sistema a los profesionales de la gestión

y gestión clínica, con un modelo de actuación que parta de la identificación y estratificación del riesgo, con implicación de profesionales sanitarios y de enfermería, con la consideración de la carga de la comorbilidad y multi morbilidad para pre-

con las sociedades profesionales del sector, de igual forma que ocurre en otros sectores; por nuestra parte, debemos transmitir el valor que aportamos con dichas colaboraciones, a nivel de realización de proyectos y encuentros y, con ello, qué valor añadimos a la profesión, al sector, a los pacientes y a la sociedad en general.

¿Está preparado el sistema para el cambio de asistencia que se perfila: más crónicos, menos agudos?

El volumen de crónicos y agudos es el que es y el porcentaje de crónicos irá creciendo cada vez más en los próximos años. Hoy, la mitad de la población en España padece al menos una enfermedad crónica, cifra que se espera siga aumentando teniendo en cuenta el envejecimiento de la población. Más del 70 por ciento de los mayores de 65 años tiene alguna enfermedad crónica, con una media de cuatro patologías por persona. Estos datos son importantes en dos sentidos: el 80 por ciento del gasto sanitario está dedicado a los pacientes crónicos y necesitamos seguir reorientando ya, en el presente, el sistema y

modelo sanitario a la cronicidad, en términos de calidad, eficiencia, resultados de salud y sostenibilidad.

¿Cómo se debe abordar la cronicidad?

Sin duda exige hablar de rediseño del sistema sanitario, con participación, intercambio, interoperabilidad

interoperabilidad



GESTIÓN EN ATENCIÓN HOSPITALARIA/ENTREVISTA

Joaquín Estévez

ver complicaciones asistenciales al final de la vida, en la generalización de herramientas de apoyo a las decisiones clínicas y la explotación de los beneficios de los sistemas de información clínica basados en las tecnologías de la información y la comunicación. Para ello, es necesaria la colaboración de directivos, profesionales sanitarios, administraciones central y autonómicas y pacientes, en el marco del establecimiento de modelos colaborativos entre la industria farmacéutica y tecnológica y la administración.

Todo esto no es posible sin la profesionalización de la gestión sanitaria. Con directivos de la salud que realicen su labor por objetivos, con evaluación. Sin que los cambios de gobierno conlleven ceses injustificados o nombramientos sin base profesional.

¿Cómo están afectando a la gestión sanitaria los cambios de las elecciones autonómicas del año pasado?

Respecto a la gestión sanitaria, quitando algunos casos en los que se está trabajando hacia la evaluación y transparencia en el modelo sanitario sigue siendo uno de los temas con mayor protagonismo en el discurso o discusiones de los políticos. Según el Mapa de Modelos de Gestión de los Hospitales de Utilización Pública en España, que elaboramos antes del verano junto con la Sociedad Catalana de Gestión Sanitaria (SCGS), el 58 por ciento de los hospitales está vinculado con el sistema de la red sanitaria pública. El modelo de hospital público de gestión directa es muy mayoritario, excepto en Cataluña. Además, el sector privado representa 1 de cada 5 hospitales de la red hospitalaria de utilización pública. Mayoritariamente, los hospitales privados de esta red son benéficos sin

ánimo de lucro (70 por ciento), mientras que los hospitales con ánimo de lucro son poco significativos en esta red. Las concesiones administrativas con gestión clínica sólo están presentes en Valencia, Madrid y Galicia. Los cambios de gobierno autonómico volvieron a suponer

En los últimos años, se están dando algunos factores que promueven que la participación de pacientes y organizaciones de pacientes sea cada vez más una realidad

concesiones de libre disposición para cargos de gestión, realizados en 2015 en Castilla y León, Castilla-La Mancha, Andalucía y Murcia, y el Proyecto de Ley que ha aprobado esta semana la Comunidad de Madrid para cambiar el actual sistema de nombramientos para la gestión de los centros asistenciales del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS). Fruto de la moción aprobada por unanimidad de todas las fuerzas políticas de la Asamblea de Madrid es la Ley de Profesionalización de la Gestión en la Co-

munidad Autónoma de Madrid. Desde SEDISA aportamos de hecho comentarios al texto presentado como entidad representativa de los directivos de la salud, en base a que el reto es conseguir la profesionalización de la gestión sanitaria a través del desarrollo normativo necesario para que vaya más allá de las meras declaraciones de intenciones. Además, en Andalucía se está trabajando en un proyecto que será fundamental en los próximos años: la Estrategia para la Mejora de la Función Directiva en la comunidad autónoma.

ceses de directivos por razones políticas, sin evaluación objetiva del cumplimiento de objetivos.

¿Se ha llevado a cabo alguna iniciativa considerable?

Caben destacar los

Necesitamos seguir reorientando ya, en el presente, el sistema y modelo sanitario a la cronicidad, en términos de calidad, eficiencia, resultados de salud y sostenibilidad

¿Cuál es su valoración sobre estas iniciativas a favor de la profesionalización de los directivos de la salud?

Son señal de que la concienciación sobre la profesionalización de los directivos de la salud y de la gestión sanitaria empieza a ser una realidad.

¿Cómo se debe afrontar la gestión de la salud y de la Sanidad desde el punto de vista gubernamental y político?

El sector necesita un gran pacto político que garantice la sostenibilidad, a través de la eficiencia, la innovación como un concepto global y una forma de gestionar. Bajo este pacto, los políticos y gobiernos deben dejar gestionar el sistema a los profesionales de la gestión.

Ante las últimas Elecciones Generales, representantes de los cuatro partidos mayoritarios se comprometieron a trabajar por la profesionalización de los directivos de la salud, ¿qué supone y cómo piensan materializarlo?

En la actualidad, el trabajo realizado desde SEDISA y la concienciación y sensibilización conseguida han repercutido en que casi nadie dude de que la profesionaliza-

ción de los directivos de la salud y de la gestión sanitaria es el eje vertebral para que el sistema sanitario no solo funcione, sino que lo haga en términos de garantía de resultados en salud y de eficiencia. Desde SEDISA

impulsaremos un pacto político por la profesionalización de los directivos de la Salud y la Gestión Sanitaria, a través del trabajo consensuado con los diferentes partidos políticos y que sirva de impulso para la vehiculización y articulación de la profesionalización de los directivos de la salud en cada comunidad autónoma.

El próximo 14 de octubre SEDISA celebra elecciones, ¿qué líneas de trabajo propone su candidatura?

Es una candidatura continuista. Hemos conseguido hacer crecer la sociedad en los últimos años y tenemos que seguir trabajando en la misma línea pero con algunos matices. Seguiremos trabajando para y por la profesionalización de la función directiva, por la formación y la docencia, y por la responsabilidad y compromiso que tenemos con la gestión sanitaria de calidad y eficiente, con el sistema sanitario y con la salud. La relación con otras sociedades y entidades del sector es muy importante. Así, en el último año hemos trabajado y trabajamos con la Federación de Asociaciones Médico-Científicas (FACME), la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR) y la Sociedad Española de Nefrología (SEN). En este marco, entendemos que clínicos, farmacéuticos de hospital y directivos deben ir de la mano para conseguir la evolución del modelo sanitario con la implicación de todos. No menos importante es la profesionalización que hemos realizado en la gestión de la propia sociedad, con la creación de la dirección técnica y de comunicación y la consolidación de la secretaría técnica, con una perspectiva más de participación y una parte muy importante de comunicación con los miembros de SEDISA a través de las redes sociales. Esto, en definitiva, revierte en una mejora de atención a los socios y permite e impulsa una mayor participación e interacción.

En el último año, su sociedad ha impulsado el nombramiento de delegados y agrupaciones territoriales. ¿Con qué objetivo?

La gestión sanitaria y la situación de los directivos de la salud varía de unas comunidades autónomas a otras y la realidad en este sentido quienes mejor la



conocen son los profesionales que trabajan en cada una de ellas. Esta organización, basada en una visión integradora y participativa, trata de sumar conocimiento tanto interna como externamente a nuestra sociedad. De esta forma, los delegados y agrupaciones territoriales tienen la responsabilidad de representar los objetivos de SEDISA en su comunidad autónoma y potenciar la representatividad de la sociedad en ella.

¿Cómo ve el futuro de los directivos de la salud y de la gestión sanitaria? ¿Qué papel jugará SEDISA en este futuro a medio-largo plazo?

Transparencia, liderazgo, evaluación, innovación, participación, resultados en salud y eficiencia. Estas son y serán las claves del futuro de los directivos de la

salud y, por tanto, de la gestión sanitaria. En definitiva, profesionalización. SEDISA seguirá trabajando por ello, como mejor defensa de los directivos, y generando análisis y contenidos que sirvan de base para la profesionalización y la gestión de calidad ■

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





La compra de
tecnología
sanitaria
innovadora
no puede basarse en el precio
como criterio casi exclusivo

M^a Luz López-Carrasco

Presidenta de la Federación Española de Empresas
de Tecnología Sanitaria (Fenin)

Texto | Eva Fariña

Fotos | Fenin



ENTREVISTA
M^a Luz López-Carrasco

“La compra de tecnología sanitaria innovadora no puede basarse en el precio como criterio casi exclusivo”

Los primeros meses de María Luz López-Carrasco en la Presidencia de Fenin han estado marcados por los vínculos que intenta mantener con las Administraciones Públicas, a pesar de la ausencia de un Gobierno estable a nivel estatal. Por un lado, reconoce que la cifra de facturas pendientes de pago de las CCAA es “la más baja en una década”, y, por otro, reclama que la compra de tecnología sanitaria innovadora no se base “en el precio como criterio casi exclusivo”.

¿Cuáles han sido sus primeras acciones desde la toma de posesión como presidenta?

Mis primeras acciones se han enfocado a seguir fortaleciendo las relaciones con la Administración central y autonómica, y a mantener nuestra posición de interlocutor y aliado clave a la hora de implantar las políticas sanitarias que garanticen el acceso de los profesionales y los pacientes a la innovación tecnológica. Y seguiremos trabajando para dar a conocer el gran papel que tiene el sector de tecnología sanitaria y su aportación a los pacientes y profesionales sanitarios.

¿Cómo valora desde Fenin la inestabilidad política de los últimos meses? ¿Esta situación afecta a los planes del sector de la industria tecnológica sanitaria?

Efectivamente, asumí la presidencia en un momento políticamente complejo. Desde el sector, siempre comprometido con la mejora continua a través de la innovación, seguiremos colaborando en el desarrollo social y económico de nuestro país y la mejora de la salud y el bienestar de la población. Trasladaremos al

nuevo Gobierno que se forme el peso indudable de nuestro sector en la economía del país, así como de los grandes beneficios que aporta la tecnología sanitaria a la sociedad española. La toma de decisiones requiere un escenario político que proyecte seguridad, con decisiones y medidas que favorezcan la estabilidad que necesita la industria. Por nuestra parte, ofreceremos toda la colaboración para identificar políticas efectivas de impulso al sector empresarial que contribuyan a una mejora en la eficiencia del sistema sanitario.

También se han producido muchos

cambios políticos a nivel autonómico. Es inevitable abordar la deuda que tienen los servicios de salud con el sector. ¿Los nuevos responsables autonómicos son más conscientes de la necesidad de mantener una Sanidad sostenible, sin aumentar su deuda con las empresas?

De la deuda podemos decir que estamos significativamente mejor que como hemos

estado en los últimos años, pero también que aún hay un claro margen de mejora hasta conseguir la erradicación definitiva de la misma. Gracias a las herramientas establecidas por el anterior gobierno, y tras la inyección de fondos a las CCAA

La cifra de facturas pendientes de pago de las comunidades autónomas a nuestras empresas es la más baja en una década



a través de los Fondos de Liquidez Autonómica (FLA) y el Fondo de Facilidad Financiera (FFF) realizada en el mes de diciembre de 2015, la cifra de facturas pendientes de pago de las comunidades autónomas a nuestras empresas es la más baja en una década, y se ha situado en 1.085 millones de euros. En cuatro años el volumen de deuda se ha reducido más de cuatro millones de euros y la disminución también ha sido patente en el periodo medio de pago, que ha pasado de 475 a 148 días.

En 2014 Fenin anunció que la inversión en I+D+i del sector suponía el 9,5 por ciento de los ingresos. ¿Qué le parece esta cifra? ¿Cree que podría mejorarse?

Puede mejorarse, pero no deja de ser una inversión muy significativa si se compara con la de otros sectores. Representa, sin duda, una apuesta clara por la innovación. El resultado de todo ello es más que evidente; no hay más que ver, por ejemplo, los beneficios asociados a las nuevas técnicas de diagnóstico por imagen, la cirugía mínimamente invasiva, los biomateriales y, más recientemente, la eHealth y la mHealth, que en todos los casos está teniendo un claro impacto en la mejora de la calidad y prolongación de la vida de los pacientes. Hemos centrado parte de nuestros esfuerzos en la promoción y financiación de la innovación, así como en asesorar sobre las pautas que guían la transferencia tecnológica en Ciencias de la Salud a través de la Plataforma Española de Innovación en Tecnología Sanitaria con la que prestamos apoyo a las empresas en su proceso de renovación.

Ahora que se habla de recuperación, ¿se observa en el sector cifras más positivas en el ámbito de la inversión, de los recursos humanos o en la reducción de la deuda?

La situación económica parece que remonta, pero también hay que señalar

que lo hace muy lentamente. Hay áreas en las que se debería hacer un esfuerzo especial de inversión, como es en la mejora de la obsolescencia tecnológica de los equipos instalados en nuestros hospitales. Será muy importante poner en marcha planes concretos para su renovación y mejorar la situación.

La crisis ha afectado especialmente a las empresas pequeñas y medianas (PYMES), y unas 500 han desaparecido. ¿Cree que cuando la situación económica mejore volverán a surgir pymes de tecnología sanitaria?

Es pronto para poder afirmar que la crisis está en remisión. En cualquier caso, como he comentado antes, la recuperación económica será un factor clave para restablecer el terreno perdido. En nuestro país tenemos muchos emprendedores con ideas magníficas, y Fenin apuesta por ellos dándoles soporte para el desarrollo de esas ideas que ojalá puedan convertirse en el motor para la creación de nuevas pequeñas empresas.

Desde Fenin siempre dicen que invertir en tecnología sanitaria no debería considerarse un gasto, sino una inversión. ¿Le ha llegado el mensaje a las Administraciones Públicas?

Es cierto que van llegando mensajes más positivos, pero necesitamos una respuesta global aún más contundente. La Administración no puede

pasar por alto que el sistema se está transformando y que ese cambio viene motivado por una nueva estructura demográfica, el aumento de la cronicidad y un nuevo perfil del paciente. Eso exige, primero, una adaptación por parte de todos, y después, políticamente, una visión más a largo plazo, apostando por estrategias de prevención de

la enfermedad y promoción de la salud a través de la formación y la educación en salud. Y ahí, lo hemos dicho muchas veces, la tecnología sanitaria puede ser clave aportando herramientas que ayuden al paciente a gestionar mejor la enfermedad y a mejorar la eficiencia del sistema.

¿Las CCAA siguen considerando el precio como principal o único factor de adjudicación? ¿Qué opinión le merece?

Es difícil hablar de una única respuesta o consideración para la globalidad de todas las CCAA. Deben saber que la compra de tecnología sanitaria innovadora no puede basarse en el precio como criterio casi exclusivo; es preciso analizar, entre otros aspectos, el valor que aporta a lo largo de todo el proceso asistencial en la mejora de la calidad de vida de los pacientes y en la eficiencia de la gestión del sistema sanitario.

¿Cómo valora la central de compras que ha puesto en marcha el Ministerio de Sanidad?

Desde Fenin hemos expresado en ocasiones previas que las centrales de compra, los sistemas de compra centralizada y la Plataforma de Compras Centralizadas del Sistema Nacional de Salud deben conseguir eficiencias y facilitar la creación de sistemas sanitarios

competitivos, sin limitar el acceso a todas las empresas para evitar la desaparición de tejido industrial, la concentración del mercado y posibles pérdidas de empleo. La centralización debe hacer frente a riesgos como la tendencia a la simplificación de las ofertas basadas en el precio o a la difícil incorporación de proveedores e innovación tecnológica du-

Debería hacerse un esfuerzo especial de inversión en la mejora de la obsolescencia tecnológica de los equipos instalados en nuestros hospitales



ENTREVISTA

Mª Luz López-Carrasco

rante la vigencia de los contratos centralizados.

Entre los principales recortes, destaca la falta de actualización y mantenimiento de los equipos hospitalarios. ¿Qué perjuicios supone para los pacientes? ¿Y para las empresas? ¿Se está revirtiendo esta falta de inversión con los nuevos mandatos autonómicos?

Este asunto es, sin duda, una de las grandes preocupaciones del sector. Llevamos casi siete

años en los que el ritmo de renovación de los equipos va a menos, especialmente los relacionados con diagnóstico, monitorización y terapia, extendiendo la vida media de su uso más allá de lo recomendable. El resultado es que la tecnología sanitaria instalada en muchas CCAA es la más antigua que ha existido en las últimas dos décadas. La falta de actualización y mantenimiento de los equipos hospitalarios puede comprometer la seguridad de los profesionales sanitarios y pacientes. Cada día que pasa nos alejamos un poco más de las normas europeas que establece en esta materia el Comité de Coordinación Europeo del sector de Radiología, Electromedicina y Tecnologías Sanitarias (COCIR). Estas son claras e indican que al menos el 60 por ciento del equipamiento médico tenga una antigüedad de instalación inferior a los cinco años. Confiamos en que pronto se pueda revertir esta situación y se materialice un plan gubernamental que haga posible la necesaria renovación del parque tecnológico.

Hace unos meses se planteó la posibilidad de negociar un plan con Hacienda para renovar los equipos médicos en hospitales a medio y largo plazo. ¿Se ha podido poner en marcha esa reactivación de la inversión?

Es una de las líneas de trabajo establecidas con el Ministerio de Hacienda. Trabajamos para alcanzar un acuerdo que permita actualizar inversiones mediante nuevas fórmulas de gestión de tal modo que, dentro del actual marco de austeridad, se pueda garantizar el acceso a la innovación y a una asistencia sanitaria al máximo nivel. En este plan será preciso que se definan nuevos modelos de compra que faciliten la incorporación de tecnología.

Durante la crisis se incrementó la expansión internacional de la tecnología sanitaria española. ¿Qué cifras se manejan?

Probablemente sea el único efecto colateral de la crisis que admite una lectura positiva. La tecnología sanitaria española es en estos momentos referente en los mercados externos. En los últimos años, el sector ha aumentado su presencia internacional y pone en valor la calidad y ventaja competitiva de la “marca España” fuera de nuestras fronteras con cifras de negocio que superan los 2.300 millones de euros. Los países de la Unión Europea continúan siendo los principales destinatarios de las exportaciones del sector, concentrándose el 74 por ciento del total de las operaciones realizadas en cinco países europeos: Alemania, Portugal, Bélgica, Francia e Italia. Sin embargo, la apertura hacia mercados no comunitarios o emergentes, a los que se dirigen más del 20 por ciento de las operaciones comerciales, como Estados Unidos, Brasil, China, México o Turquía, están abriendo nuevas vías para demostrar la capacidad de respuesta de nuestro sector. Dicho esto, necesitamos reactivar las ayudas para potenciar la actividad de las empresas. Una de nuestras peticiones al Gobierno será un compromiso de apoyo a la inter-

nacionalización de un sector estratégico que favorezca la entrada en nuevos mercados.

¿Cuáles son sus retos más inmediatos?

En el año 2005 Fenin aprobó su Código de Buenas Prácticas, cuya misión y finalidad es garantizar el cumplimiento de los máximos estándares éticos para el sector. A lo largo de estos años, el CBP ha sido objeto de varias modificaciones para ir adecuando sus disposiciones a las nuevas necesidades y armonizando su regulación con la del resto de estados europeos de nuestro entorno. Con el nuevo Código Ético Medtech, aprobado a finales del pasado año 2015, la Federación está inmersa en un proceso de cambio del Código de Buenas Prácticas que nos permitirá seguir trabajando en las reglas que garanticen una mayor transparencia e independencia en las relaciones con los profesionales, pacientes e instituciones sanitarias. Será uno de los retos más importantes de la Federación, y por tanto mío propio, establecer todos los mecanismos necesarios para que el nuevo código se ponga en marcha en enero de 2018. Por otra parte, será clave durante mi presidencia seguir apoyando a los emprendedores a través de los proyectos puestos en marcha como son los foros de innovación e internacionalización y conseguir que las ideas encuentren empresas que desarrollen e inviertan hasta su comercialización.

Finalmente, ¿es fácil compaginar su labor en la Presidencia de Fenin y su trabajo como directora general del área vascular de Abbott?

Es un reto que afronté con la mayor ilusión, y estoy dedicando todos los esfuerzos que sean precisos para cumplir los objetivos que nos hemos marcado. Cuento además para ello con el apoyo imprescindible de un equipo profesional interno con el que me siento plenamente identificada ■

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?



Fátima Báñez

asume las funciones de

Alfonso Alonso

como ministra de Sanidad

La renuncia al cargo del hasta agosto ministro de Sanidad en funciones, Alfonso Alonso, destacó en la actualidad informativa de un verano, el de 2016, en el que destacaron otros titulares como la publicación de la nueva Orden de Precios de Referencia de Medicamentos del Sistema Nacional de Salud, la aprobación de la oferta de plazas de formación especializada para el curso 2016/2017... ¿el primero con la Troncalidad implantada?, la creación del Registro Central de la Profesión Médica y de las Sociedades Científicas Médicas, la repetida denuncia del Foro de la Profesión Médica respecto al incumplimiento del Acuerdo Marco, la declaración de objetivos de CESM o el anuncio de elecciones en la OMC.

Texto  Antonio Pais



REPORTAJE

Fátima Báñez asume las funciones de Alfonso Alonso como ministra de Sanidad

Dentro de la incertidumbre que rodea desde finales del año pasado a la política española, coincidiendo con el inicio de agosto saltó la gran noticia del verano 2016: Alfonso Alonso, el ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en los últimos meses en funciones, debía renunciar a su cargo para ser candidato por el Partido Popular en las elecciones en el País Vasco, que se celebrarán el próximo 25 de septiembre. El día 16 de agosto, y mediante publicación en el BOE, se hicieron efectivas tanto la renuncia de Alfonso Alonso como el nombre de la persona que asumirá sus funciones al frente del Ministerio de Sanidad: Fátima Báñez, a su vez ministra de Empleo y Seguridad Social.

Queda por ver cuánto tiempo estará Fátima Báñez asumiendo el despacho ordinario del Departamento de Sanidad. Septiembre comienza con el intento de que España tenga, por fin, un Gobierno firme y no en funciones, como sucede desde las elecciones de finales de 2015.

Lo único cierto ahora es que la breve etapa de Alfonso Alonso al frente del Ministerio de Sanidad (fue nombrado en diciembre de 2014) finalizó. En un titular de sus haberes y debes, la gestión de la Hepatitis C fue su principal logro; y el enfrentamiento entre las profesiones médica y enfermera, a causa de la normativa sobre prescripción, su principal déficit. Alonso se despidió, como marcan los tiempos, en su cuenta de Twitter, el mismo día 16 de agosto: "Hoy dejo de ser ministro del Ejecutivo de Mariano Rajoy. Ha sido un honor formar parte del Gobierno de España. Muy agradecido", escribió.

Aunque, si la renuncia de Alfonso Alonso y la incertidumbre política que afecta al

Gobierno de España, y también al Ministerio de Sanidad, fue la gran noticia del verano 2016, también es cierto que llegaron nuevas que confirmaron que el Gobierno está en funciones, pero no parado. Así, en julio el Consejo de Ministros aprobó el Real Decreto de nuevos Estatutos del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, por los que se crea el Registro Central de la Profesión Médica y de las Sociedades Científicas Médicas y se establece la obligación de elaborar una Memoria Anual que se hará pública en el primer semestre de cada año. Una de las principales novedades de estos estatutos, que contienen

34 artículos divididos en diez capítulos, es la regulación de la ventanilla única, mediante la que se incorporan medios electrónicos para los trámites que han de realizar los médicos.

La política sanitaria española también estará presidida en septiembre por las elecciones que se celebrarán en Euskadi (ya citadas) y en Galicia, el mismo día 25. Tanto en la comunidad gallega como en otras como Madrid, en agosto volvieron a las calles las denominadas "mareas blancas" para protestar contra la situación de la Sanidad y los intentos de privatización.

La política sanitaria española también estará presidida en septiembre por las elecciones que se celebrarán en Euskadi (ya citadas) y en Galicia, el mismo día 25. Tanto en la comunidad gallega como en otras como Madrid, en agosto volvieron a las calles las denominadas "mareas blancas" para protestar contra la situación de la Sanidad y los intentos de privatización.

Orden de Precios de Referencia y plazas MIR

En el inicio de agosto, el BOE publicó la nueva Orden de Precios de Referencia de Medicamentos del Sistema Nacional de Salud, que revisa los precios de 14.479 presentaciones de medicamentos, de las que 11.735 son dispensables en farmacia y 2.744 en hospital. Con esta medida el Gobierno espera ahorrar 126,42 millones de euros en medicamentos dispensados a través de oficinas de farmacia, de los que

14,55 millones repercutirán directamente en los ciudadanos. A este ahorro hay que añadir el que se obtendrá por los conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario, que no se puede cifrar aún.

Entre las novedades de esta nueva orden se crean 16 nuevos conjuntos de presentaciones de medicamentos que se dispensan en oficinas de farmacia y 12 conjuntos de presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario. Además, se revisan los precios de referencia de los conjuntos ya existentes: 404 de medicamentos dispensables en oficinas de farmacia y 197 de ámbito hospitalario; y se suprimen 25 conjuntos de presentaciones de medicamentos: doce en farmacia y trece en hospital.

Y también al inicio de agosto llegó el anuncio de que, en el Pleno de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y las CC.AA. aprobaron convocar una oferta de 6.328 plazas MIR y 994 para enfermeros para el curso 2016/2017; la oferta total para la formación sanitaria especializada asciende a 7.772 plazas, un 3,7 por ciento más que en la anterior convocatoria, cuando el número fue de 7.498.

En julio, el Pleno del Tribunal Constitucional (TC) avaló en términos generales la constitucionalidad del Real Decreto 16/2012 por el que el Ministerio de Sanidad, con Ana Mato al frente, reguló la condición de beneficiario de la asistencia sanitaria pública y dejó sin tarjeta a los inmigrantes carentes de permiso de residencia en nuestro país. La norma avalada entró en vigor en septiembre de 2012 y fue recurrida por el Parlamento de Navarra: el TC rechazó dicho recurso en su mayor parte por no considerar que los recortes vulneraran la Constitución. El TC defiende que la universalidad de la Sanidad no tiene que conllevar que esta sea gratis.

Por otra parte, la vicepresidenta del Gobierno en funciones, Soraya Sáenz de Santamaría, señaló a comienzos de julio que "se ha acordado por el presidente del Go-

bierno la creación de un grupo de trabajo, que se coordinará desde vicepresidencia y con los distintos ministerios, para impulsar la candidatura de España a ser sede de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)", organismo que ahora se encuentra en Londres, tras el "Brexit". Distintas comunidades y ciudades españolas: Cataluña (Barcelona), Andalucía (Málaga), Zaragoza, Alicante... se ofrecieron rápidamente para ser sede de la EMA.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) crea la Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos, cuyo objetivo es integrar, coordinar y potenciar las distintas actividades e iniciativas de apoyo a la investigación de la innovación y a la obtención de conocimiento adicional acerca de los medicamentos realizadas por la organización en España y en el marco de la Red Europea de Agencias de Medicamentos.

La integración del ciclo de vida del medicamento y el Comité de Productos Sanitarios destacan en la memoria 2015 de la AEMPS: durante 2015 se publicaron 55 informes de posicionamiento terapéutico después de la decisión de precio/financiación de la Dirección General de Cartera Básica del SNS y Farmacia; la AEMPS autorizó el año pasado 818 ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, lo que supone un incremento anual del 14,5 por ciento.

En diciembre de 2015 se aprobó el Real Decreto de Ensayos Clínicos que adapta la legislación española a las previsiones del Reglamento europeo en los aspectos nacionales con el objetivo de ganar competencia y atraer la investigación a nuestro país, a la vez que se garantiza la seguridad de los pacientes participantes en el ensayo.

Recortes en el gasto sanitario en 2012

El Gobierno de Mariano Rajoy recortó el gasto sanitario en 3.896 millones de euros tras ganar las elecciones generales de



2012, según el informe "Estadística de Gasto Sanitario Público 2014", actualizado recientemente por el Ministerio de Sanidad. Y en cuanto al personal sanitario, el gasto destinado a las remuneraciones de los profesionales fue en 2011 de 30.360 millones de euros y en 2012 se situó en 27.980, lo que supone un recorte de 2.380 millones de euros. Asimismo, el gasto sanitario destinado a las remuneraciones en 2013 fue de 27.779 millones y en 2014, de 27.891 millones de euros. En cuanto a los conciertos, no se produjo una bajada tan acentuada en el gasto, puesto que en 2011 fue de 7.541 millones de euros y en 2012 de 7.399 millones de euros.

La farmacia fue otra de las partidas que más recortes sufrió: en 2010 se situó en 13.406 millones y en 2011 en 12.333 millones de euros, en 2012 sufrió una bajada de 1.625 millones (10.708), hasta situarse en 2014 en los 10.388 euros. En lo que sí aumentó el gasto sanitario fue en el dinero destinado a las mutualidades de funcionarios: en 2010, 2.076 millones; en 2011,

2.085 millones; en 2012, 2.094; en 2013, 2.131; y en 2014, 2.103 millones.

El gasto total sanitario público de las comunidades autónomas fue en 2014 de 57.128 euros, lo que representa el 5,5 por ciento del PIB.

En julio también se conoció el dato, que anunciaron los laboratorios adheridos al Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, que las farmacéuticas pagaron 300 millones para I+D y actividades científicas en 2015: la industria invirtió 190 millones de euros en contratos para proyectos de I+D y 119 millones de euros para que profesionales pudieran asistir a reuniones científicas. La inversión del sector en I+D durante 2015 fue de 1.004 millones de euros (un 5,2 por ciento más que en 2014).

El gasto farmacéutico en España aumentó en mayo de 2016 un 7,84 por ciento en relación al mismo

En relación a la Troncalidad, se anuncia para finales de septiembre una de las últimas reuniones en relación a su implantación, y que esta sea una realidad en el próximo curso formativo

al mismo mes del año pasado (847,37 millones). Se facturaron 77,33 millones de recetas (ascenso del 5,42 por ciento) y el gasto medio por receta se mantuvo por debajo de los once euros; el porcentaje de consumo en envases de genéri-

cos alcanzó el 48,83 por ciento en 2015 y un 48,92 en enero de 2016. En el mes de junio de 2016, el gasto aumentó un 5,14 por ciento en relación al mismo mes del año pasado. El gasto medio por receta se sitúa en 11,09 euros.

La Troncalidad, cada vez más cerca

"La Troncalidad supone una participación progresiva del especialista en formación a nivel de supervisión y de responsabilidad", señaló Carlos J. Moreno, director general de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad. "Los objetivos de la formación



REPORTAJE

Fátima Báñez asume las funciones de Alfonso Alonso como ministra de Sanidad

por troncos son tener profesionales mejor formados y conseguir una mayor flexibilidad en el catálogo de especialidades, entre otros”, añadió, incidiendo en que el residente “tendrá la posibilidad de realizar una segunda especialidad sin tener que repetir el tronco común”, con motivo de una conferencia impartida en la sede de OpenTalk.

Entre las principales novedades, Moreno ha destacado “la elección en dos fases” de la Troncalidad, lo que supone “un cambio de paradigma realizado con el objetivo de la mejora continua de un sistema formativo que funciona desde hace 30 años en España”.

En relación a la Troncalidad, se anuncia para finales de septiembre una de las últimas reuniones en relación a su implantación, y que esta sea una realidad en el próximo curso formativo.

Aunque la realidad de los residentes en España sigue siendo sumamente difícil, y se agrava en verano, cuando los diferentes Servicios de Salud cierran camas y deben realizar sustituciones de profesionales. En un manifiesto, la Vocalía de Médicos en Formación de la OMC mostró su rechazo a que se utilice a los residentes para la cobertura de los médicos adjuntos. Como se recoge en el manifiesto, dicha práctica con los MIR va en contra del carácter especial de residencia que recoge el RD 1146/2006 y que en su artículo 4 específicamente recoge que la práctica del residente será tutelada y evaluada.

Según un informe de CSIF, con datos cerrados a 21 de julio, los hospitales del SNS cerraron en el periodo estival 10.603 camas en verano por falta de personal. El sindicato lamenta que los centros solo cubren el diez por ciento del personal que se va de vacaciones y desde 2012 se han perdido 24.559 empleos en la Sanidad, por lo que reclama a Gobierno y partidos un plan de choque urgente para reforzar las plantillas sanitarias y revertir los recortes realizados durante la crisis. CSIF destaca la necesidad de negociar la convocatoria de em-

pleo público para el próximo año, reclama acabar con la tasa de reposición y realizar un análisis exhaustivo de las plantillas “para reforzar allí donde sea necesario”.

En el cierre de camas, según el informe, destacan especialmente Andalucía (2.350 camas), Madrid (1.510), Galicia (985), Comunidad Valenciana (950) y País Vasco (900). Y además, en Aragón se cerraron 514; en Asturias, 309; en Baleares, 120; en Canarias, 312; en Cantabria, 186; en Cataluña, 712; en Castilla y León, 726; en Castilla-La Mancha, 400; en Extremadura, 220; en La Rioja, 89; en Murcia, 200; y en Navarra, 120.

Por su parte, el ministro en funciones, Alfonso Alonso, destacaba la necesidad de que las comunidades autónomas hagan un “esfuerzo” para garantizar la atención sanitaria en verano.

Unos Juegos Olímpicos sin Zika

La realidad dio la razón, una vez más, a los profesionales sanitarios. “Deportistas y visitantes de los Juegos Olímpicos de Río tendrán más riesgo de enfermar por gripe que por Zika”, habían destacado los expertos de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). La influencia del Zika en los Juegos fue nula, y dejó en exceso de alarmismo el que protagonizaron distintos deportistas, algunos de los cuales, incluso, renunciaron a la gran cita deportiva. El riesgo de infección por Zika quedó demostrado que era bajo, tal como habían incidido distintas organizaciones sanitarias: la OMS o, en España, la OMC y la propia SEIMC, que habían pedido, eso sí, que se observaran las debidas precauciones.

En España, en la penúltima semana de agosto el número de casos diagnosticados del virus del Zika aumentó de 229 a 237, de ellos 38 son mujeres que estaban embarazadas en el momento de la toma de las muestras, según los datos de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica notificados al Ministerio de Sanidad, Servi-

cios Sociales e Igualdad. Todos ellos fueron detectados en personas procedentes o que habían visitado países afectados, salvo un caso autóctono de transmisión por vía sexual en la Comunidad de Madrid (notificado el 1 de julio).

Profesión: denuncia del Foro, objetivos de CESM, elecciones en la OMC

La defensa y reivindicación de los Acuerdos firmados en Moncloa hace tres años se mantiene entre las acciones del Foro de la Profesión Médica, mientras que el Foro de Médicos de Atención Primaria se centró en el desarrollo del contenido del decálogo que reúne sus principales reivindicaciones para la mejora del primer nivel asistencial; e incidió en su petición de que se celebre una reunión monográfica del Consejo Interterritorial del SNS sobre la AP. La Validación Periódica de la Colegiación se consolida en colaboración con las Sociedades Científicas con las que la OMC ha firmado este año cinco acuerdos (con SEOR, SEHH, AEBM-ML, SECP y SEPD).

El FPME ratificó su postura crítica hacia cómo se ha desarrollado el Acuerdo Marco, quedando aún pendientes una serie de puntos como el Pacto por la Sanidad; una financiación suficiente con el fin de poder atender las prestaciones que los ciudadanos necesitan; las correspondientes soluciones al capítulo de personal, que ha provocado la pérdida de más de 10.000 puestos de trabajo en el ámbito sanitario, con la consecuente descapitalización del sistema sanitario y la precariedad emergente “que afecta ya al 40 por ciento de los profesionales”. Entre las denuncias del FPME también están la puesta en marcha del proceso de gestión clínica y la apertura de nuevas facultades de Medicina.

El Comité Ejecutivo de CESM acordó su plan de reivindicaciones para los próximos meses. Las principales serán recuperar el recorte salarial; exigir una OPE al menos cada dos años; buen desarrollo de la gestión clínica; recuperar la jornada laboral

de 35 horas y la carrera profesional, homogeneizándola y abriéndola a todos los médicos; una financiación suficiente y finalista para el SNS; garantías de reconvertir los contratos eventuales y precarios en fijos; y abolir las tasas de reposición.

En la OMC, el doctor Ricard Gutiérrez Martí fue elegido nuevo representante nacional de Médicos Jubilados; sustituye en el cargo al Dr. Ángel Oso, vocal desde 2014, quien dejó el cargo tras ser elegido para la Vocalía de Médicos Jubilados del Colegio de Médicos de Madrid. El Dr. Gu-

tíérrez Martí obtuvo 19 votos a favor, frente a los reunidos por los otros dos aspirantes: 18 del Dr. Idelfonso Alamillo, vocal de Médicos Jubilados del Colegio de Médicos de Castellón; y un voto del Dr. Miguel Ángel García, colegiado de Valencia.

La Comisión Permanente de la OMC, reunida en sesión extraordinaria, decidió convocar elecciones, que se celebrarán el día 29 de octubre, para dos cargos de nueva creación: los de vicepresidente segundo (que se suma a los cinco de la Comisión Permanente) y Representante Nacional de Médicos Tutores y Docentes (que se suma a los nueve existentes hasta ahora). El plazo de presentación de candidaturas se abrió el 29 de agosto y finalizará el 27 de septiembre, a las 20:00 horas. Y la proclamación de candidatos se hará el 28 de septiembre.

En el apartado de Colegios de Médicos destacó la renovación de la presidencia del Consejo de Colegios Médicos de Cataluña. El Dr. José Vilaplana, presidente a su vez del CM de Girona, dirigirá el Consejo catalán los dos próximos años. Sin salir de Cataluña, en el tramo final de agosto hubo

que lamentar el fallecimiento del doctor Joaquín Barraquer, un referente de la Oftalmología catalana, española y mundial: era doctor *Honoris Causa* y profesor honorario de once universidades nacionales y extranje-

ras, y fue galardonado con seis distinciones y premios científicos en España y 28 en el extranjero; asimismo, era miembro honorario de 40 asociaciones científicas y de 52 sociedades médicas, así como fundador del Banco de Ojos para Tratamientos de Ceguera.

En materia de gestión, a finales de agosto saltó el anuncio de que la Comunidad de Madrid ha elaborado un Proyecto de Ley, que aprobará previsiblemente en un próximo Consejo de Gobierno para enviarlo luego a la Asamblea, en el que se establece un nuevo reglamento marco de estructura, organización y funcionamiento de los centros sanitarios de la región, en el que destaca la elección de los gerentes de los hospitales por convocatoria pública. Se trata de un nuevo modelo de gestión sanitaria “profesionalizada y participativa”.

Dependencia y trasplantes

Una de cada tres personas dependientes no recibe ninguna prestación, destaca el Informe del Observatorio Estatal de la Dependencia correspondiente a julio de 2016, de la Asociación de Directores y Gerentes de Servicios Sociales. La lista de espera se mantiene en 381.508 y al ritmo actual se tardaría más de cuatro años en cumplir con los derechos de las personas depen-

dientes, aunque en el último año se ha incrementado el número de personas atendidas en casi 89.000; y sigue siendo muy preocupante el incremento de las diferencias territoriales.

La atención a la Dependencia en España sufrió un claro y doloroso estancamiento desde mediados 2012 hasta mediados de 2015, momento en el que se incorporaron las personas con dependencia moderada (Grado I) al Sistema. Desde entonces se ha incrementado en un doce por ciento el número de personas atendidas, superando el estancamiento. No obstante, se añade, sigue existiendo un fragante incumplimiento respecto a cientos de miles de personas, ya que actualmente (con datos oficiales de 30 de junio) hay 1.207.870 personas dependientes, de las que está siendo atendido el 68,4 por ciento (826.362), mientras que el 31,6 por ciento (381.508) está en “lista de espera”.

Un motivo de orgullo para el sistema sanitario español sigue llegando de los datos de los trasplantes de órganos. El pasado año se trasplantaron casi 120.000 órganos en el mundo, un 1,65 por ciento más que en 2014. De ellos, 79.948 fueron de riñón,

26.151 de hígado, 6.542 de corazón, 4.689 de pulmón, 2.328 de páncreas y 215 de intestino. España vuelve a ser líder mundial de trasplantes de

órganos en el mundo, un puesto que ostenta desde hace 24 años de manera interrumpida gracias al gran trabajo de la Organización Nacional de Trasplantes y de la solidaridad de la población. Este dato ha sido ratificado por el Registro Mundial de Trasplantes, que desde hace diez años gestiona la ONT en colaboración con la OMS. Con el 0,6 por ciento de la población mundial, en España el pasado año se efectuó el 17,6 por ciento de todas las donaciones de órganos en la Unión Europea y el 6,7 por ciento de las registradas en el mundo ■

El Comité Ejecutivo de CESM acordó su plan de reivindicaciones para los próximos meses: recuperar el recorte salarial; una OPE al menos cada dos años; buen desarrollo de la gestión clínica; recuperar la jornada laboral de 35 horas y la carrera profesional

ras, y fue galardonado con seis distinciones y premios científicos en España y 28 en el extranjero; asimismo, era miembro honorario de 40 asociaciones científicas y de 52 sociedades médicas, así como fundador del Banco de Ojos para Tratamientos de Ceguera.

En materia de gestión, a finales de

Al inicio de agosto se aprobó la convocatoria de 6.328 plazas MIR y 994 para enfermeros para el curso 2016/2017

Las crisis
humana





humanitarias, cada vez más prolongadas por falta de soluciones políticas

En la actualidad, 40 países se encuentran en crisis por motivos de conflictos y desastres naturales. 125,3 millones de personas necesitan ayuda y 65 millones son desplazados forzados, de los que el 50 por ciento son menores, incide Daniel López Acuña, ex asesor a la dirección de la Organización Mundial de la Salud. Ante esta situación, diversos expertos en el tema se han reunido, durante el curso Periodismo en situaciones de Crisis, Emergencias y Desastres, celebrado en Santander y organizado por la Cátedra Extraordinaria UIMP-MSD Salud, Crecimiento y Sostenibilidad e Indagando Televisión, para mostrar la realidad de la magnitud de las crisis humanitarias.

Texto y fotos | Ester Crespo



REPORTAJE

Las crisis humanitarias, cada vez más prolongadas por falta de soluciones políticas

El perfil actual de las crisis humanitarias es el de crisis cada vez más prolongadas por falta de soluciones políticas. Unas crisis en las que los conflictos armados son el principal detonante y suelen ser olvidadas, ya que solo se pone el foco en ciertos países. Iraq, Siria, Sudán del Sur y Yemen son los lugares donde se sitúan las cuatro grandes crisis humanitarias.

Además, "cada día existe mayor brecha para la ayuda.

Los sitios en crisis han recibido un 25 por ciento de la financiación, es decir, 16,1 miles de millones de requerimientos no han sido satisfechos", destaca Daniel López Acuña, ex asesor a la dirección de la Organización Mundial de la Salud.

Según el informe de Acnur de 2015, exis-

te un incremento sin precedentes en el número de desplazados forzados, llegando a 65 millones de personas -20 millones son refugiados, 38 millones son desplazados internos y 1,8 millones, solicitantes de asilo-. "De 2014 a 2015, ha ha-

“El número de personas obligadas a abandonar sus casas debido a conflictos se ha cuadruplicado en cuatro años”, incide Daniel López Acuña, ex asesor a la dirección de la OMS

vido un incremento de 5,2 millones de desplazados forzados, y el número de personas obligadas a abandonar sus casas debido a conflictos se ha cuadruplicado en cuatro años", incide Acuña, que ha recordado que las regiones en desarrollo, como Turquía, Pakistán, Líbano o Jordania, acogen al 86 por ciento de los refugiados.

En el caso de España, "me parece pasmosa la caída en cooperación internacional que se ha hecho. Hoy prácticamente no existe", ha denunciado





Acuña. "Creo que tenemos un sistema obsoleto del desplazamiento forzado. El gran problema en Europa tiene que ver con la falta de política sensata y la imposibilidad de buscar políticas más humanitarias", añade.

"En la medida en que la sociedad no reaccione respecto a los refugiados, los políticos no van a cambiar. No han cambiado sus políticas en este tema porque saben que por ahora no se traducen en votos", comenta José Antonio Guardiola, director de "En Portada", de TVE.

“Las mujeres y los niños están 14 veces más expuestos a morir en catástrofes. Dos de cada tres personas muertas en el tsunami fueron mujeres”, hace hincapié Alfonso Antona, antropólogo

Agentes infecciosos

Las enfermedades infecciosas son enfermedades que se transmiten de animal a humano o de humano a humano o de humano a animal porque hay desequilibrio de tres elementos: el agente causal -virus, bacteria-, mecanismo de transmisión -cambio climático, subdesarrollo- y sujeto susceptible -demografía y conductas humanas, susceptibilidad a la infección, etc.-. Además, el 60 por ciento de los nuevos agentes proceden de animales

Los países más afectados

- Iraq: 11 millones de personas
- Etiopía: 10 millones
- Nigeria: 7 millones
- Afganistán: 8,1 millones
- República Democrática del Congo: 7 millones
- Somalia: 4,9 millones
- Camerún: 2,9 millones
- República Centroafricana: 2,4 millones
- Libia: 2,4 millones
- Territorios ocupados palestinos: 2,3 millones
- Mali: 2,3 millones
- Chad: 2,3 millones
- Níger: 2 millones
- Burkina Faso: 1,6 millones
- Honduras: 1,6 millones
- Guatemala: 1,5 millones
- Haití: 1,4 millones
- Senegal: 620.000
- Birmania: 563.000
- Mauritania: 468.000
- Burundi: 330.000
- Djibouti: 282.000
- Gambia: 181.000

y el 40 por ciento de resistencia a fármacos.

"El factor de riesgo que más impacto va a tener en el futuro es el cambio climático. La tendencia es al aumento de los desastres climatológicos y las emergencias complejas", resalta Pedro Arcos, director de la Unidad de Investigación en Emergencia y Desastre (UIED), de la Universi-



ENFERMEDADES EMERGENTES GRAVES

- Fiebre hemorrágica de Crimea - Congo
- Enfermedad por filovirus hemorrágicos (Ébola, Marburgo)
- Coronavirus muy patógenos en humanos
- Fiebre de Lassa
- Virus Nipah
- Fiebre del Valle del Rift
- Virus Chikungunya
- Virus síndrome febril grave con trombocitopenia
- Virus Zika

dad de Oviedo. Por ejemplo, existirán zonas de Europa que sufrirán Dengue, seña-

A pesar de que las emergencias epidémicas continuarán siendo un reto para la salud pública, añade el especialista, existen avances, como las herramientas de predicción de riesgo, la capacidad de desarrollo de vacu-

nas, la mejora en la coordinación de las intervenciones, el mayor interés de los medios y un nuevo reglamento sanitario internacional.

Las condiciones de vida son los parámetros que predicen el riesgo de enfermedad infecciosa, explica Natasha Howard, directora de la *London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM) Security, Conflict and Health Research programme*. Entre ellos, señala el desplazamiento masivo en campos y en comunidades de acogida, la crisis alimentaria y el cambio ambiental repentino por desastres naturales.

Los factores de riesgo son la superpobla-

ción, los refugios inadecuados, la insuficiente ingesta de nutrientes, la insuficiente vacunación, poca agua y las con-

“El 40% de los conflictos son repetición de conflictos mal cerrados”, señala Jesús Núñez, del Instituto de Estudios sobre Conflictos y Acción Humanitaria (IECAH)

diciones sanitarias, la alta exposición a la proliferación de vectores de enfermedad y la falta de tratamiento. "No hay que forzar a la gente a campos para evitar enfermedades infecciosas", incide Howard, a lo que

añade: "las crisis nutricionales pueden precipitar epidemias".

Desastres naturales

En los terremotos, en dos-seis horas menos del 50 por ciento de los atrapados continúa con vida. "Es el desastre que más heridos con lesiones graves ocasiona. La proporción esperada tras un terremoto son tres lesionados por cada muerto, siendo la patología traumática la más frecuente, aunque solo un 10-15 por ciento de los afectados necesita cirugía. Otras patologías comunes tras un terremoto son los problemas respiratorios, la psiquiátrica y las anginas de pecho e infartos aumentan un 50 por ciento su frecuencia", apunta María Carmen Limiñana Asensi, médica de Urgencias y experta en Emergencias y Desastres.

En los tsunamis, "más del 70 por ciento de los que murieron en 2014 fueron mujeres. Es un desastre con una mortalidad muy elevada. El 33 por ciento sufre patología respiratoria y traumática, el 10 por ciento dermatológica e, incluso, otitis y lesión del tímpano. Con el tiempo, aumentan las malas condiciones higiénicas", explica la especialista. En ciclones e inundaciones, "los traumatismos se complican con las infecciones locales y la patología infecciosa aparece 48 horas después", añade.

Mitos y realidades

Los conflictos y los desastres naturales no afectan por igual a hombres y muje-

VOST, VOLUNTARIOS DE EMERGENCIAS EN LAS REDES SOCIALES

Los Equipos de Voluntarios Digitales en Emergencias (VOST, por sus siglas en inglés) están formados por expertos que dan apoyo a los perfiles oficiales de emergencia en twitter, viralizando sus mensajes, y detectando bulos. Su objetivo es mejorar la gestión de la emergencia y evitar la propagación de rumores que puedan dificultar las tareas de los intervinientes.



El Zaatari, campo de refugiados en Jordania. 115.000 personas. Mandel Ngan/AP

res. "Las mujeres y los niños están 14 veces más expuestos a morir en catástrofes. Dos de cada tres personas muertas en el tsunami fueron mujeres", hace hincapié Alfonso Antona, antropólogo y enfermero especialista en Salud Pública, que considera que el enfoque de género es la asignatura pendiente en la ayuda internacional.

Por su parte, Javier Tena, médico cooperante y del Comité Internacional

de la Cruz Roja, recuerda: "no es cierto que después de un desastre halla un

brote de cólera. En Haití sucedió porque una persona lo trajo de fuera del país".

“No hay que forzar a la gente a campos para evitar enfermedades infecciosas”, explica Natasha Howard, directora de la *London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM) Security, Conflict and Health Research programme*

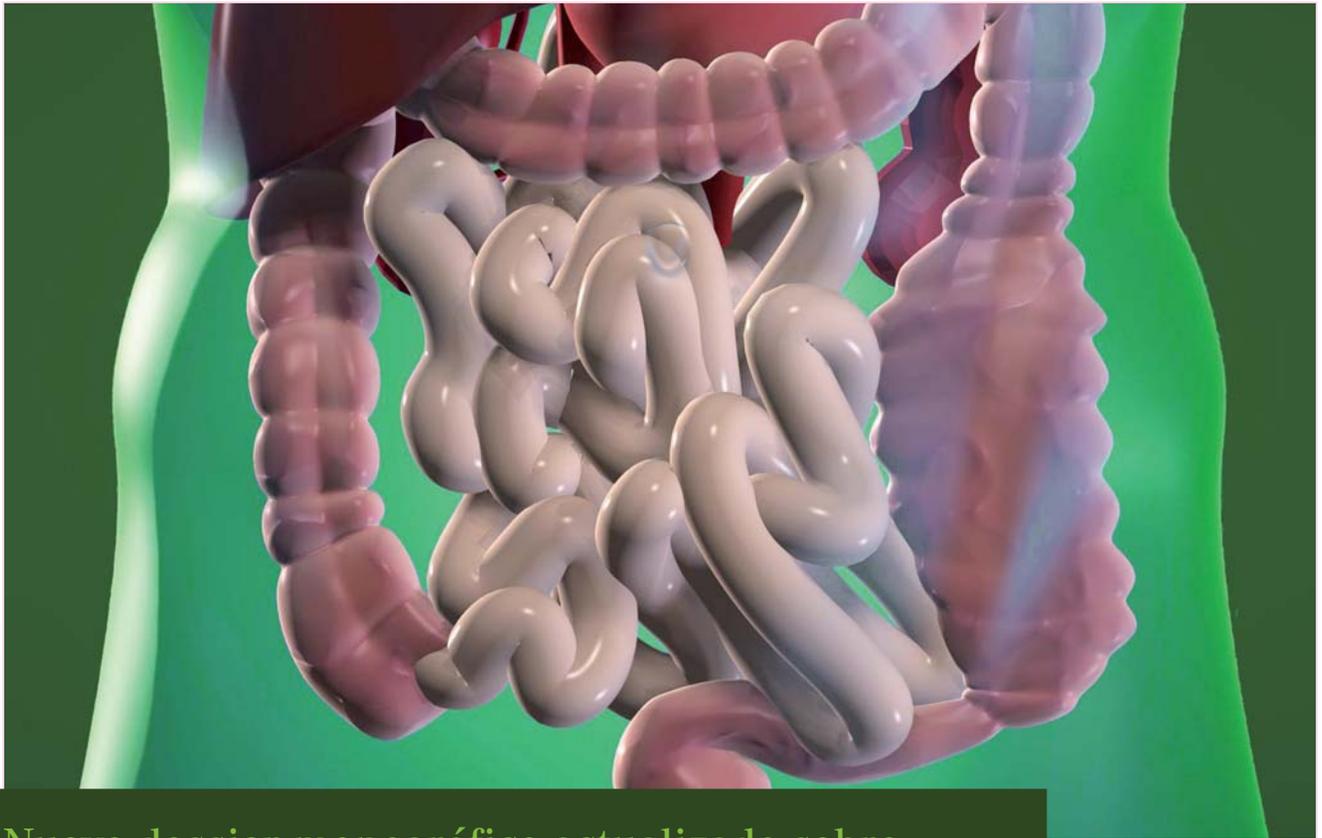
vos que, en opinión de Núñez, provocan la inestabilidad permanente de estos lugares.

Instrumentos preventivos

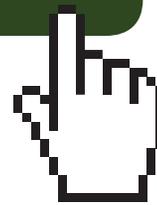
Por último, Jesús Núñez, del Instituto de Estudios sobre Conflictos y Acción Humanitaria (IECAH), expone la explicación geopolítica de las crisis humanitarias. La creación de estados artificiales y la imposición de líderes son algunos de los moti-

"No hay un factor tan provocador de violencia como son las desigualdades", afirma y propone: "habría que hacer una reducción de desigualdades. El modelo neoliberal lleva en el núcleo la desigualdad".

Núñez considera que habría que establecer instrumentos preventivos para reducir los desastres. "Deberíamos ir más allá del enfoque actual que es de parcheo y pasajero. Creamos redes sanitarias para que no se extiendan los conflictos. No hay que gestionar problemas y sí resolverlos. Gestionar los problemas es solo un parcheo con una visión cortoplacista. El 40 por ciento de los conflictos son repetición de conflictos mal cerrados. La prevención es lo único para ir más allá, por lo que los instrumentos preventivos son la asignatura pendiente. Hay que pensar en reducir el riesgo de desastres", apostilla ■



**Nuevo dossier monográfico actualizado sobre
Manejo diagnóstico y terapéutico del
estreñimiento crónico. Situaciones especiales**



Elaborado por:

Silvia Gómez Senent.
Médico Adjunto Servicio de Aparato Digestivo
Hospital Universitario La Paz

Descárguelo de forma gratuita en

<http://actualizaciones.elmedicointeractivo.com/estrenimientocronico>



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



Casenlax 10 g

MACROGOL 4000 **SIN** ELECTROLITOS *

Tratamiento sintomático del estreñimiento en adultos**

Primer y **único PEG** listo para tomar

Facilita la adherencia al tratamiento#



sabor **NEUTRO**(1)

- **1 ó 2 SOBRES AL DÍA**(1)
- **Apto para diabéticos***** (1)
- **Reducir el tratamiento paulatinamente**(1)

* Como parte del principio activo,

** Y niños mayores de 8 años,

*** Ver ficha técnica, secciones 4.4 y 6.1

vs presentación anterior

1. Ficha Técnica Casenlax 10 g solución oral en sobre.



CASEN RECORDATI
www.casenrecordati.es

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Casenlax 10g solución oral en sobre. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada sobre (20 ml) contiene: 10g de macrogol 4000. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución oral en sobre. Solución transparente, incolora, sin olor ni sabor. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento sintomático del estreñimiento en adultos y niños mayores de 8 años. Debe haberse descartado un trastorno orgánico antes de iniciar el tratamiento. Casenlax debe ser un tratamiento adyuvante temporal a un control adecuado del estreñimiento mediante la dieta y el estilo de vida, con un período de tratamiento máximo de 3 meses en niños. Si los síntomas persisten a pesar de las medidas relacionadas con la dieta, se debería considerar la existencia de una causa subyacente y tratarla. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. Vía oral. 1 sobre contiene 20 ml de solución oral y 10 g de macrogol 4000. 1 ó 2 sobres al día, preferiblemente tomados en una sola dosis por la mañana. Se recomienda beber 125 ml de líquidos (ej. Agua) después de cada dosis. El efecto de Casenlax empieza a notarse dentro de las 24 a 48 horas siguientes a su administración. La dosis diaria deberá adaptarse en función de los efectos clínicos y puede oscilar desde un sobre cada dos días (especialmente en niños) hasta 2 sobres al día. El tratamiento deberá ser finalizado gradualmente y reanudado si vuelve a producirse estreñimiento. **Población pediátrica.** 1 ó 2 sobres al día, preferiblemente tomados en una sola dosis por la mañana. En niños, el tratamiento no debe superar los 3 meses, debido a la falta de datos clínicos de tratamientos de una duración superior a 3 meses. El restablecimiento de la movilidad intestinal inducido por el tratamiento se mantendrá adoptando medidas relativas al estilo de vida y la dieta. **4.3 Contraindicaciones.** - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. - Enfermedad intestinal inflamatoria severa (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) o megacolon tóxico, asociado a estenosis sintomática. - Perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva. - Íleo o sospecha de obstrucción intestinal. - Síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** El tratamiento del estreñimiento con cualquier medicamento es sólo un adyuvante a un estilo de vida y una dieta saludables, por ejemplo: - Aumento de la ingesta de líquidos y fibra dietética. - Actividad física adecuada y rehabilitación del reflejo intestinal. En caso de diarrea, se debe tener precaución en pacientes que son propensos a sufrir deshidratación y/o alteraciones del equilibrio hidro-electrolítico (por ejemplo, pacientes de edad avanzada, pacientes con la función hepática o renal alterada o pacientes que estén tomando diuréticos) y se debe considerar la necesidad de controlar el nivel de electrolitos. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (erupción, urticaria y edema) con fármacos que contienen macrogol (polietilenglicol). Se han notificado casos excepcionales de shock anafiláctico. Casenlax contiene una cantidad insignificante de azúcar o polioles, y se puede prescribir a pacientes diabéticos o pacientes que lleven una dieta exenta de galactosa. Debido al mecanismo de acción del macrogol, se recomienda la ingesta de líquidos durante el tratamiento con este medicamento (ver sección 5.1). **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios de interacciones. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Existen datos limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de Casenlax en mujeres embarazadas. No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo, puesto que la exposición sistémica a Casenlax es insignificante. Casenlax se puede utilizar durante el embarazo. Lactancia. No hay datos sobre la excreción de Casenlax en leche materna. No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a macrogol 4000 en madres en periodo de lactancia es insignificante. Casenlax puede ser utilizado durante la lactancia. Fertilidad. No se han realizado estudios sobre la fertilidad con Casenlax, sin embargo, dado que la absorción sistémica de macrogol 4000 es insignificante, no se prevén efectos. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Casenlax sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. **4.8 Reacciones adversas.** Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia en las siguientes categorías: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/100$); poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); muy raros ($< 1/10,000$); frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles). **Población adulta:** Los efectos no deseados incluidos en la siguiente tabla se han notificado durante los ensayos clínicos (sobre 600 pacientes adultos) y en el uso post-comercialización. Por lo general, las reacciones adversas han sido de poca importancia y transitorias, y principalmente afectaron al sistema gastrointestinal:

Clase de sistema orgánico	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raros	Reacciones de hipersensibilidad (prurito, erupción, edema facial, edema de Quincke, urticaria, shock anafiláctico)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuencia no conocida	Trastornos electrolíticos (hiponatremia, hipokalemia) y/o deshidratación, especialmente en pacientes ancianos
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Dolor y/o distensión abdominal Diarrea Náuseas
Poco frecuentes	Vómitos Urgencia para defecar Incontinencia fecal

Población pediátrica: Se han notificado los efectos no deseados incluidos en la siguiente tabla durante los ensayos clínicos que incluyeron a 147 niños con edades comprendidas entre los 6 meses y los 15 años y durante el uso post-comercialización. Como en la población adulta, las reacciones adversas, por lo general, han sido poco importantes y transitorias, y principalmente han afectado al sistema gastrointestinal:

Clase de sistema orgánico	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Dolor abdominal Diarrea*
Poco frecuentes	Vómitos Hincharse Náuseas

* La diarrea puede ocasionar dolor perianal

Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es). **4.9 Sobredosis.** La sobredosis puede ocasionar diarrea, que desaparece cuando el tratamiento se interrumpe temporalmente o se reduce la dosis. La pérdida masiva de líquidos debida a la diarrea o los vómitos puede requerir la corrección de las alteraciones electrolíticas. Se han notificado casos de aspiración cuando se administraron grandes volúmenes de macrogol (polietilenglicol) y electrolitos con sonda nasogástrica. Los niños con alteraciones neurológicas que tengan disfunción oromotora presentan un riesgo especial de aspiración. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos para el estreñimiento. Laxantes con acción osmótica, código ATC: A06AD15. Los macrogles de alto peso molecular (4000) son polímeros lineales largos que retienen moléculas de agua por medio de enlaces de hidrógeno. Cuando se administran por vía oral, producen un aumento del volumen de los líquidos intestinales. Por este motivo una hidratación adecuada durante el tratamiento es importante. El volumen de líquido intestinal no absorbido es el responsable de las propiedades laxantes de la solución. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Los datos farmacocinéticos confirman que el macrogol 4000 no sufre reabsorción gastrointestinal ni biotransformación tras la ingestión por vía oral. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los estudios toxicológicos realizados en diferentes especies animales no mostraron signos de toxicidad sistémica o gastrointestinal local. El macrogol 4000 no tuvo ningún efecto teratogénico o mutagénico. Los estudios de interacciones farmacológicas potenciales realizados en ratas con diversos AINEs, anticoagulantes, agentes antsecretorios gástricos o con una sulfamida hipoglucémica mostraron que Casenlax no interfiere con la absorción gastrointestinal de estos compuestos. No se han realizado estudios de carcinogenicidad. Macrogol 4000 no fue teratogénico en ratas o conejos. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Lista de excipientes.** Benzoato de sodio (E-211), sorbato de potasio, ácido cítrico, citrato de sodio, sucralosa y agua purificada. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez.** 2 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Sobre de polietileno sellado por calor, aluminio y película de poliéster (complejo de poliéster/ aluminio / polietileno). Sobres monodosis (20 ml) presentados en cajas de 10, 20, 30, 50 y 100 sobres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Casen Recordati, S.L., Autovía de Logroño, km 13.300. 50180 UTEBO. Zaragoza (España). **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 80603. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Febrero 2016. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** Diciembre/ 2015. PVL: 9,59 € / PVP: 14,39 € / PVP-IVA: 14,97 €. Regimen de prescripción: Medicamento sujeto a prescripción médica. No reembolsado por SNS.

60 90 120 180 240 300

Lacerol

Diltiazem Clorhidrato

Vuelve “Lacerol® Retard 120 mg”

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Lacerol Retard 120 mg cápsulas duras de liberación prolongada. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada cápsula de Lacerol Retard 120 mg contiene 120 mg de diltiazem (como diltiazem clorhidrato). Excipiente con efecto conocido: 24,35 mg de sacarosa. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección *Lista de excipientes*. **FORMA FARMACÉUTICA:** Cápsula dura de liberación prolongada. Cápsulas duras de cabeza amarilla y cuerpo transparente. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento de la angina de pecho. Tratamiento de la hipertensión arterial. **Posología y forma de administración:** *Posología: Dosis en la angina de pecho:* La dosis inicial usual es de 90 mg dos veces al día. Si es preciso puede aumentarse gradualmente la dosis hasta 120 mg dos veces al día, ó 180 mg dos veces al día. *Dosis en hipertensión:* La dosis habitual es de 300 mg una vez al día. La dosis puede tomarse con o sin comida, ya que la presencia de alimentos no altera la absorción del fármaco. Las cápsulas deben tomarse enteras con ayuda de un poco de agua. En los pacientes de avanzada edad debe iniciarse el tratamiento con la dosis mínima de 90 mg dos veces al día e incrementarla muy lentamente. No se requieren ajustes de la dosis en presencia de alteraciones de la función renal (ver *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*. Pacientes con bradicardia (menos de 50 latidos/minuto). Bloqueo de segundo o tercer grado. Síndrome del seno enfermo o insuficiencia cardíaca descompensada. Hipotensión grave. Infarto agudo de miocardio. Congestión pulmonar comprobada radiográficamente. Diltiazem no se debe administrar a mujeres embarazadas o en las que pueda producirse un embarazo. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Especialmente al iniciar el tratamiento o cuando se aumente la dosis, se debe vigilar cuidadosamente la presión arterial puesto que puede presentarse ocasionalmente hipotensión sintomática. También puede, en raras ocasiones aumentar la frecuencia, la duración y la intensidad de las crisis de angina. Se empleará con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, especialmente los tratados simultáneamente con digoxina o con bloqueantes beta-adrenérgicos, porque se podría acelerar o agravar la insuficiencia cardíaca. Se debe investigar siempre la aparición de edemas periféricos durante el tratamiento con diltiazem porque podría indicar deterioro de la función ventricular izquierda. También se empleará con precaución en todo paciente tratado simultáneamente con bloqueantes beta-adrenérgicos o con digoxina porque podría dar lugar a bradicardia excesiva o a trastornos de la conducción (bloqueo AV). **Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal o hepática:** En pacientes de avanzada edad y pacientes con alteraciones de la función renal o hepática se utilizará con cuidado puesto que el diltiazem se metaboliza en el hígado y se elimina por el riñón. Se recomienda vigilar periódicamente los datos de función hepática y renal durante los tratamientos prolongados. **Población pediátrica:** No se han demostrado la eficacia ni la seguridad de diltiazem en niños. Si una erupción cutánea provocada por diltiazem evoluciona a reacción dermatológica grave, se suspenderá la administración del fármaco (ver *Reacciones adversas*). Si se requiere anestesia general, debe informarse al anestesista del tratamiento con diltiazem. Al no haberse comparado el efecto terapéutico entre las distintas especialidades con diltiazem en forma retard que existen en el mercado, en principio no es recomendable la sustitución de una por otra. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La administración de diltiazem a pacientes en tratamiento simultáneo con antihipertensivos u otros agentes hipotensores, como los anestésicos halogenados, o con fármacos con fijación moderada a las proteínas plasmáticas, debe realizarse con sumo cuidado. Aunque hay datos contradictorios, el diltiazem podría dar lugar a un aumento del 20%-50% de los niveles séricos en estado de equilibrio de digoxina, posiblemente por disminución de su aclaramiento renal y extrarrenal; se debe vigilar las concentraciones séricas de digoxina y estar atentos a los signos de intoxicación digitalica, especialmente en pacientes ancianos, con función renal inestable o niveles altos de digoxina antes de comenzar la administración de diltiazem. Aunque se suele tolerar bien, la administración simultánea de diltiazem y glucósidos cardíacos puede dar lugar a un efecto aditivo sobre la conducción AV. Diltiazem no evita los efectos asociados a la retirada de los bloqueantes beta-adrenérgicos ni el efecto rebote que se asocia con algunos antihipertensivos. Si se combina con bloqueantes beta-adrenérgicos se produce una disminución significativa del efecto de “primer paso” que puede aumentar el riesgo de bradicardia excesiva, trastornos de la conducción (bloqueo AV) o insuficiencia cardíaca congestiva. La administración simultánea de diltiazem aumenta la biodisponibilidad del propranolol oral en un 50% aproximadamente. La administración simultánea de diltiazem y cimetidina puede provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de diltiazem. La administración simultánea con ciclosporina ha dado lugar a un aumento de las concentraciones séricas de ciclosporina y nefrotoxicidad por ciclosporina. La administración simultánea con carbamacepina puede originar aumento de las concentraciones séricas o plasmáticas de carbamacepina (40-72%) y manifestaciones de toxicidad neurológica y sensorial. **Fertilidad, embarazo y lactancia: Embarazo:** Diltiazem está contraindicado en la mujer gestante o cuando existan posibilidades de que se produzca un embarazo (Ver *Contraindicaciones*). **Lactancia:** El diltiazem pasa a la leche materna por lo que las mujeres tratadas con el fármaco no deben amamantar a sus hijos. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Lacerol Retard sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, al inicio del tratamiento es conveniente que no se realicen tareas que requieran especial atención hasta que la respuesta al medicamento sea satisfactoria. **Reacciones adversas:** El diltiazem suele tolerarse bien y es raro que haya que ajustar la dosis o interrumpir su administración a causa de reacciones adversas. **Efectos cardiovasculares:** En 1% o menos de los pacientes puede presentarse angina, arritmia, taquicardia, bradicardia, palidez, flebitis, asistolia asintomática, insuficiencia cardíaca congestiva o su agravamiento, bloqueo AV de 1º, 2º o 3º grado, bloqueo de rama, anomalías electrocardiográficas, sofocos, hipotensión, hipotensión postural, síncope o palpitaciones. Se ha comunicado edema en el 2,5-9% de los pacientes tratados con diltiazem. **Efectos gastrointestinales:** Náuseas en alrededor del 1-3%; en menos del 2%, anorexia, vómitos, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, íleo paralítico, dispepsia, disgeusia, boca seca, sed, eructos, trastornos dentarios y aumento de peso. **Efectos sobre el sistema nervioso:** Cefalea, mareos, astenia, somnolencia o insomnio en alrededor del 1-5% de los casos. **Efectos hepáticos:** En raras ocasiones elevaciones de los parámetros de función hepática (transaminasas, LDH, creatinquinasa, fosfatasa alcalina, bilirrubina) y lesión hepatocelular, generalmente al principio del tratamiento, cuya relación causal con diltiazem no está clara en la mayoría de los casos; las elevaciones leves suelen ser transitorias, aun manteniendo el tratamiento con diltiazem. **Efectos cutáneos:** Erupción cutánea en alrededor del 1% de los casos; en menos del 1%, reacciones de fotosensibilidad, petequias, urticaria, hipertrofia cutánea (nevus) y prurito. Los efectos adversos cutáneos suelen ser transitorios y se resuelven aun manteniendo el tratamiento con diltiazem; sin embargo, en raras ocasiones han evolucionado a dermatitis exfoliativa o eritema multiforme. En muy raras ocasiones se han presentado otros efectos adversos cuya relación causal con diltiazem no se ha confirmado. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **Sobredosis:** Se pueden esperar signos y síntomas que sean del mismo carácter que las reacciones adversas habituales. Se han observado bradicardia, hipotensión, bloqueo cardíaco e insuficiencia cardíaca. El tratamiento consistirá en lavado gástrico, administración de carbón activado y tratamiento sintomático y de soporte. En bradicardia y bloqueos de 2º o 3º grado se administrará sulfato de atropina IV (0,6 -1 mg) y si no fuera suficiente se añadirá con precaución clorhidrato de isoprenalina. La insuficiencia cardíaca se tratará con diuréticos y simpaticomiméticos (isoprenalina, dopamina, dobutamina). La hipotensión se tratará con fluidoterapia y vasopresores (dopamina, noradrenalina). Puede ser necesaria la respiración asistida. El diltiazem no se elimina con hemodiálisis ni con diálisis peritoneal. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes: Contenido de la cápsula:** Sacarosa, almidón de maíz, polivinilpirrolidona (E1201), laurilsulfato sódico, alcohol cetílico, etilcelulosa (E462), dibutil sebacato, talco (E553b). **Composición de la cápsula:** Gelatina, óxido de hierro amarillo y dióxido de titanio (E171). **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 3 años. **Precauciones especiales de conservación:** No procede. **Naturaleza y contenido del envase:** Blisters (Aluminio/PVC), acondicionados en estuches de cartón 60 cápsulas. **Precauciones especiales de eliminación:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **Número de autorización de comercialización:** Lacerol Retard 120 mg cápsulas duras de liberación prolongada, N° Reg. 60.006. **Fecha de la primera aprobación / Renovación de la autorización:** Noviembre 1994 / Noviembre 2009. **Fecha de la revisión del texto:** Abril 2012. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** LACER, S.A. C/Sardenya, 350. 08025 Barcelona (España). **Presentación y P.V.P. iva:** Lacerol Retard 120 mg cápsulas duras de liberación prolongada: envase con 60 cápsulas 18,30 €. Con receta médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud con aportación reducida. **LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR**

LACER, S.A.

SARDENYA, 350
E-08025 BARCELONA
www.lacer.es



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: • Pradaxa 110 mg cápsulas duras. • Pradaxa 150 mg cápsulas duras. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** • Pradaxa 110 mg: Cada cápsula dura contiene 110 mg de dabigatrán etxilato (en forma de mesilato). Excipientes con efecto conocido: Cada cápsula dura contiene 3 microgramos de amarillo anaranjado (E110). • Pradaxa 150 mg: Cada cápsula dura contiene 150 mg de dabigatrán etxilato (en forma de mesilato). Excipientes con efecto conocido: Cada cápsula dura contiene 4 microgramos de amarillo anaranjado (E110). Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** • Pradaxa 110 mg: Cápsula dura. Cápsulas con la tapa opaca de color azul claro y el cuerpo opaco de color crema, de tamaño 1, conteniendo pelets de color amarillento. En la tapa se ha impreso el logotipo corporativo de Boehringer Ingelheim y en el cuerpo la inscripción "R110". • Pradaxa 150 mg: Cápsula dura. Cápsulas impresas con la tapa opaca de color azul claro y el cuerpo opaco de color crema, de tamaño 0, conteniendo pelets de color amarillento. En la tapa se ha impreso el logotipo corporativo de Boehringer Ingelheim y en el cuerpo la inscripción "R150". **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas:** • Pradaxa 110 mg: Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programadas en ambos casos. • Pradaxa 110 mg y Pradaxa 150 mg: Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no-valvular (FANV), con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad \geq 75 años; insuficiencia cardiaca (\geq Clase II escala NYHA); diabetes mellitus; hipertensión. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos. **4.2 Posología y forma de administración:** • Pradaxa 110 mg cápsulas duras. **Posología Prevención Primaria del Tromboembolismo Venoso en Cirugía Ortopédica (pTEVp cirugía ortopédica)** Pacientes tras una artroplastia de rodilla programada La dosis recomendada de Pradaxa es de 220 mg una vez al día, administrados en 2 cápsulas de 110 mg. El tratamiento debe iniciarse por vía oral dentro de las 1-4 horas posteriores a la realización de la cirugía con una única cápsula y debe continuarse posteriormente con 2 cápsulas una vez al día durante 10 días en total. **Pacientes tras una artroplastia de cadera programada** La dosis recomendada de Pradaxa es de 220 mg una vez al día, administrados en 2 cápsulas de 110 mg. El tratamiento debe iniciarse por vía oral dentro de las 1-4 horas posteriores a la realización de la cirugía con una única cápsula y debe continuarse posteriormente con 2 cápsulas una vez al día durante 28-35 días en total. Para los siguientes grupos, la dosis diaria recomendada de Pradaxa es de 150 mg administrados una vez al día en 2 cápsulas de 75 mg: Pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina (ACr) 30-50 ml/min) [ver Insuficiencia renal (pTEVp cirugía ortopédica)] Pacientes que reciben verapamilo, amiodarona o quinidina de forma concomitante [ver Uso concomitante de Pradaxa con inhibidores de leves a moderados de la glicoproteína-P (gp-P), esto es amiodarona, quinidina o verapamilo (pTEVp cirugía ortopédica)] Pacientes de 75 años de edad o mayores [ver Pacientes de edad avanzada (pTEVp cirugía ortopédica)] En ambos casos, si la hemostasia no está asegurada, es necesario retrasar el inicio del tratamiento. Si el tratamiento no se inicia el mismo día de la intervención quirúrgica, debe empezarse con 2 cápsulas una vez al día. Evaluación de la función renal (pTEVp cirugía ortopédica): En todos los pacientes: Antes de iniciar el tratamiento con Pradaxa se debe evaluar la función renal calculando el aclaramiento de creatinina (ACr), con el fin de excluir pacientes con insuficiencia renal grave (es decir, ACR < 30 ml/min) (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.2). Pradaxa está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave. También se debe evaluar la función renal cuando durante el tratamiento se sospeche de una disminución de la función renal (por ejemplo, hipovolemia, deshidratación y en caso de administración conjunta con determinados medicamentos) El método utilizado para estimar la función renal (ACr en ml/min) durante el desarrollo clínico de Pradaxa fue el método de Cockcroft-Gault (ver sección 4.2 de Pradaxa 75 mg). Este método es el que se recomienda cuando se evalúe el ACR de los pacientes antes y durante el tratamiento con Pradaxa. **Poblaciones especiales Insuficiencia renal (pTEVp cirugía ortopédica)** El tratamiento con Pradaxa en pacientes con insuficiencia renal grave (ACr < 30 ml/min) está contraindicado (ver sección 4.3). En pacientes con insuficiencia renal moderada (ACr 30-50 ml/min), la experiencia clínica es limitada. Estos pacientes deben tratarse con precaución. La dosis recomendada es de 150 mg una vez al día, tomados en 2 cápsulas de 75 mg (ver secciones 4.4 y 5.1). **Uso concomitante de Pradaxa con inhibidores de leves a moderados de la glicoproteína-P (gp-P), esto es amiodarona, quinidina o verapamilo (pTEVp cirugía ortopédica)** Debe reducirse la dosis a 150 mg una vez al día, tomados en 2 cápsulas de 75 mg de Pradaxa en aquellos pacientes que reciban dabigatrán etxilato y amiodarona, quinidina o verapamilo de forma concomitante (ver secciones 4.4 y 4.5). En esta situación, Pradaxa y estos medicamentos se deben tomar a la vez. En pacientes con insuficiencia renal y tratados concomitantemente con dabigatrán etxilato y verapamilo, se debe considerar una reducción de la dosis de Pradaxa a 75 mg diarios (ver secciones 4.4 y 4.5). **Pacientes de edad avanzada (pTEVp cirugía ortopédica)** La experiencia clínica en pacientes de edad avanzada (> 75 años) es limitada. Estos pacientes deben tratarse con precaución. La dosis recomendada es de 150 mg una vez al día, tomados en 2 cápsulas de 75 mg (ver secciones 4.4 y 5.1). Puesto que la insuficiencia renal puede ser frecuente en pacientes de edad avanzada (> 75 años), antes de iniciar el tratamiento con Pradaxa se debe evaluar la función renal calculando el ACR, con el fin de excluir pacientes con insuficiencia renal grave (es decir, ACR < 30 ml/min). Durante el tratamiento, también se debe evaluar la función renal en determinadas situaciones clínicas cuando se sospeche que la función renal podría disminuir o deteriorarse (por ejemplo, hipovolemia, deshidratación, con determinadas medicaciones concomitantes) (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.2). **Insuficiencia hepática (pTEVp cirugía ortopédica)** Los pacientes con elevación de las enzimas hepáticas > 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN) se excluyeron de los ensayos clínicos que investigaban la prevención del TEV tras una artroplastia de cadera o de rodilla programadas. No se dispone de experiencia en el tratamiento para esta subpoblación de pacientes y, por lo tanto, no se recomienda el uso de Pradaxa en esta población (ver secciones 4.4 y 5.2). Este medicamento está contraindicado en caso de insuficiencia hepática o de hepatopatía que pueda tener algún impacto en la supervivencia (ver sección 4.3). **Peso (pTEVp cirugía ortopédica)** En pacientes con peso corporal < 50 kg o > 110 kg la experiencia clínica con la posología recomendada es muy limitada. En base a los datos clínicos y farmacocinéticos disponibles el ajuste de dosis no es necesario (ver sección 5.2) pero se recomienda una estrecha monitorización clínica (ver sección 4.4). **Sexo (pTEVp cirugía ortopédica)** En base a los datos clínicos y farmacocinéticos disponibles, el ajuste de dosis no es necesario (ver sección 5.2). **Cambio del tratamiento (pTEVp cirugía ortopédica)** Tratamiento con Pradaxa a un anticoagulante parenteral. Se recomienda esperar 24

Tabla 1. Factores que pueden aumentar el riesgo de hemorragia.

Factores farmacodinámicos y farmacocinéticos	Edad \geq 75 años
Factores que incrementan los niveles plasmáticos de dabigatrán	Principales: Insuficiencia renal moderada (30-50 ml/min ACr) Medicación concomitante con inhibidores de la gp-P (algunos inhibidores de la gp-P están contraindicados, ver secciones 4.3 y 4.5) Secundarios: Bajo peso corporal (< 50 kg)
Interacciones farmacodinámicas	AAS AINES Clopidogrel ISRSs o ISRSNs Otros medicamentos que puedan deteriorar la hemostasia
Enfermedades/ procesos con riesgos hemorrágicos especiales	Trastornos de la coagulación congénitos o adquiridos Trombocitopenia o defectos funcionales de las plaquetas Biopsia reciente, trauma mayor Endocarditis bacteriana Esofagitis, gastritis o reflujo gastroesofágico

Tabla 2. Valores umbrales de las pruebas de coagulación en el valle que se pueden asociar a un mayor riesgo de hemorragia.

Prueba (valor en el valle)	Indicación	
	pTEVp cirugía ortopédica	Prevención del ictus en fibrilación auricular y TVP/EP
TTd [mg/ml]	> 67	> 200
TCE [x veces el límite superior de la normalidad]	No hay datos disponibles	> 3
TPPa[x veces el límite superior de la normalidad]	> 1,3	> 2
INR	No se debe realizar	No se debe realizar

Tabla 3. Pautas de interrupción antes de procedimientos invasivos o quirúrgicos.

Función renal (ACr en ml/min)	Semivida estimada (horas)	Suspensión de dabigatrán antes de una cirugía programada	
		Alto riesgo de sangrado o cirugía mayor	Riesgo estándar
\geq 80	~ 13	2 días antes	24 horas antes
\geq 50- < 80	~ 15	2-3 días antes	1-2 días antes
\geq 30- < 50	~ 18	4 días antes	2-3 días antes (> 48 horas)

Tabla 4. Reacciones adversas.

Sistema de clasificación de órganos/ Término preferente	Prevención primaria de TEV tras cirugía de reemplazo total de cadera o de rodilla	Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular	Tratamiento de TVP/EP y prevención de TVP/EP
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			
Anemia	Poco frecuente	Frecuente	Poco frecuente
Disminución de hemoglobina	Frecuente	Poco frecuente	Frecuencia no conocida
Trombocitopenia	Rara	Poco frecuente	Rara
Disminución de hematocrito	Poco frecuente	Rara	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico			
Hipersensibilidad medicamentosa	Poco frecuente	Poco frecuente	Poco frecuente
Exantema	Rara	Poco frecuente	Poco frecuente
Prurito	Rara	Poco frecuente	Poco frecuente
Reacción anafiláctica	Rara	Rara	Rara
Angioedema	Rara	Rara	Rara
Urticaria	Rara	Rara	Rara
Broncoespasmo	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso			
Hemorragia intracraneal	Rara	Poco frecuente	Rara
Trastornos vasculares			
Hematoma	Poco frecuente	Poco frecuente	Poco frecuente
Hemorragia	Rara	Poco frecuente	Poco frecuente
Hemorragia de la herida	Poco frecuente	-	-
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			
Epistaxis	Poco frecuente	Frecuente	Frecuente
Hemoptisis	Rara	Poco frecuente	Poco frecuente
Trastornos gastrointestinales			
Hemorragia gastrointestinal	Poco frecuente	Frecuente	Frecuente
Dolor abdominal	Rara	Frecuente	Poco frecuente
Diarrea	Poco frecuente	Frecuente	Poco frecuente
Dispepsia	Rara	Frecuente	Frecuente
Náusea	Poco frecuente	Frecuente	Poco frecuente
Hemorragia rectal	Poco frecuente	Poco frecuente	Frecuente
Hemorragia hemorroidal	Poco frecuente	Poco frecuente	Poco frecuente
Úlcera gastrointestinal, incluyendo úlcera esofágica	Rara	Poco frecuente	Poco frecuente
Gastroesofagitis	Rara	Poco frecuente	Poco frecuente
Enfermedad por reflujo gastroesofágico	Rara	Poco frecuente	Poco frecuente
Vómitos	Poco frecuente	Poco frecuente	Poco frecuente
Disfagia	Rara	Poco frecuente	Rara
Trastornos hepato biliares			
Función hepática anómala/Prueba de función hepática anómala	Frecuente	Poco frecuente	Poco frecuente
Incremento de alanina aminotransferasa	Poco frecuente	Poco frecuente	Poco frecuente
Incremento de aspartato aminotransferasa	Poco frecuente	Poco frecuente	Poco frecuente
Incremento de las enzimas hepáticas	Poco frecuente	Rara	Poco frecuente
Hiperbilirrubinemia	Poco frecuente	Rara	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			
Hemorragia de la piel	Poco frecuente	Frecuente	Frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			
Hemartrosis	Poco frecuente	Rara	Poco frecuente
Trastornos renales y urinarios			
Hemorragia genitourinaria, incluyendo hematuria	Poco frecuente	Frecuente	Frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			
Hemorragia en el punto de inyección	Rara	Rara	Rara
Hemorragia en el punto de entrada del catéter	Rara	Rara	Rara
Secreción sanguinolenta	Rara	-	-
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos			
Hemorragia traumática	Poco frecuente	Rara	Poco frecuente
Hemorragia en el lugar de incisión	Rara	Rara	Rara
Hematoma post-intervención	Poco frecuente	-	-
Hemorragia post-intervención	Poco frecuente	-	-
Anemia postoperatoria	Rara	-	-
Secreción post-intervención	Poco frecuente	-	-
Secreción de heridas	Poco frecuente	-	-
Procedimientos médicos y quirúrgicos			
Drenaje de heridas	Rara	-	-
Drenaje post-intervención	Rara	-	-

horas después de la última dosis antes de cambiar de Pradaxa a un anticoagulante parenteral (ver sección 4.5). **Anticoagulantes parenterales a Pradaxa.** Suspender el anticoagulante parenteral e iniciar dabigatrán etexilato 0-2 horas antes del momento previsto para administrar la siguiente dosis programada del tratamiento alternativo o en el momento de interrupción en caso de tratamientos continuos (p. ej. heparina no fraccionada intravenosa (HNF) (ver sección 4.5). **Población pediátrica (IT/IV) cirugía ortopédica.** Pradaxa no debe utilizarse en la población pediátrica para la indicación de prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla. Dosis olvidada (IT/IV) cirugía ortopédica: Se recomienda continuar con las dosis diarias restantes de dabigatrán etexilato a la misma hora del día siguiente. No se debe tomar una dosis doble para compensar dosis individuales olvidadas. • Pradaxa 110 mg cápsulas duras y Pradaxa 150 mg cápsulas duras Posología (Prevención del ictus en fibrilación auricular, TVP/EP) Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con FANV con uno o más factores de riesgo (Prevención del ictus en fibrilación auricular) La dosis diaria recomendada de Pradaxa es de 300 mg administrados en 1 cápsula de 150 mg dos veces al día. El tratamiento debe continuarse a largo plazo. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos (TVP/EP) La dosis diaria recomendada de Pradaxa es de 300 mg administrados en 1 cápsula de 150 mg dos veces al día después del tratamiento con un anticoagulante parenteral durante al menos 5 días. La duración del tratamiento debe individualizarse después de una evaluación cuidadosa del beneficio del tratamiento frente al riesgo de hemorragia (ver sección 4.4). La duración corta del tratamiento (como mínimo de 3 meses) debe basarse en factores de riesgo transitorios (p.ej. cirugía reciente, traumatismo, inmovilización) y las duraciones más largas deben basarse en factores de riesgo permanentes o TVP idiopática o de EP. Prevención del ictus en fibrilación auricular, TVP/EP Para los siguientes grupos, la dosis diaria recomendada de Pradaxa es de 220 mg administrados en una cápsula de 110 mg dos veces al día: Pacientes de 80 años de edad o mayores Pacientes que reciben verapamilo de forma concomitante Para los siguientes grupos, se debe seleccionar la dosis diaria de Pradaxa de 300 mg o de 220 mg en base a una evaluación individual del riesgo tromboembólico y del riesgo de hemorragia: Pacientes entre 75-80 años Pacientes con insuficiencia renal moderada Pacientes con gastritis, esofagitis o reflujo gastroesofágico Otros pacientes con mayor riesgo de hemorragia Para TVP/EP, la recomendación de utilizar 220 mg de Pradaxa administrados en una cápsula de 110 mg dos veces al día se basa en análisis farmacocinéticos y farmacodinámicos y no se ha estudiado en este contexto clínico. Ver más abajo y en las secciones 4.4, 4.5, 5.1 y 5.2. En caso de intolerancia al dabigatrán, se debe indicar a los pacientes que consulten inmediatamente a su médico para cambiarles a otras opciones de tratamiento alternativas para la prevención del ictus y de la embolia sistémica asociados a fibrilación auricular o para TVP/EP. Pacientes de edad avanzada (Prevención del ictus en fibrilación auricular, TVP/EP) Los pacientes entre 75-80 años deben tratarse con una dosis diaria de 300 mg, tomados en 1 cápsula de 150 mg dos veces al día. A criterio del médico, se puede considerar individualmente una dosis de 220 mg administrada en 1 cápsula de 110 mg dos veces al día cuando el riesgo tromboembólico es bajo y el riesgo de hemorragia es alto (ver sección 4.4). Los pacientes de 80 años de edad o más deben tratarse con una dosis diaria de 220 mg administrados en una cápsula de 110 mg dos veces al día debido al mayor riesgo de hemorragia en esta población. Puesto que la insuficiencia renal puede ser frecuente en pacientes de edad avanzada (> 75 años), antes de iniciar el tratamiento con Pradaxa se debe evaluar la función renal calculando el aclaramiento de creatinina (ACr) en función de la insuficiencia renal grave (es decir, ACr < 30 ml/min). Durante el tratamiento, también se debe evaluar la función renal en determinadas situaciones clínicas cuando se sospeche que la función renal podría disminuir o deteriorarse (por ejemplo, hipovolemia, deshidratación y con determinadas medicaciones concomitantes) (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.2). Pacientes con riesgo de hemorragia (Prevención del ictus en fibrilación auricular, TVP/EP) Los pacientes con un mayor riesgo de hemorragia (ver secciones 4.4, 4.5, 5.1 y 5.2) deben someterse a una estrecha monitorización clínica (en busca de signos de hemorragia o anemia). Se debe ajustar la dosis, a criterio del médico, tras la evaluación del beneficio y el riesgo potenciales para cada paciente a título individual. Una prueba de coagulación (ver sección 4.4) puede ayudar a identificar aquellos pacientes con un mayor riesgo de hemorragia causado por una exposición excesiva a dabigatrán. Cuando se identifique una exposición excesiva a dabigatrán en pacientes con un riesgo alto de hemorragia, se recomienda una dosis de 220 mg tomada en una cápsula de 110 mg dos veces al día. Cuando aparezca una hemorragia clínicamente relevante, se debe interrumpir el tratamiento. Para sujetos con gastritis, esofagitis o reflujo gastrointestinal, se puede considerar la dosis de 220 mg tomada en una cápsula de 110 mg dos veces al día debido al mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal grave (ver sección 4.4). Evaluación de la función renal (Prevención del ictus en fibrilación auricular, TVP/EP) En todos los pacientes: Antes de iniciar el tratamiento con Pradaxa se debe evaluar la función renal calculando el aclaramiento de creatinina (ACr), con el fin de excluir pacientes con insuficiencia renal grave (es decir, ACr < 30 ml/min) (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.2). Pradaxa está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave. También se debe evaluar la función renal cuando durante el tratamiento se sospeche de una disminución de la función renal (por ejemplo, hipovolemia, deshidratación) y en caso de administración conjunta con determinados medicamentos) Requerimientos adicionales en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada y en pacientes de más de 75 años de edad: Durante el tratamiento con Pradaxa, se debe evaluar la función renal como mínimo una vez al año o más frecuentemente según se requiera en determinadas situaciones clínicas cuando se sospeche que la función renal podría disminuir o deteriorarse (por ejemplo hipovolemia, deshidratación y en caso de administración conjunta con determinados medicamentos). El método utilizado para estimar la función renal (ACr en ml/min) durante el desarrollo clínico de Pradaxa fue el método de Cockcroft-Gault (ver sección 4.2 de Pradaxa 75 mg). Insuficiencia renal (Prevención del ictus en fibrilación auricular, TVP/EP) El tratamiento con Pradaxa en pacientes con insuficiencia renal grave (ACr < 30 ml/min) está contraindicado (ver sección 4.3). No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (ACr 50-80 ml/min). En pacientes con insuficiencia renal moderada (ACr 30-50 ml/min) la dosis recomendada de Pradaxa es también de 300 mg tomados en una cápsula de 150 mg dos veces al día. Sin embargo, en pacientes con alto riesgo de sangrado, se debe considerar una reducción de la dosis de Pradaxa a 220 mg tomados en una cápsula de 110 mg dos veces al día (ver secciones 4.4 y 5.2). En pacientes con insuficiencia renal se recomienda una estrecha monitorización clínica. **Uso concomitante de Pradaxa con inhibidores de levas a moderados de la glicoproteína-P (gp-P). esto es amiodarona, quinidina o verapamilo (Prevención del ictus en fibrilación auricular, TVP/EP)** No es necesario ajustar la dosis para el uso concomitante con amiodarona o quinidina (ver secciones 4.4, 4.5 y 5.2). En pacientes que reciben concomitantemente dabigatrán etexilato y verapamilo, la dosificación se debe reducir a 220 mg tomados en una cápsula de 110 mg dos veces al día (ver secciones 4.4 y 5.2). En esta situación, Pradaxa y verapamilo deben tomarse a la vez. **Peso (Prevención del ictus en fibrilación auricular, TVP/EP)** En base a los datos clínicos y farmacocinéticos disponibles, el ajuste de dosis no es necesario (ver sección 5.2) pero se recomienda una estrecha monitorización clínica en pacientes con peso corporal < 50 kg (ver sección 4.4). **Sexo (Prevención del ictus en fibrilación auricular, TVP/EP)** En base a los datos clínicos y farmacocinéticos disponibles, el ajuste de dosis no es necesario (ver sección 5.2). **Insuficiencia hepática (Prevención del ictus en fibrilación auricular, TVP/EP)** Los pacientes con elevación de las enzimas hepáticas > 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN) se excluyeron en los principales ensayos clínicos. No se dispone de experiencia en el tratamiento para esta subpoblación de pacientes y, por lo tanto, no se recomienda el uso de Pradaxa en esta población (ver secciones 4.4 y 5.2). Este medicamento está contraindicado en caso de insuficiencia hepática o de hepatopatía que pueda tener algún impacto en la supervivencia (ver sección 4.3). **Cambio del tratamiento (Prevención del ictus en fibrilación auricular, TVP/EP) Tratamiento con Pradaxa a un anticoagulante parenteral** Se recomienda esperar 12 horas después de la última dosis antes de cambiar de dabigatrán etexilato a un anticoagulante parenteral (ver sección 4.5). **Anticoagulantes parenterales a Pradaxa** Suspender el anticoagulante parenteral e iniciar dabigatrán etexilato 0-2 horas antes del momento previsto para administrar la siguiente dosis programada del tratamiento alternativo o en el momento de interrupción en caso de tratamientos continuos (p. ej. heparina no fraccionada intravenosa (HNF) (ver sección 4.5). **Tratamiento con Pradaxa a antagonistas de la vitamina K (AVK)** Se debe ajustar el tiempo de inicio del AVK en función del ACr de la siguiente forma: ACr > 50 ml/min, iniciar AVK 3 días antes de suspender dabigatrán etexilato ACr > 30-50 ml/min, iniciar AVK 2 días antes de suspender dabigatrán etexilato Puesto que Pradaxa puede aumentar el INR, el INR reflejará mejor el efecto de los AVK únicamente después de la interrupción de Pradaxa durante como mínimo 2 días. Hasta entonces, los valores de INR se deben interpretar con precaución. AVK a Pradaxa Los AVK deben suspenderse. Se puede administrar dabigatrán etexilato tan pronto como el Ratio Internacional Normalizado (INR) sea < 2.0. **Cardioversión (Prevención del ictus en fibrilación auricular, TVP/EP)** Los pacientes pueden continuar con dabigatrán etexilato mientras están siendo cardiovertidos. **Población pediátrica (Prevención del ictus en fibrilación auricular)** Pradaxa no debe utilizarse en la población pediátrica para la indicación de prevención del ictus y de la embolia sistémica asociados a FANV. **Población pediátrica (TVP/EP)** No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Pradaxa en niños de 0 a 18 años de edad. Los datos disponibles actualmente se describen en las secciones 4.8 y 5.1 pero no se puede hacer ninguna recomendación sobre la posología. **Dosis olvidada (Prevención del ictus en fibrilación auricular, TVP/EP)** Se puede tomar una dosis olvidada de dabigatrán etexilato hasta 6 horas antes de la próxima dosis programada. A partir de 6 horas antes de la próxima dosis programada, se debe omitir la dosis olvidada. No se debe tomar una dosis doble para compensar dosis individuales olvidadas. **Forma de administración (IT/IV) cirugía ortopédica, prevención del ictus en fibrilación auricular, TVP/EP** Pradaxa puede tomarse con o sin alimentos. Las cápsulas de Pradaxa deben tragarse enteras con un vaso de agua, para facilitar la liberación en el estómago. Debe indicarse a los pacientes que no abran la cápsula debido a que el riesgo de hemorragia puede aumentar (ver secciones 5.2 y 6.6). **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en el producto. Pacientes con insuficiencia renal grave (ACr < 30 ml/min) (ver sección 4.2). Hemorragia activa clínicamente significativa Lesiones o enfermedades, si se consideran un factor de riesgo significativo de sangrado mayor. Esto puede incluir úlcera gastrointestinal activa o reciente, presencia de neoplasias malignas con alto riesgo de sangrado, traumatismo cerebral o espinal reciente, cirugía cerebral, espinal u oftálmica reciente, hemorragia intracranial reciente, conocimiento o sospecha de varices esofágicas, malformaciones arteriovenosas, aneurismas vasculares o anomalías vasculares intraspinales o intracerebrales mayores Tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante, p. ej. heparina no fraccionada (HNF), heparinas de bajo peso molecular (enoxaparina, dalteparina, etc.), derivados de la heparina (fondaparinux, etc.), anticoagulantes orales (warfarina, rivaroxabán, apixabán, etc.) excepto bajo circunstancias específicas de cambio de tratamiento anticoagulante o cuando se administre HNF a las dosis necesarias para mantener un catéter venoso o arterial central abierto (ver sección 4.5) Insuficiencia o enfermedad hepática que pueda afectar a la supervivencia Tratamiento concomitante con ketoconazol por vía sistémica, ciclosporina, itraconazol y dronedarona (ver sección 4.5) **Prótesis valvulares cardíacas que requieran tratamiento anticoagulante (ver sección 5.1) 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo Insuficiencia hepática** Los pacientes con elevación de las enzimas hepáticas > 2 LSN se excluyeron en los principales ensayos clínicos. No se dispone de experiencia en el tratamiento para esta subpoblación de pacientes y, por lo tanto, no se recomienda el uso de Pradaxa en esta población. **Riesgo hemorrágico** Dabigatrán etexilato debe ser utilizado con precaución en aquellas situaciones en las que existe un riesgo elevado de hemorragia y en situaciones con uso concomitante de medicamentos que afectan a la hemostasia por inhibición de la agregación plaquetaria. La hemorragia puede ocurrir en cualquier punto durante el tratamiento con dabigatrán etexilato. Un descenso inexplicable en la hemoglobina y/o el hematocrito o en la presión arterial debe conducir a una búsqueda de la zona de sangrado. Factores como una función renal disminuida (30-50 ml/min ACr), una edad > 75 años, un bajo peso corporal < 50 kg o medicación concomitante con inhibidores de levas a moderados de la gp-P (p. ej. amiodarona, quinidina o verapamilo) están asociados a niveles plasmáticos de dabigatrán más altos (ver secciones 4.2, 4.5 y 5.2). El uso concomitante de ticagrelor aumenta la exposición a dabigatrán y puede mostrar interacción farmacodinámica que puede resultar en un riesgo mayor de sangrado (ver sección 4.5). En un estudio sobre la prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con FANV, el dabigatrán etexilato se asoció a niveles más altos de sangrado gastrointestinal (GI) grave, que fueron estadísticamente significativos para 150 mg de dabigatrán etexilato administrado dos veces al día. Este mayor riesgo fue observado en las personas de edad avanzada (> 75 años). El uso de ácido acetilsalicílico (AAS), clopidogrel o antiinflamatorios no esteroideos (AINES), así como también la presencia de esofagitis, gastritis o reflujo gastroesofágico incrementan el riesgo de sangrado gastrointestinal. En estos pacientes con fibrilación auricular, se debe considerar una dosis de 220 mg de dabigatrán administrados en una cápsula de 110 mg dos veces al día y se deben seguir las recomendaciones posológicas indicadas en la sección 4.2. Se puede considerar la administración de IBP para prevenir el sangrado gastrointestinal. El riesgo de sangrado puede aumentar en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SRSS) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (SRNS) (ver sección 4.5). Se recomienda una estrecha monitorización clínica (en busca de signos de sangrado o anemia) durante el período de tratamiento, especialmente si se combinan factores de riesgo (ver sección 5.1). La Tabla 1 resume los factores que pueden aumentar el riesgo de hemorragia. Ver también las contraindicaciones en la sección 4.3. La presencia de lesiones, enfermedades, procedimientos y/o tratamientos farmacológicos (como por ejemplo AINES, antiagregantes, ISRS y ISRSN, ver sección 4.5) que aumentan significativamente el riesgo de sangrado mayor requiere una evaluación beneficio-riesgo cuidadosa. Pradaxa únicamente se debe administrar si el beneficio supera los riesgos del sangrado. En general, Pradaxa no requiere una monitorización rutinaria de la anticoagulación. Sin embargo, la medición de la anticoagulación debida a dabigatrán puede ser de ayuda para evitar una exposición excesiva a dabigatrán en presencia de factores de riesgo adicionales. La prueba de INR (tiempo de protrombina) es poco fiable en pacientes en tratamiento con Pradaxa y se han notificado aumentos de INR correspondientes a falsos positivos. Por tanto, no se deben realizar las pruebas de INR. El tiempo de trombina diluida (Ttd), el tiempo de coagulación de ecarina (TCE) y el tiempo de trombolastina parcial activada (TPa) pueden proporcionar información útil pero estas pruebas no están estandarizadas y los resultados se deben interpretar con precaución (ver sección 5.1). La Tabla 2 muestra los valores umbrales de las pruebas de coagulación en el valle que se pueden asociar a un mayor riesgo de hemorragia (ver sección 5.1). Los pacientes que desarrollen insuficiencia renal aguda deben interrumpir el tratamiento con Pradaxa (ver sección 4.3). En pacientes < 50 kg los datos disponibles son limitados (ver sección 5.2). Si se presentaran hemorragias graves, debe interrumpirse el tratamiento e investigarse la causa de la hemorragia (ver sección 4.9). Los medicamentos que pueden incrementar el riesgo de hemorragia no deben administrarse de forma concomitante con Pradaxa o deben ser administrados con precaución (ver sección 4.5). **Uso de medicamentos fibrinolíticos para el tratamiento del ictus isquémico agudo** Se puede considerar el uso de medicamentos fibrinolíticos para el tratamiento del ictus isquémico agudo si el paciente presenta un TTD, TCE (tiempo de coagulación de ecarina) o TTPa que no excede el LSN, de acuerdo con el intervalo de referencia local. **Interacción con inductores de la gp-P.** Se espera que la administración concomitante de inductores de la gp-P (tales como la rifampicina, la hierba de San Juan (Hypericum perforatum), la carbamazepina o la fenitoína) cause una disminución de las concentraciones plasmáticas de dabigatrán, y se deben evitar (ver secciones 4.5 y 5.2). **Cirugía e intervenciones** Los pacientes tratados con dabigatrán etexilato que se deban someter a cirugía o procedimientos invasivos tienen mayor riesgo de hemorragia. Por tanto, las intervenciones quirúrgicas pueden requerir la interrupción temporal de dabigatrán etexilato. Se debe tener precaución cuando se discontinúa el tratamiento temporalmente para intervenciones y una monitorización anticoagulante está justificada. El aclaramiento de dabigatrán en pacientes con insuficiencia renal puede alargarse (ver sección 5.2). Esto debe considerarse antes de cualquier intervención. En estos casos, una prueba de coagulación (ver secciones 4.4 y 5.1) puede ayudar para determinar si la hemostasia continúa estando alterada. **Fase preoperatoria** La Tabla 3 resume las pautas de interrupción antes de procedimientos invasivos o quirúrgicos. Si es necesaria una intervención aguda, se debe interrumpir temporalmente el tratamiento con dabigatrán. La cirugía/intervención se deberá retrasar, si es posible, hasta al menos 12 horas después de la última dosis. Si la cirugía no se puede retrasar, el riesgo de hemorragia puede aumentar. Este riesgo de hemorragia debe ser valorado frente a la urgencia de la intervención (para cardioversión, ver sección 4.2). **Anestesia espinal/anestesia epidural/punción lumbar** Procedimientos como la anestesia espinal pueden requerir una función hemostática completa. El riesgo de hematoma espinal o epidural puede verse incrementado en casos de punciones traumáticas o repetidas y por el uso prolongado de catéteres epidurales. Tras retirar el catéter, debe transcurrir un intervalo de al menos 2 horas antes de la administración de la primera dosis de dabigatrán etexilato. Estos pacientes requieren exploraciones frecuentes en cuanto a signos neurológicos y a síntomas de hematoma espinal o epidural. **Fase postoperatoria** Dabigatrán etexilato se debe reanudar lo antes posible después de un procedimiento invasivo o de una intervención quirúrgica, siempre que la situación clínica lo permita y que se haya establecido una hemostasia adecuada. Los pacientes con riesgo de sangrado o los pacientes con riesgo de sobre-exposición, en particular aquellos pacientes con insuficiencia renal moderada (ACr 30-50 ml/min), deben ser tratados con precaución (ver secciones 4.4 y 5.1). **Pacientes con riesgo de mortalidad quirúrgica alto y con factores de riesgo intrínsecos de episodios tromboembólicos** Los datos de eficacia y seguridad de dabigatrán disponibles en estos pacientes son limitados y, por lo tanto, deben ser tratados con precaución. **Cirugía de fractura de cadera** No se dispone de datos sobre el uso de Pradaxa en pacientes sometidos a cirugía de fractura de cadera. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento en estos pacientes. **Infarto de miocardio (Prevención del ictus en fibrilación auricular)** En el estudio de fase III RE-LY (ver sección 5.1), el índice global de infarto de miocardio (IM) fue de 0,82, 0,81 y 0,64%/año para 110 mg de dabigatrán etexilato administrado dos veces al día, 150 mg de dabigatrán etexilato administrado dos veces al día y warfarina, respectivamente, un aumento numérico del riesgo relativo para dabigatrán de un 29% y un 27% en comparación con warfarina. Independientemente del tratamiento, el riesgo absoluto más alto de IM se observó en los siguientes subgrupos, con un riesgo relativo similar: pacientes con IM previo, pacientes > 65 años con diabetes o enfermedad coronaria, pacientes con una fracción de eyección ventricular izquierda < 40% y pacientes con insuficiencia renal moderada. Además, se observó un mayor riesgo de IM en pacientes que tomaban concomitantemente AAS y clopidogrel o clopidogrel solo. **Infarto de miocardio (TVP/EP)** En los tres estudios con control activo, se notificó un índice de IM superior en pacientes que recibieron dabigatrán etexilato que en aquellos que recibieron warfarina: 0,4% frente a 0,2% en los estudios a corto plazo RE-COVER y RE COVER II; y 0,8% frente a 0,1% en el ensayo a largo plazo RE-MEDY. El aumento fue estadísticamente significativo en este estudio (p=0,022). En el estudio RE-SONATE, que comparó dabigatrán etexilato con placebo, el índice de IM fue de 0,1% para los pacientes que recibieron dabigatrán etexilato y de 0,2% para los pacientes que recibieron placebo. **Pacientes con Cáncer Activo (TVP/EP)** La eficacia y la seguridad no se han establecido en pacientes tratados para TVP/EP y con cáncer activo. **Colorantes** Las cápsulas duras de Pradaxa contienen el colorante amarillo anaranjado (E110), que puede producir reacciones alérgicas. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción Anticoagulantes y medicamentos antiagregantes plaquetarios** No hay experiencia o ésta es limitada con los siguientes tratamientos que pueden aumentar el riesgo de sangrado cuando se utilicen de forma concomitante con Pradaxa: anticoagulantes como heparina no fraccionada (HNF), heparinas de bajo peso molecular (HBPM) y derivados de heparina (fondaparinux, desidrinu), medicamentos trombolíticos y antagonistas de la vitamina K, rivaroxabán u otros anticoagulantes orales (ver sección 4.3) y medicamentos antiagregantes plaquetarios como por ejemplo antagonistas de los receptores GPIIb/IIIa, ticlopidina, prasugrel, ticagrelor, dextrano y sulfpirazona (ver sección 4.4). De los datos limitados obtenidos en el estudio de fase III RELY en pacientes con fibrilación auricular, se observó que el uso concomitante de otros anticoagulantes orales o parenterales aumenta los índices de hemorragia grave con ambos, dabigatrán etexilato y warfarina, en aproximadamente 2,5 veces, principalmente relacionados con situaciones en las que se cambia de un anticoagulante a otro (ver sección 4.3). La HNF puede administrarse a las dosis necesarias para mantener un catéter venoso central o arterial desobstruido (ver sección 4.3). Clopidogrel y AAS: de los datos obtenidos en el estudio de fase III RE-LY (ver sección 5.1) se observó que el uso concomitante de antiagregantes, AAS o clopidogrel dobla aproximadamente los índices de hemorragia grave con ambos, dabigatrán etexilato y warfarina (ver sección 4.4). Clopidogrel: En un estudio de fase I en hombres jóvenes sanos, la administración concomitante de dabigatrán etexilato y clopidogrel no causó una prolongación adicional de los tiempos de sangrado capilar en comparación con clopidogrel en monoterapia. Además, la AUC₀₋₂₄ y la C_{max} de dabigatrán y las mediciones de la coagulación para el efecto de dabigatrán o la inhibición de la agregación plaquetaria como medida del efecto de clopidogrel se mantuvieron esencialmente inalteradas comparando el tratamiento combinado y los respectivos monoterapias. Con una dosis de choque de 300 mg o 600 mg de clopidogrel, la AUC₀₋₂₄ y la C_{max} de dabigatrán aumentaron en aproximadamente un 30-40% (ver sección 4.4) (ver también más abajo subsección sobre AAS). AAS: Se estudió el efecto de la administración concomitante de dabigatrán etexilato y AAS sobre el riesgo de hemorragias en pacientes con fibrilación auricular en un estudio de fase II en el que se aplicó una coadministración de AAS aleatorizada. En base a los análisis de regresión logísticos, la coadministración de AAS y de 150 mg de dabigatrán etexilato dos veces al día puede aumentar el riesgo de cualquier hemorragia de un 12% a un 18% y 24%, con 81 mg y 325 mg de AAS, respectivamente (ver sección 4.4). Antiinflamatorios no esteroideos (AINES): Se ha demostrado que la administración de AINES para analgesia preoperatoria a corto plazo no está asociada a un aumento del riesgo de hemorragia cuando se administran conjuntamente con dabigatrán etexilato. Con el uso crónico en el estudio RE-LY, los AINES aumentaron el riesgo de hemorragia en aproximadamente un 50% en ambos, dabigatrán etexilato y warfarina. Por tanto, debido al riesgo de hemorragia, en especial con AINES con semividas de eliminación > 12 horas, se recomienda una estrecha monitorización de signos de hemorragia (ver sección 4.4). HBPM: No se ha investigado específicamente el uso concomitante de HBPMs, como enoxaparina, y dabigatrán etexilato. Tras cambiar de un tratamiento de 3 días de 40 mg de enoxaparina subcutánea una vez al día, 24 horas tras la última dosis de enoxaparina, la exposición a dabigatrán fue ligeramente inferior que tras la administración de dabigatrán etexilato (dosis única de 220 mg) solo. Se observó una mayor actividad anti-FXa/FIa tras la administración de dabigatrán etexilato con un

Tabla 5. Número (%) de pacientes que experimentaron la reacción adversa sangrado.

	Dabigatrán etexilato 150 mg una vez al día N (%)	Dabigatrán etexilato 220 mg una vez al día N (%)	Enoxaparina N (%)
Tratados	1.866 (100,0)	1.825 (100,0)	1.848 (100,0)
Sangrados mayores	24 (1,3)	33 (1,8)	27 (1,5)
Cualquier sangrado	258 (13,8)	251 (13,8)	247 (13,4)

Tabla 6. Episodios de sangrado en un estudio para evaluar la prevención del ictus tromboembólico y de la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular.

	Dabigatrán etexilato 110 mg dos veces al día	Dabigatrán etexilato 150 mg dos veces al día	Warfarina
Sujetos aleatorizados	6.015	6.076	6.022
Sangrado mayor	347 (2,92%)	409 (3,40%)	426 (3,61%)
Sangrado intracraneal	27 (0,23%)	39 (0,32%)	91 (0,77%)
Sangrado GI	134 (1,13%)	192 (1,60%)	128 (1,09%)
Sangrado mortal	26 (0,22%)	30 (0,25%)	42 (0,36%)
Sangrado menor	1.566 (13,16%)	1.787 (14,85%)	1.931 (16,37%)
Cualquier sangrado	1.759 (14,78%)	1.997 (16,60%)	2.169 (18,39%)

Tabla 7. Episodios de sangrado en los estudios RE-COVER y RE-COVER II para evaluar el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP).

	Dabigatrán etexilato 150 mg dos veces al día	Warfarina	Cociente de riesgos frente a warfarina (intervalo de confianza del 95%)
Pacientes incluidos en el análisis de seguridad	2.456	2.462	
Episodios de sangrado mayor	24 (1,0%)	40 (1,6%)	0,60 (0,36, 0,99)
Sangrado intracraneal	2 (0,1%)	4 (0,2%)	0,50 (0,09, 2,74)
Sangrado GI mayor	10 (0,4%)	12 (0,5%)	0,83 (0,36, 1,93)
Sangrado potencialmente mortal	4 (0,2%)	6 (0,2%)	0,66 (0,19, 2,36)
Episodios de sangrado mayor/sangrados clínicamente relevantes	109 (4,4%)	189 (7,7%)	0,56 (0,45, 0,71)
Cualquier sangrado	354 (14,4%)	503 (20,4%)	0,67 (0,59, 0,77)
Cualquier sangrado GI	70 (2,9%)	55 (2,2%)	1,27 (0,90, 1,82)

Tabla 8. Episodios de sangrado en el estudio RE-MEDY para evaluar la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar.

	Dabigatrán etexilato 150 mg dos veces al día	Warfarina	Cociente de riesgos frente a warfarina (intervalo de confianza del 95%)
Pacientes tratados	1.430	1.426	
Episodios de sangrado mayor	13 (0,9%)	25 (1,8%)	0,54 (0,25, 1,16)
Sangrado intracraneal	2 (0,1%)	4 (0,3%)	No se puede calcular*
Sangrado GI mayor	4 (0,3%)	8 (0,5%)	No se puede calcular*
Sangrado potencialmente mortal	1 (0,1%)	3 (0,2%)	No se puede calcular*
Episodios de sangrado mayor/sangrados clínicamente relevantes	80 (5,6%)	145 (10,2%)	0,55 (0,41, 0,72)
Cualquier sangrado	278 (19,4%)	373 (26,2%)	0,71 (0,61, 0,83)
Cualquier sangrado GI	45 (3,1%)	32 (2,2%)	1,39 (0,87, 2,20)

* El cociente de riesgos no se puede estimar dado que no hay ningún episodio en cohorte/tratamiento. La definición de ESMs siguió las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia, según lo descrito para RE-COVER y RE-COVER II.

Tabla 9. Episodios de sangrado en el estudio RE-SONATE para evaluar la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP).

	Dabigatrán etexilato 150 mg dos veces al día	Placebo	Cociente de riesgos frente a placebo (intervalo de confianza del 95%)
Pacientes tratados	684	659	
Episodios de sangrado mayor	0 (0,3%)	0	No se puede calcular*
Sangrado intracraneal	0	0	No se puede calcular*
Sangrado GI mayor	2 (0,3%)	0	No se puede calcular*
Sangrado potencialmente mortal	0	0	No se puede calcular*
Episodios de sangrado mayor/sangrados clínicamente relevantes	36 (5,3%)	13 (2,0%)	2,69 (1,43, 5,07)
Cualquier sangrado	72 (10,5%)	40 (6,1%)	1,77 (1,20, 2,61)
Cualquier sangrado GI	5 (0,7%)	2 (0,3%)	2,38 (0,46, 12,27)

* El cociente de riesgos no se puede estimar dado que no hubo ningún episodio en ningún tratamiento. La definición de ESMs siguió las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia, según lo descrito para RE-COVER y RE-COVER II.

larga semivida de amidarona, la posibilidad de interacción farmacológica puede persistir durante semanas después de la interrupción del tratamiento con amidarona (ver secciones 4.2 y 4.4). La dosis debe reducirse a 150 mg de Pradaxa tomados una vez al día en 2 cápsulas de 75 mg en pacientes tratados para la prevención del TEV tras cirugía de reemplazo total de cadera o de rodilla, si reciben dabigatrán etexilato y amidarona de forma concomitante (ver sección 4.2). Se recomienda una estrecha monitorización clínica cuando el dabigatrán etexilato se combina con amidarona y, particularmente, en la ocurrencia de hemorragias, en especial en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. Quinidina: Se administró quinidina en dosis de 200 mg cada 2 horas hasta una dosis total de 1.000 mg. Se administró dabigatrán etexilato dos veces al día durante 3 días consecutivos, el tercer día con o sin quinidina. El AUC₀₋₂₄ y la C_{max} ss del dabigatrán incrementaron de media un 53% y un 56%, respectivamente, con quinidina concomitante (ver secciones 4.2 y 4.4). La dosis debe reducirse a 150 mg de Pradaxa tomados una vez al día en 2 cápsulas de 75 mg en pacientes tratados para la prevención del TEV tras cirugía de reemplazo total de cadera o de rodilla, si reciben dabigatrán etexilato y quinidina de forma concomitante (ver sección 4.2). Se recomienda una estrecha monitorización clínica cuando el dabigatrán etexilato se combina con quinidina y, particularmente, en la ocurrencia de hemorragias, en especial en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. Verapamil: Al administrar dabigatrán etexilato (150 mg) simultáneamente con verapamil oral, la C_{max} y el AUC de dabigatrán aumentaron, pero la magnitud de este cambio difiere en función del tiempo de administración y de la formulación de verapamil (ver secciones 4.2 y 4.4). La mayor elevación en la exposición a dabigatrán se observó con la primera dosis de una formulación de liberación inmediata de verapamil, administrada una hora antes de la dosis de dabigatrán etexilato (aumento de la C_{max} en un 180% y del AUC en un 150%). El efecto disminuyó progresivamente con la administración de una formulación de liberación prolongada (aumento de la C_{max} en un 90% y del AUC en un 70%) o la administración de dosis múltiples de verapamil (aumento de la C_{max} en un 60% y del AUC en un 50%). Por lo tanto, cuando se administra simultáneamente dabigatrán con verapamil se requiere un control clínico exhaustivo (en busca de signos de sangrado y anemia). En pacientes con función renal normal tras cirugía de reemplazo total de cadera o de rodilla, que reciben dabigatrán etexilato y verapamil de forma concomitante, la dosis de Pradaxa debe reducirse a 150 mg tomados una vez al día en 2 cápsulas de 75 mg. En pacientes con insuficiencia renal moderada y tratados concomitantemente con dabigatrán etexilato y verapamil, se debe considerar una reducción de la dosis de Pradaxa a 75 mg diarios (ver secciones 4.2 y 4.4). En pacientes con FANV tratados para la prevención del ictus y la ES y en pacientes con TVP/EP que reciben concomitantemente dabigatrán etexilato y verapamil, debe reducirse la dosis de Pradaxa a 220 mg tomados en una cápsula de 110 mg dos veces al día (ver sección 4.2). Se recomienda una estrecha monitorización clínica cuando el dabigatrán etexilato se combina con verapamil y, particularmente, en la ocurrencia de hemorragias, en especial en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. No se observó ninguna interacción significativa al administrar verapamil 2 horas después de dabigatrán etexilato (aumento de la C_{max} en un 100% y del AUC en un 20%). La completa absorción de dabigatrán tras 2 horas explica este hecho (ver sección 4.4). Claritromicina: Al administrar claritromicina (500 mg dos veces al día) simultáneamente con dabigatrán etexilato a voluntarios sanos, se observó un aumento del 19% en el AUC y del 15% en la C_{max} sin relevancia para la seguridad clínica. Sin embargo, no se puede excluir una interacción clínica relevante en pacientes tratados con dabigatrán cuando se combina con claritromicina. Por tanto, se debe realizar una estrecha monitorización cuando el dabigatrán etexilato se combina con claritromicina y, particularmente, en la ocurrencia de hemorragias, en especial en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. Ticagrelor: Al administrar una dosis única de 75 mg de dabigatrán etexilato simultáneamente con una dosis de carga de 180 mg de ticagrelor, el AUC y la C_{max} de dabigatrán aumentaron 1,73 veces y 1,95 veces (+73% y 95%), respectivamente. Tras la administración de dosis múltiples de 90 mg dos veces al día de ticagrelor el aumento de la exposición a dabigatrán es de 1,56 veces y 1,46 veces (+56% y 46%) para la C_{max} y el AUC, respectivamente. La administración concomitante de una dosis de carga de 180 mg de ticagrelor y 110 mg de dabigatrán etexilato (en estado estacionario) aumentó el AUC₀₋₂₄ y la C_{max} ss de dabigatrán en 1,49 veces y 1,65 veces (+49% y 65%), respectivamente, en comparación con dabigatrán etexilato administrado solo. Cuando se administró una dosis de carga de 180 mg de ticagrelor 2 horas después de 110 mg de dabigatrán etexilato (en estado estacionario), el aumento del AUC₀₋₂₄ y la C_{max} ss de dabigatrán se redujo a 1,27 veces y 1,23 veces (+27% y 23%), respectivamente, en comparación con dabigatrán etexilato administrado solo. Esta toma escalonada es la administración recomendada para iniciar ticagrelor con una dosis de carga. La administración concomitante de 90 mg de ticagrelor dos veces al día (dosis de mantenimiento) con 110 mg de dabigatrán etexilato aumentó el AUC₀₋₂₄ y la C_{max} ss de dabigatrán en 1,26 veces y 1,29 veces, respectivamente, en comparación con dabigatrán etexilato administrado solo. Los siguientes inhibidores potentes de la gp-P no se han estudiado clínicamente pero a partir de resultados *in vitro* se puede esperar un efecto similar al del ketoconazol: itraconazol y ciclosporina, los cuales están contraindicados (ver sección 4.3). Se ha encontrado que, *in vitro*, tacrolimus tiene un nivel de efecto inhibidor sobre la gp-P similar al observado con itraconazol y ciclosporina. Dabigatrán etexilato no se ha estudiado clínicamente junto con tacrolimus. Sin embargo, datos clínicos limitados con otros sustratos de la gp-P (everolimus) sugieren que la inhibición de la gp-P con tacrolimus es más débil que la observada con inhibidores potentes de la gp-P. En base a estos datos, no se recomienda el tratamiento concomitante con tacrolimus. Posaconazol también inhibe en cierta medida la gp-P pero no se ha estudiado clínicamente. Se debe tener precaución cuando Pradaxa se administra simultáneamente con posaconazol. **Inductores de la gp-P:** Se puede esperar que la administración concomitante de un inductor de la gp-P (tal como rifampicina, hierba de San Juan (Hypericum perforatum), carbamazepina o fenitoína) cause una disminución de la concentración plasmática de dabigatrán y se debe evitar (ver secciones 4.4 y 5.2). **Rifampicina:** La dosificación previa del inductor rifampicina en una dosis de 600 mg una vez al día durante 7 días disminuyó la concentración máxima total de dabigatrán y la exposición total en un 65,5% y 67%, respectivamente. El efecto inductor disminuyó, resultando en una exposición de dabigatrán próxima a la referencia a día 7 tras el cese del tratamiento con rifampicina. Tras otros 7 días, no se observó ningún otro aumento en la biodisponibilidad. **Otros medicamentos que afectan la gp-P:** Los inhibidores de la proteasa, incluyendo ritonavir y sus combinaciones con otros inhibidores de la proteasa afectan a la gp-P (ya sea como inhibidores o como inductores). No se han estudiado y, por tanto, no se recomiendan para tratamiento concomitante con Pradaxa. **Sustrato de la gp-P:** Digoxina: En un ensayo realizado en 24 voluntarios sanos, al administrar Pradaxa conjuntamente con digoxina no se observaron cambios en la digoxina ni cambios clínicamente relevantes en la exposición a dabigatrán. **Medicación concomitante con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y norepinefrina (ISRSN).** Los ISRS y los ISRSN aumentaron el riesgo de sangrado en todos los grupos de tratamiento del estudio RE-LV. **pH gástrico:** Pantoprazol: al administrar Pradaxa conjuntamente con pantoprazol, se observó una reducción del área bajo la curva de concentración plasmática/tiempo de dabigatrán de aproximadamente el 30%. El pantoprazol y otros inhibidores de la bomba de protones (IBP) se administraron simultáneamente con Pradaxa en ensayos clínicos y el tratamiento concomitante con IBP no mostró una reducción de la eficacia de Pradaxa. **Ranitidina:** la administración de ranitidina conjuntamente con Pradaxa no ejerció ningún efecto clínicamente relevante sobre el grado de absorción de dabigatrán. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia Mujeres en edad fértil/ Anticoncepción en hombres y mujeres:** Las mujeres en edad fértil deben evitar el embarazo durante el tratamiento con dabigatrán etexilato. **Embarazo:** No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de dabigatrán etexilato en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo en seres humanos. Pradaxa no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario. **Lactancia:** No existen datos clínicos sobre el efecto de dabigatrán en el lactante durante el periodo de lactancia. El periodo de lactancia natural debe interrumpirse durante el tratamiento con Pradaxa. **Fertilidad:** No hay datos disponibles en humanos. En estudios en animales se observó un efecto sobre la fertilidad femenina en forma de una disminución en las implantaciones y un incremento en la pérdida pre-implantación a 70 mg/kg (representando un nivel de exposición plasmática 5 veces mayor en comparación al de los pacientes). No se observaron otros efectos sobre la fertilidad femenina. No hubo influencia sobre la fertilidad masculina. En ratos y conejos, a dosis que fueron tóxicas para las madres (representando un nivel de exposición plasmática de 5 a 10 veces mayor en comparación al de los pacientes), se observaron una disminución del peso corporal fetal y de la viabilidad embrionaria junto con un aumento de las variaciones fetales. En el estudio pre y post-natal, se observó un aumento en la mortalidad fetal a dosis que fueron tóxicas para las crías (una dosis correspondiente a un nivel de exposición plasmática 4 veces superior al observado en pacientes). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Pradaxa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas Resumen del perfil de seguridad:** Un total de 10.795 pacientes fueron tratados en 6 ensayos clínicos de prevención del TEV, controlados con comparador activo, con al menos una dosis del medicamento. De ellos, 6.684 fueron tratados con 150 mg o 220 mg diarios de Pradaxa. En el estudio pivotal para investigar la prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular, un total de 12.042 pacientes fueron tratados con dabigatrán etexilato. De ellos, 6.059 fueron tratados con 150 mg de dabigatrán etexilato dos veces al día, mientras que 5.983 recibieron dosis de 110 mg dos veces al día. En los dos ensayos con control activo para el tratamiento de la TVP/EP, RE-COVER y RE-COVER II, se incluyeron un total de

pre-tratamiento con enoxaparina, en comparación con la observada tras un tratamiento con dabigatrán etexilato solo. Se considera que esto es debido al efecto residual del tratamiento con enoxaparina y no se considera relevante clínicamente. Otras pruebas de anticoagulación relacionadas con el dabigatrán no se modificaron significativamente por el pre-tratamiento con enoxaparina. **Interacciones relacionadas con el perfil metabólico del dabigatrán etexilato y el dabigatrán:** El dabigatrán etexilato y el dabigatrán no son metabolizados por el sistema del citocromo P450 y no ejercen efectos *in vitro* sobre las enzimas del citocromo P450 humano. Por lo tanto, no se prevén interacciones medicamentosas relacionadas con dabigatrán. **Interacciones con transportadores Inhibidores de la gp-P:** El dabigatrán etexilato es un sustrato del transportador de eflujo gp-P. Se espera que el uso concomitante de inhibidores de la gp-P (tales como amidarona, verapamil, quinidina, ketoconazol, dronedarona, claritromicina y ticagrelor) conduzca a un aumento de las concentraciones plasmáticas de dabigatrán. Si no se describe específicamente lo contrario, se requiere una estrecha monitorización clínica (en busca de signos de sangrado o anemia) cuando el dabigatrán se administra simultáneamente con inhibidores potentes de gp-P. Una prueba de coagulación ayuda a identificar pacientes con un mayor riesgo de hemorragia debido a una mayor exposición a dabigatrán (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1). Los siguientes inhibidores potentes de la gp-P están contraindicados: el ketoconazol por vía sistémica, la ciclosporina, el itraconazol y la dronedarona (ver sección 4.3). No se recomienda el tratamiento concomitante con tacrolimus. Se debe tener precaución con inhibidores de leves a moderados de la gp-P (p. ej. amidarona, posaconazol, quinidina, verapamil y ticagrelor) (ver secciones 4.2 y 4.4). **Ketoconazol:** El ketoconazol aumentó los valores totales del AUC₀₋₂₄ y la C_{max} del dabigatrán en un 138% y 135%, respectivamente, tras una dosis oral única de 400 mg, y en un 153% y 149%, respectivamente, tras dosis orales múltiples de 400 mg de ketoconazol una vez al día. El tiempo para alcanzar la concentración máxima, la semivida terminal y el tiempo medio de residencia no se vieron afectados por el ketoconazol (ver sección 4.4). El tratamiento concomitante con ketoconazol sistémico está contraindicado (ver sección 4.3). **Dronedarona:** Al administrar dabigatrán etexilato y dronedarona a la vez, los valores totales del AUC₀₋₂₄ y la C_{max} de dabigatrán aumentaron aproximadamente 2,4 veces y 2,3 veces (+136% y 125%), respectivamente, tras una dosis múltiple de 400 mg de dronedarona dos veces al día, y aproximadamente 2,1 veces y 1,9 veces (+114% y 87%), respectivamente, tras una dosis única de 400 mg. La semivida terminal y el aclaramiento renal de dabigatrán no se vieron afectados por la dronedarona. Cuando se administraron dosis únicas y dosis múltiples de dronedarona 2 h después de dabigatrán etexilato, los aumentos en el AUC₀₋₂₄ de dabigatrán fueron de 1,3 veces y 1,6 veces, respectivamente. El tratamiento concomitante con dronedarona está contraindicado. **Amiodarona:** Al administrar Pradaxa simultáneamente con una dosis oral única de 600 mg de amiodarona, el grado y la velocidad de absorción de la amiodarona y su metabolito activo DEA no se vieron alterados prácticamente. El AUC y la C_{max} de dabigatrán aumentaron en un 60% y 50% respectivamente. No se ha establecido claramente el mecanismo de interacción. En base a la

2.553 pacientes en el análisis de seguridad de dabigatrán etexilato. Todos los pacientes recibieron dosis de 150 mg de dabigatrán etexilato dos veces al día. Las reacciones adversas para ambos tratamientos, dabigatrán etexilato y warfarina, se cuentan desde la primera toma de dabigatrán etexilato o warfarina después de la interrupción del tratamiento parenteral (únicamente el período de tratamiento oral). Esto incluye todas las reacciones adversas que se produjeron durante el tratamiento con dabigatrán. Se incluyen todas las reacciones adversas que se produjeron con warfarina excepto aquellas que se produjeron durante el período de solapamiento entre warfarina y el tratamiento parenteral. En el ensayo de prevención de la TVP/EP con control activo, RE-MEDY y en el ensayo de prevención de TVP/EP controlado con placebo, RE-SONATE, se trataron un total de 2.114 pacientes. Todos los pacientes recibieron dosis de 150 mg de dabigatrán etexilato dos veces al día. En total, sobre un 9% de los pacientes tratados para cirugía programada de reemplazo total de cadera o de rodilla (tratamiento a corto plazo hasta 42 días), un 22% de los pacientes con fibrilación auricular tratados para la prevención del ictus y de la embolia sistémica (tratamiento a largo plazo hasta 3 años), un 14% de los pacientes tratados para la prevención de TVP/EP y un 15% de los pacientes tratados para la prevención de TVP/EP experimentaron reacciones adversas. Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia son episodios de sangrado, presentándose en total en aproximadamente un 14% de pacientes tratados a corto plazo para cirugía programada de reemplazo total de cadera o de rodilla, un 16,6% en pacientes con fibrilación auricular tratados a largo plazo para la prevención del ictus y de la embolia sistémica y un 14,4% en pacientes tratados para TVP/EP. Además, el sangrado se produjo en un 19,4% de los pacientes en el ensayo RE-MEDY de prevención de TVP/EP y en un 10,5% de los pacientes en el ensayo RE-SONATE de prevención de TVP/EP. Puesto que las poblaciones de pacientes tratadas para estas tres indicaciones no son comparables y los episodios de sangrado se distribuyen en varias clases de la Clasificación por Órganos y Sistemas, en las tablas 5, 6, 7, 8 y 9 se incluye una descripción a modo de resumen de los sangrados mayores y cualquier sangrado dividido según la indicación. Aunque la frecuencia en los ensayos clínicos es baja, pueden producirse episodios de sangrado mayor o grave que, independientemente de su localización, pueden producir discapacidad, ser potencialmente mortales o incluso producir la muerte. **Tabla de reacciones adversas.** La Tabla 4 muestra las reacciones adversas identificadas a partir de los estudios de prevención del TEV tras cirugía de reemplazo total de cadera o de rodilla, estudio de prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular y los estudios de tratamiento de TVP/EP y de prevención de TVP/EP. Están clasificadas según el sistema de clasificación de órganos (COS) y el sistema de frecuencias siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Prevención Primaria del Tromboembolismo Venoso en Cirugía Ortopédica (pTEVo cirugía ortopédica) Sangrado.** La tabla 5 muestra el número (%) de pacientes que experimentaron la reacción adversa sangrado durante el período de tratamiento de prevención del TEV en los dos ensayos clínicos principales, en relación a la dosis. La definición de la reacción adversa sangrado mayor en los estudios RE-NOVATE y RE-MODEL fue la siguiente: Sangrado mortal. Sangrado clínicamente sintomático por encima de lo esperado y asociado a un descenso en la hemoglobina ≥ 20 g/l (correspondiente con 1,24 mmol/l) por encima de lo esperado. Sangrado clínicamente sintomático por encima de lo esperado y que requiere una transfusión de ≥ 2 unidades de concentrado de eritrocitos o sangre total por encima de lo esperado. Sangrado retroperitoneal, intracranial, intraocular o intraespinal sintomático. Sangrado que requiera el cese del tratamiento. Sangrado que requiera una reintervención. Se requirió una prueba objetiva para un sangrado retroperitoneal (ultrasonidos o escáner de Tomografía Computarizada (TC)) y para un sangrado intracranial e intraespinal (escáner TC o Resonancia Magnética Nuclear). **Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con FANV con uno o más factores de riesgo Sangrado.** La tabla 6 muestra los episodios de sangrado dividido en sangrado mayor y cualquier sangrado, en el estudio pivotal para evaluar la prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular. Se definió como sangrado mayor si cumplía uno o más de los siguientes criterios: Sangrado asociado a una reducción de la hemoglobina de como mínimo 20 g/l o que conduce a una transfusión de al menos 2 unidades de sangre total o concentrado de eritrocitos. Sangrado sintomático en un área u órgano críticos: intraocular, intracranial, intraespinal o intramuscular con síndrome compartimental, sangrado retroperitoneal, sangrado intra-articular o sangrado pericardial. Los sangrados mayores se clasificaron como críticos si cumplían uno o más de los siguientes criterios: sangrado mortal, sangrado intracranial sintomático, reducción de la hemoglobina de como mínimo 50 g/l, transfusión de al menos 4 unidades de sangre total o concentrado de eritrocitos, sangrado asociado a hipotensión que requiera el uso de medicamentos inotrópicos por vía intravenosa, sangrado que precise intervención quirúrgica. Los sujetos aleatorizados a recibir 110 mg de dabigatrán etexilato dos veces al día o a 150 mg dos veces al día tuvieron un riesgo de sangrados mortales y sangrados intracraniales significativamente más bajo en comparación con warfarina [$p < 0,05$]. Ambas dosis de dabigatrán etexilato tuvieron también un índice de sangrado total estadísticamente significativo más bajo. Los sujetos aleatorizados a recibir 110 mg de dabigatrán etexilato dos veces al día tuvieron un riesgo de sangrados mayores significativamente más bajo en comparación con warfarina (cociente de riesgos 0,81 [$p=0,0027$]). Los sujetos aleatorizados a recibir 150 mg de dabigatrán etexilato dos veces al día tuvieron un riesgo de sangrado GI significativamente más alto en comparación con warfarina (cociente de riesgos 1,48 [$p=0,0005$]). Este efecto se observó principalmente en pacientes ≥ 75 años. El beneficio clínico de dabigatrán, en relación con la prevención del ictus y de la embolia sistémica y el riesgo menor de HIC en comparación con warfarina, se preserva a lo largo de todos los subgrupos individuales, p. ej. insuficiencia renal, edad, uso de medicación concomitante como antiagregantes plaquetarios o inhibidores de la gp-P. Mientras que ciertos subgrupos de pacientes tienen un riesgo más alto de sangrado mayor cuando son tratados con un anticoagulante, el exceso de riesgo de sangrado para dabigatrán se debe al sangrado GI, típicamente observado en los primeros 3-6 meses tras el inicio del tratamiento con dabigatrán etexilato. **Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos (tratamiento TVP/EP).** La tabla 7 muestra los episodios de sangrado en los estudios pivotaes agrupados RE-COVER y RE-COVER II para evaluar el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP). En los estudios agrupados, las variables principales de seguridad de sangrado mayor, sangrado mayor o clínicamente relevante y cualquier sangrado fueron significativamente menores que con warfarina a un valor nominal alfa del 5%. Los episodios de sangrado para ambos tratamientos se contabilizan desde la primera toma de dabigatrán etexilato o warfarina después de la interrupción del tratamiento parenteral (únicamente el período de tratamiento oral). Esto incluye todos los episodios de sangrado que se produjeron durante el tratamiento con dabigatrán etexilato. Se incluyen todos los episodios de sangrado que se produjeron durante el tratamiento con warfarina excepto aquellos que se produjeron durante el período de solapamiento entre la warfarina y el tratamiento parenteral. La definición de episodios de sangrado mayores (ESMs) siguió las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia. Un episodio de sangrado se clasificó como un ESM si cumplía al menos uno de los siguientes criterios: Sangrado mortal Sangrado sintomático en un área u órgano críticos, como por ejemplo intracranial, intraespinal, intraocular, retroperitoneal, intra-articular, pericardial o intramuscular con síndrome compartimental. Para poder clasificar un sangrado en un área u órgano críticos como un ESM tiene que ir asociado a una presentación clínica sintomática. Sangrado que provoque una caída en el nivel de hemoglobina de 20 g/L (1,24 mmol/L) o más, o que conduzca a una transfusión de 2 o más unidades de sangre total o glóbulos rojos. La tabla 8 muestra los episodios de sangrado en el estudio pivotal RE-MEDY para evaluar la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP). Algunos episodios de sangrado (ESMs/ESCRs; cualquier sangrado) fueron significativamente más bajos a un valor nominal alfa del 5% en pacientes que recibieron dabigatrán etexilato en comparación con aquellos que recibieron warfarina. La tabla 9 muestra los episodios de sangrado en el estudio pivotal RE-SONATE para evaluar la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP). El índice de la combinación de ESMs/ESCRs y el índice de cualquier sangrado fue significativamente más bajo a un valor nominal alfa del 5% en pacientes que recibieron placebo en comparación con aquellos que recibieron dabigatrán etexilato. **Intarato de miocardio Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no-valorar con uno o más factores de riesgo.** En el estudio RE-LY, en comparación con warfarina, el índice anual de infarto de miocardio para dabigatrán etexilato aumentó de 0,64% (warfarina) a 0,82% (dabigatrán etexilato 110 mg dos veces al día)/0,81% (dabigatrán etexilato 150 mg dos veces al día) (ver sección 5.1). **Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos (TVP/EP).** En los tres estudios con control activo, se notificó un índice de IM más alto en pacientes que recibieron dabigatrán etexilato en comparación con aquellos que recibieron warfarina: 0,4% frente a 0,2% en los estudios a corto plazo RE-COVER y RE-COVER II; y 0,8% frente a 0,1% en el ensayo a largo plazo RE-MEDY. El aumento fue estadísticamente significativo en este estudio ($p=0,022$). En el estudio RE-SONATE, que comparó dabigatrán etexilato con placebo, el índice de IM fue de 0,1% para pacientes que recibían dabigatrán etexilato y de 0,2% para pacientes que recibían placebo (ver sección 4.4). **Población pediátrica (TVP/EP).** En el ensayo clínico 1160,88, en total 9 pacientes adolescentes (de 12 a < 18 años de edad) con diagnóstico de TEV primario recibieron una dosis oral inicial de dabigatrán etexilato de 1,71 ($\pm 10\%$) mg/kg peso corporal. En base a las concentraciones de dabigatrán determinadas mediante la prueba del tiempo de trombina diluida y a la evaluación clínica, la dosis se ajustó a la dosis objetivo de 2,14 ($\pm 10\%$) mg/kg peso corporal de dabigatrán etexilato. Durante el tratamiento, 2 pacientes (22,1%) experimentaron reacciones adversas leve relacionadas (reflujo gastroesofágico/ dolor abdominal, malestar abdominal) y un paciente (11,1%) experimentó una reacción adversa grave no relacionada (TEV recurrente de la pierna) en el período post-tratamiento > 3 días después de la interrupción de dabigatrán etexilato. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificar.mec.es. **4.9 Sobre dosis.** Las dosis de dabigatrán etexilato superiores a las recomendadas exponen al paciente a un mayor riesgo de hemorragia. En caso de sospecha de sobre dosis, las pruebas de coagulación pueden ayudar a determinar el riesgo de hemorragia (ver secciones 4.4 y 5.1). Una prueba de TTD calibrada y cuantitativa o mediciones repetidas de TTD permiten predecir el tiempo en el que se alcanzarán ciertos niveles de dabigatrán (ver sección 5.1), también en el caso que se hayan iniciado medidas adicionales, p. ej. diálisis. Una anticoagulación excesiva puede requerir la interrupción del tratamiento con Pradaxa. No existe ningún antídoto específico para dabigatrán. En caso de complicaciones hemorrágicas, debe suspenderse el tratamiento y debe investigarse el origen de la hemorragia. Dado que el dabigatrán se elimina principalmente por vía renal, debe mantenerse una diuresis adecuada. A criterio del médico, se debe llevar a cabo un tratamiento de apoyo adecuado, tal como hemostasia quirúrgica y reemplazo del volumen sanguíneo. Se puede considerar el uso de concentrados del complejo de protrombina activado (p. ej. FEIBA). Factor VIIa recombinante o concentrados de los factores de la coagulación II, IX y X. Hay cierta evidencia experimental que apoya el papel de estos medicamentos en revertir el efecto anticoagulante de dabigatrán, pero los datos sobre su utilidad en términos clínicos y también sobre el posible riesgo de un tromboembolismo de rebote son muy limitados. Las pruebas de coagulación pueden ser poco fiables tras la administración de los medicamentos de reversión sugeridos. Se debe tener cuidado cuando se interpreten estas pruebas. También se debe considerar la administración de concentrados de plaquetas en caso de trombocitopenia o cuando se hayan utilizado medicamentos antiagregantes de acción prolongada. Todo el tratamiento sintomático se debe administrar a criterio del médico. Dependiendo de la disponibilidad local, en caso de sangrado mayor se debe considerar consultar a un experto en coagulación. Dado que la unión a proteínas es baja, el dabigatrán es dializable; se dispone de experiencia clínica limitada que demuestre la utilidad de esta actuación en ensayos clínicos (ver sección 5.2). **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS** Ver ficha técnica completa **6. DATOS FARMACÉUTICOS** **6.1 Lista de excipientes** Contenido de la cápsula Ácido tartárico Goma arábiga Hipromelosa Dimeticona 350 Talco Hidroxipropilcelulosa Cubierta de la cápsula Carragenina Cloruro de potasio Dióxido de titanio Carmín de indigo (E 132) Amarillo anaranjado (E 110) Hipromelosa Tinta de impresión negra Goma laca (Shellac) Óxido de hierro negro (E 172) Hidróxido de potasio **6.2 Incompatibilidades** No procede. **6.3 Período de validez** Blister y frasco: 3 años Una vez abierto el frasco, el medicamento debe utilizarse en los 4 meses siguientes. **6.4 Precauciones especiales de conservación** Blister. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Frasco. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Mantener el frasco perfectamente cerrado. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Envases de cartón que contienen 10 x 1, 30 x 16 60 x 1 cápsulas duras, un envase múltiple que contiene 3 packs de 60 x 1 cápsulas duras (180 cápsulas duras) y un envase múltiple que contiene 2 packs de 50 x 1 cápsulas duras (100 cápsulas duras) en blisters unidos de aluminio perforados. Además, envases de cartón que contienen 6 tiras de blister (60 x 1) en blisters blancos unidos de aluminio perforados. Frasco de polipropileno con tapón de rosca conteniendo 60 cápsulas duras. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Siga estas instrucciones para extraer las cápsulas de Pradaxa de su blister. Se debe separar un blister individual de la tira de blister a través de la línea perforada. Se debe desprender la lámina posterior y extraer la cápsula. No presione las cápsulas duras a través de la lámina del blister. No desprenda la lámina del blister hasta que la cápsula dura sea necesaria. Siga estas instrucciones para extraer las cápsulas de su frasco. El tapón se abre presionando y girando. Después de extraer la cápsula, el tapón se debe poner de nuevo en el frasco inmediatamente y el frasco se debe cerrar bien. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Alemania **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** • Pradaxa 110 mg: EU/1/08/442/005 - EU/1/08/442/006 - EU/1/08/442/007 - EU/1/08/442/008 - EU/1/08/442/014 - EU/1/08/442/015 - EU/1/08/442/018 • Pradaxa 150 mg: EU/1/08/442/009 - EU/1/08/442/010 - EU/1/08/442/011 - EU/1/08/442/012 - EU/1/08/442/013 - EU/1/08/442/016 - EU/1/08/442/019. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Pradaxa 110 mg - Fecha de la primera autorización: 18 de marzo de 2008 - Fecha de la última renovación: 17 de enero de 2013 - Pradaxa 150 mg - fecha de la primera autorización: 01 de agosto de 2011 - Fecha de la última renovación: 17 de enero de 2013. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 28 de enero de 2016. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>. PVP IVA: Pradaxa 110 mg/10 cápsulas duras 15,14 €; PVP IVA: Pradaxa 110 mg/30 cápsulas duras 45,43 €; PVP IVA: Pradaxa 110 mg/60 cápsulas duras 90,86 €. PVP IVA: Pradaxa 150mg/60 cápsulas duras 90,86 €. Con receta médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Especialidad de aportación reducida. "Cupón Precinto Diferenciado (con Visado de Inspección)"

La indicación de tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos, no está reembolsada por el SNS.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas. **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO** Praxbind 2,5 g/50 ml solución inyectable y para perfusión **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada ml de solución inyectable y para perfusión contiene 50 mg de idarucizumab. Cada vial contiene 2,5 g de idarucizumab en 50 ml. Idarucizumab se produce mediante la tecnología de ADN recombinante en células ováricas de hámster chino. **Excipientes con efecto conocido** Cada vial de 50 ml contiene 2 g de sorbitol y 25 mg de sodio (ver sección 4.4). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Solución inyectable y para perfusión Solución de transparente a ligeramente opalescente y de incolora a ligeramente amarilla. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones terapéuticas** Praxbind es un agente de reversión específico para dabigatrán y está indicado en pacientes adultos tratados con Pradaxa (dabigatrán etexilato) cuando se necesita una reversión rápida de sus efectos anticoagulantes. Para intervenciones quirúrgicas de urgencia o procedimientos urgentes. En el caso de hemorragias potencialmente mortales o no controladas. **4.2 Posología y forma de administración** Limitado únicamente a uso hospitalario. **Posología** La dosis recomendada de Praxbind es de 5 g (2 x 2,5 g/50 ml). En un subconjunto de pacientes, se ha producido la recurrencia de concentraciones plasmáticas de dabigatrán libre y la prolongación concomitante de las pruebas de coagulación hasta 24 horas después de la administración de idarucizumab (ver sección 5.1). Se puede considerar la administración de una segunda dosis de 5 g de Praxbind en las siguientes situaciones: recurrencia de sangrado clínicamente relevante junto con tiempos de coagulación prolongados, o si un posible nuevo sangrado fuese potencialmente mortal y se observa la prolongación de los tiempos de coagulación, o los pacientes necesitan una segunda intervención quirúrgica de urgencia o procedimiento urgente y presentan prolongación de los tiempos de coagulación. Los principales parámetros de la coagulación son el tiempo de tromboplastina parcial activado (TPa), el tiempo de trombina diluido (TTd) o el tiempo de coagulación de ecarina (TCE) (ver sección 5.1). No se ha investigado una dosis máxima diaria. **Reinicio del tratamiento antitrombótico** El tratamiento con Pradaxa (dabigatrán etexilato) puede reiniciarse 24 horas después de la administración de Praxbind, siempre y cuando el paciente se encuentre clínicamente estable y se haya alcanzado una hemostasia adecuada. Tras la administración de Praxbind, es posible iniciar otro tratamiento antitrombótico (por ejemplo, con heparina de bajo peso molecular) en cualquier momento, siempre y cuando el paciente se encuentre clínicamente estable y se haya alcanzado una hemostasia adecuada. La ausencia de tratamiento antitrombótico expone a los pacientes al riesgo trombotico derivado de su enfermedad o afección subyacentes. **Insuficiencia renal** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. La insuficiencia renal no influyó en el efecto de reversión de idarucizumab. **Insuficiencia hepática** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2). **Pacientes de edad avanzada** No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada de 65 años de edad o mayores (ver sección 5.2). **Población pediátrica** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Praxbind en niños menores de 18 años. No se dispone de datos. **Forma de administración** Vía intravenosa. Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) se administra por vía intravenosa en dos perfusiones consecutivas de entre 5 y 10 minutos cada una o en una inyección rápida (bolo). Para consultar instrucciones adicionales sobre el uso y la manipulación, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones** Ninguna. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** Idarucizumab se une de forma específica a dabigatrán y revierte su efecto anticoagulante. No revierte los efectos de otros anticoagulantes (ver sección 5.1). El tratamiento con Praxbind se puede utilizar en combinación con otras medidas estándar de soporte, si se considera que estas son médicamente apropiadas. **Hipersensibilidad** El riesgo de utilizar Praxbind en pacientes con hipersensibilidad conocida (por ejemplo, reacción anafilactoide) a idarucizumab o a alguno de los excipientes se debe valorar cuidadosamente frente al beneficio potencial de este tratamiento de urgencia. Si se produce una reacción anafiláctica u otra reacción alérgica grave, la administración de Praxbind se debe suspender de inmediato e iniciar el tratamiento adecuado. **Intolerancia hereditaria a la fructosa** La dosis recomendada de Praxbind contiene 4 g de sorbitol como excipiente. En pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, la administración parenteral de sorbitol se ha asociado a casos de hipoglucemia, hipofosfatemia, acidosis metabólica, aumento del ácido úrico, insuficiencia hepática aguda con fracaso de la función excretora y sintética y muerte. Por tanto, en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, el riesgo de administrar tratamiento con Praxbind se debe valorar frente al beneficio potencial de este tratamiento de urgencia. Si se administra Praxbind en estos pacientes, se requiere intensificar la asistencia médica durante la exposición a Praxbind y dentro de las 24 horas tras la exposición al mismo. **Acontecimientos tromboembólicos** Los pacientes que estén recibiendo tratamiento con dabigatrán presentan enfermedades subyacentes que les predisponen a los acontecimientos tromboembólicos. La reversión del tratamiento con dabigatrán expone a los pacientes al riesgo trombotico derivado de su enfermedad o afección subyacentes. Para reducir este riesgo, se debe considerar la reanudación del tratamiento anticoagulante tan pronto como sea médicamente apropiado (ver sección 4.2). **Análisis de proteínas en orina** Praxbind provoca proteinuria transitoria como reacción fisiológica a la llegada de una concentración elevada de proteínas a nivel renal tras la aplicación rápida (bolo) o a corto plazo de 5 g de idarucizumab por vía intravenosa (ver sección 5.2). La proteinuria transitoria no es indicativa de daño renal, lo que se debe tener en cuenta en los análisis de orina. **Contenido en sodio** Este medicamento contiene 2,2 mmol (o 50 mg) de sodio por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se han realizado estudios formales de interacciones con Praxbind y otros medicamentos. De acuerdo a las propiedades farmacocinéticas y a la alta especificidad de la unión a dabigatrán, se considera improbable que se produzcan interacciones clínicamente relevantes con otros medicamentos. Las investigaciones preclínicas con idarucizumab han demostrado que no se producen interacciones con: expansores de volumen, concentrados de factores de coagulación, tales como concentrados de complejo de protrombina (CCP, por ejemplo, factor 3 y factor 4), CCP activado (CCPa) y factor recombinante Vila... otros anticoagulantes (por ejemplo, inhibidores de la trombina distintos a dabigatrán, inhibidores del factor Xa incluida la heparina de bajo peso molecular, antagonistas de la vitamina K o heparina). Por tanto, idarucizumab no revertirá los efectos de otros anticoagulantes. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia Embarazo** No hay datos relativos al uso de Praxbind en mujeres embarazadas. Dada la naturaleza y el uso clínico previsto del medicamento, no se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción ni el desarrollo. Praxbind se puede utilizar durante el embarazo si los beneficios clínicos esperados superan los riesgos potenciales. **Lactancia** Se desconoce si idarucizumab se excreta en la leche materna. **Fertilidad** No hay datos relativos al efecto de Praxbind sobre la fertilidad (ver sección 5.3). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No procede. **4.8 Reacciones adversas** Se ha evaluado la seguridad de Praxbind en 224 individuos sanos, así como en 123 pacientes en un ensayo de fase III en curso que habían presentado una hemorragia no controlada o necesitado una intervención quirúrgica o procedimiento de urgencia y que estaban en tratamiento con Pradaxa (dabigatrán etexilato). No se han identificado reacciones adversas. **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **4.9 Sobredosis** No existe experiencia clínica con sobredosis de Praxbind. La dosis única más alta de Praxbind estudiada en individuos sanos fue de 8 g. No se han identificado señales de seguridad en este grupo. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Ver ficha técnica completa. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1 Lista de excipientes** acetato de sodio trihidrato ácido acético sorbitol polisorbato 20 agua para preparaciones inyectables **6.2 Incompatibilidades** Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos. **6.3 Período de validez** 24 meses. Tras la apertura del vial, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de idarucizumab durante 1 hora a temperatura ambiente. Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto se debe utilizar inmediatamente después de abrirlo. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario. **6.4 Precauciones especiales de conservación** Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Antes de su uso, el vial puede mantenerse a temperatura ambiente (25 °C) durante hasta 48 horas, si se conserva en el embalaje original para protegerlo de la luz, o durante 6 horas, si está expuesto a la luz. Para las condiciones de conservación tras la apertura del medicamento, ver sección 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** 50 ml de solución en un vial de vidrio (vidrio tipo I), con un tapón de goma butílica, una cápsula de aluminio y una etiqueta con un colgador integrado. Tamaño del envase de 2 viales. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Antes de su administración, los medicamentos parenterales como Praxbind se deben someter a una inspección visual para ver si presentan partículas o decoloración. Praxbind no se debe mezclar con otros medicamentos. Para la administración de Praxbind se puede utilizar una vía intravenosa preexistente. Dicha vía debe aclararse con una solución inyectable de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9%) antes y al final de la perfusión. No se debe administrar ninguna otra perfusión en paralelo a través del mismo acceso intravenoso. Praxbind es para un solo uso y no contiene conservantes (ver sección 6.3). No se han observado incompatibilidades entre Praxbind y equipos de perfusión de cloruro de polivinilo, polietileno o poliuretano, ni tampoco con jeringas de polipropileno. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Alemania **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** EU/1/15/1056/001 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: 20 de noviembre de 2015 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** No aplica **11. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN** Medicamento sujeto a prescripción médica. Uso hospitalario. PVPIVA: 3.178,15 €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)

Aterina[®]

Sulodexida

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: SPIRAXIN comprimidos recubiertos. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Por comprimido: Rifaximina, 200 mg. **FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos recubiertos. **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. **Posología y forma de administración:** SPIRAXIN, Rifaximina, se administra por vía oral. 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. En pacientes pediátricos: La seguridad y eficacia de Rifaximina no ha sido establecida en niños menores de 12 años de edad. Los datos actualmente disponibles se describen en el apartado 5.1, pero no se puede hacer una recomendación de posología. SPIRAXIN comprimidos recubiertos no requiere instrucciones especiales de uso. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la Rifaximina, sus derivados o a cualquiera de los excipientes. Obstrucción intestinal, aunque sea parcial, y lesiones ulcerativas graves intestinales. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Durante tratamientos prolongados a dosis elevadas, o en casos 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 la Rifaximina se absorbe en un porcentaje inferior al 1% en el tracto gastrointestinal, puede descartarse cualquier tipo de interacción farmacológica o 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 norgestimat. Por tanto, se observa que no se producen interacciones clínicas con los fármacos metabolizados por estos isoenzimas. **Embarazo y lactancia:** Embarazo: Aunque no se ha evidenciado su acción teratogénica, se recomienda la administración del producto durante el embarazo con precaución y bajo control directo del médico. **Lactancia:** Ya que numerosos fármacos se excretan por esta vía, la Rifaximina deberá administrarse con precaución durante la lactancia. **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** SPIRAXIN no produce interferencia alguna sobre la conducción y/o sobre el uso de maquinaria. **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 ($< 0,01\%$). **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. **Exploraciones complementarias:** Poco frecuentes: Aumento de la presión sanguínea, sangre en la orina. **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: Disgeusia, hipostenesia, migraña. **Trastornos oculares:** Poco frecuentes: Diplopía. **Trastornos del oído y del laberinto:** Poco frecuentes: Vértigo. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Poco frecuentes: Disnea, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor faringeolaringal. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, tenesmo rectal, urgencia de evacuación, vómitos. Poco frecuentes: Ascitis, dispepsia, disórdenes de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, rectorragia, heces mucosas, heces duras, sequedad labial. **Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuentes: Glicosuria, poliuria, poliquinuria. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: Rash, rash macular, sudor frío, fotosensibilización. **Trastornos musculoesquelético y del tejido conectivo:** Poco frecuentes: Dolor dorsal, debilidad muscular, mialgia, espasmos musculares. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Poco frecuentes: Anorexia. **Infecciones e infestaciones:** Poco frecuentes: Candidiasis. **Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: Sofocos. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuentes: Pirexia. Poco frecuentes: Astenia, escalofríos, dolor, dolor torácico, malestar en el pecho, edema periférico, sintomatología similar a la de una gripa. **Trastornos hepatobiliares:** 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. **Experiencia post-marketing:** Desde la introducción del producto en el mercado han sido reportadas, aunque muy raramente, una serie de reacciones adversas: diarrea, dolor abdominal, ardor esofágico, náuseas, edema periférico, edema en cara, edema en laringe, neutropenia, síncope, hipersensibilidad, agitación, cefalea, edema angioneurótico, púrpura, prurito generalizado, prurito genital, eritema, eritema palmar, dermatitis alérgica, exantema, rash, rash entomatoso, rash morbilliforme, urticaria local o generalizada. **Sobredosis:** No se han comunicado casos de sobredosis con Rifaximina. En estudios clínicos con dosis muy superiores a las recomendadas (superiores a 1.200mg/día), los efectos adversos comunicados han sido similares a los producidos con la dosis recomendada y con el placebo. Por tanto, en caso de sobredosis, sólo recomendar, si es necesario, tratamiento sintomático y medidas de soporte. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** El medicamento Spiraxin contiene Rifaximina [4-deoxi-4'-metilpirrido (1',2'-1)imidazo (5,4-c) Rificamicina SV] en su forma polimérica. **Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: antimicrobianos intestinales. Código ATC: A07AA11. La Rifaximina es una molécula antibiótica bactericida, con un amplio espectro de acción sobre bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, tanto aerobias como anaerobias. La característica de Rifaximina en su forma polimérica alfa (α) y su escasa absorción en el tracto gastrointestinal (inferior al 1%) favorece la concentración del fármaco en la luz intestinal y, sobre todo, en las heces en forma activa. La elevada concentración de la Rifaximina en el tracto gastrointestinal da lugar a una eficaz actividad antibacteriana que erradica las posibles especies patógenas presentes, con lo que se normaliza la función intestinal y se eliminan los síntomas que aparecen cuando ésta se altera. La Rifaximina es un antibiótico óptimamente tolerado, ya que su nula absorción a nivel gastrointestinal elimina el riesgo de aparición de posibles efectos secundarios. Uso pediátrico: La eficacia, posología y seguridad de rifaximina en pacientes pediátricos menores de 12 años de edad no han sido establecidas. En la revisión de la literatura se identificaron 9 estudios de eficacia en la población pediátrica que incluían a 371 niños, 235 de los cuales habían recibido rifaximina. La gran mayoría de los niños inscritos eran mayores de 2 años de edad. La característica que estaba presente en todos los estudios era la diarrea de origen bacteriano (demostrada antes, durante o después del tratamiento). Los datos (de los estudios en sí y de un meta-análisis) demuestran que existe una tendencia positiva para demostrar la eficacia de rifaximina en condiciones especiales (diarreas agudas (principalmente recurrentes o recidivantes), que se sabe o se supone que son causadas por bacterias no invasivas sensibles a rifaximina tales como Escherichia coli). La dosis más utilizada en niños de 2 hasta 12 años en estos estudios, limitados con pocos pacientes, estuvo en el rango de 20-30 mg/kg/día en 2 a 4 administraciones (ver sección posología y forma de administración). **Propiedades farmacocinéticas:** La Rifaximina tiene una absorción escasa en el tracto gastrointestinal (inferior al 1%) cuando se administra por vía oral, tal y como muestran los estudios farmacocinéticos realizados con el fármaco. La farmacocinética de 400 mg de Rifaximina, en una única administración oral en sujetos adultos en ayunas, se caracterizó por un valor medio de C_{max} no superior a 5ng/ml y de AUC no superior a 15 ng.h/ml. La precisión en la determinación de los valores es posible a través del uso de métodos analíticos altamente sensibles que permiten la determinación de los niveles plasmáticos de Rifaximina con una sensibilidad de 0,5 ng/ml. La excreción urinaria de Rifaximina en hombres después de la administración por vía oral no supera el 0,4% de la dosis administrada. Estudios comparativos de farmacocinética han demostrado que formas poliméricas de Rifaximina diferentes a la α poseen una absorción notablemente mayor. **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, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Carboximetilalmidón sódico (almidón de patata), Diacetato de glicerol, Sílice coloidal anhidra, Talco, Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de titanio (E-171), Edetato de disodio, Propilenglicol, Rojo óxido de hierro (E-172). **Incompatibilidades:** Ninguna. **Precauciones especiales de conservación:** Ninguna. **Instrucciones especiales de eliminación:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 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:** Febrero 2011.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: ATERINA 15 mg cápsulas blandas. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas: cada cápsula blanda contiene 15 mg de sulodexida equivalente en actividad "in vitro" a: 150 unidades lipasémicas (ULS), y a 1.350 unidades internacionales anti-factor X activado (UI anti Xa). Excipientes con efecto conocido: Cada cápsula contiene 0,267 mg de Amarillo anaranjado S (E110), 0,043 mg de Rojo cochinita A (E124), 0,304 mg de Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215), 0,151 mg de Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217). Para consultar la lista completa de excipientes, ver *Lista de excipientes*. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica. **Posología y forma de administración:** Se recomienda administrar dos cápsulas de 15 mg dos veces al día (cuatro cápsulas al día en total) durante 3 meses. **Población pediátrica:** ATERINA no está recomendada para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. **Insuficiencia hepática:** No se dispone de datos sobre la seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia hepática. **Personas de edad avanzada:** los estudios clínicos realizados con pacientes mayores de 65 años demuestran que no es necesario ajustar la dosis en estos pacientes. **Forma de administración:** Las cápsulas deben ingerirse con líquido y separadas de las comidas. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo, a la heparina, a medicamentos similares o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*. Sulodexida está contraindicada en pacientes con enfermedades y diátesis hemorrágicas. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** A las dosis recomendadas, sulodexida no modifica significativamente los parámetros de coagulación. No obstante, sulodexida puede aumentar el efecto anticoagulante de la heparina o de los anticoagulantes orales. En caso de tratamiento anticoagulante concomitante, se recomienda administrar con precaución y realizar un control periódico de los parámetros de coagulación. Se deberá administrar con precaución en pacientes con riesgo aumentado de complicaciones hemorrágicas. **Advertencias sobre excipientes:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo anaranjado S (E110) y Rojo cochinita A (E124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215) y Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217). **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La sulodexida es un heparinoide, por lo que puede aumentar el efecto anticoagulante de la heparina o de los anticoagulantes orales. En caso de tratamiento anticoagulante concomitante, se recomienda administrar con precaución y realizar un control periódico de los parámetros de coagulación. **Fertilidad, embarazo y lactancia: Embarazo:** No hay datos o éstos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de sulodexida en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ATERINA durante el embarazo. **Lactancia:** Se desconoce si sulodexida o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ATERINA durante la lactancia. **Fertilidad:** Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos en referencia a la fertilidad femenina o masculina. **Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:** La influencia de ATERINA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas:** La seguridad de sulodexida ha sido evaluada en más de 4.800 pacientes tratados con sulodexida que han participado en los ensayos clínicos. De ellos, más de 2.200 pacientes fueron tratados durante al menos un año. La frecuencia de reacciones adversas asociadas al tratamiento con sulodexida procede de estudios clínicos realizados en pacientes tratados con la posología y duración estándar. Asimismo, durante la post-comercialización se han notificado reacciones adversas cuya frecuencia no puede ser establecida a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida). En la siguiente tabla se muestran las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema MedDRA, con la siguiente convención de frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/100$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/1000$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/10.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Trastornos del sistema nervioso:** Poco frecuentes: Cefalea. **Muy raras:** Pérdida de consciencia. **Trastornos del oído y del laberinto:** Frecuentes: Vértigo. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Dolor epigástrico, diarrea, náuseas. **Poco frecuentes:** Molestia abdominal, dispepsia, flatulencia, vómitos. **Muy raras:** Hemorragia gástrica. **Frecuencia no conocida:** Trastorno gastrointestinal, melenas, pirexia. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: Erupción. **Poco frecuentes:** Eczema, eritema, urticaria. **Frecuencia no conocida:** Angioedema, equimosis, pápulas, prurito, rubefacción, Síndrome de Stevens Johnson. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** **Muy raras:** Edema periférico. **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** **Frecuencia no conocida:** Anemia. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** **Frecuencia no conocida:** Edema genital, eritema genital, polimenorrea. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** **Frecuencia no conocida:** Asma. **Trastornos renales y urinarios:** **Frecuencia no conocida:** Incontinencia urinaria. **Trastornos vasculares:** **Frecuencia no conocida:** Epistaxis, sofocos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **Sobredosis:** La hemorragia es el efecto adverso que puede ocurrir más frecuentemente con una sobredosis. En caso de hemorragia es necesario inyectar sulfato de protamina (solución al 1%), tal como se utiliza en las hemorragias por heparina. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** *Contenido de la cápsula:* Laurilsarcosinato sódico, Dióxido de silicio, Triacetina. *Componentes de la cápsula:* Gelatina, Glicerol (E422), Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215), Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217), Amarillo anaranjado S (E110), Rojo cochinita A (E124), Dióxido de titanio (E171). **Incompatibilidades:** No procede. **Precauciones especiales de conservación:** No se requieren condiciones especiales de conservación. **Precauciones especiales de eliminación:** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** BAMA-GEVE, S.L.U. Avda. Diagonal, 490-08006 Barcelona. **PRESENTACIÓN:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas se presenta en envases de 60 cápsulas. **PVP/iva:** 16,84 €. **Con receta médica.** **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Febrero 2015.

BAMA — GEVE

Imagen en segunda de cubierta

Avda. Diagonal, 490, 4º - 08006 Barcelona - www.bamageve.es

BAMA — GEVE

Imagen en contraportada

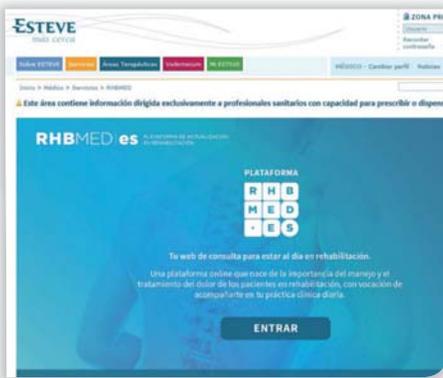
www.bamageve.es



ON-LINE La Medicina en la red

■ <http://www.rhbmed.es>

Esteve ha lanzado la primera *web* en española dirigida a médicos rehabilitadores. La plataforma aborda temas de distintos ámbitos de la disciplina de rehabilitación y medicina física, desde dolor hasta neurorehabilitación, rehabilitación infantil y robótica y también proporciona información en la gestión diaria de los profesionales. Tras registrarse, el usuario puede acceder a distintos contenidos, herramientas y servicios, que incluyen monográficos sobre temas relevantes de la disciplina, noticias de actualidad nacionales e internacionales, *links* de interés para la especialidad, revistas científicas especializadas, un calendario de eventos, una calculadora de conversión de opioides o consejos para la gestión de la labor diaria del médico rehabilitador ■



na física, desde dolor hasta neurorehabilitación, rehabilitación infantil y robótica y también proporciona información en la gestión diaria de los profesionales. Tras registrarse, el usuario puede acceder a distintos contenidos, herramientas y servicios, que incluyen monográficos sobre temas relevantes de la disciplina, noticias de actualidad nacionales e internacionales, *links* de interés para la especialidad, revistas científicas especializadas, un calendario de eventos, una calculadora de conversión de opioides o consejos para la gestión de la labor diaria del médico rehabilitador ■

La Confederación de Asociaciones de Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa, con la colaboración de la compañía biofarmacéutica AbbVie, relanza su *web* con el fin de ser más accesible y útil para el paciente de Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII). En concreto, ha sido adaptada a dispositivos móviles y cuenta con un consultorio *online* en el que se da la oportunidad a los pacientes a que realicen preguntas que, por su carácter personal, no tienen cabida en la consulta, pero producen desorientación en distintos terrenos de su vida ■

■ <http://www.accuesp.com>

La Confederación de Asociaciones de Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa, con la colaboración de la compañía biofarmacéutica AbbVie, relanza su *web* con el fin de ser más accesible y útil para el paciente de Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII). En concreto, ha sido adaptada a dispositivos móviles y cuenta con un consultorio *online* en el que se da la oportunidad a los pacientes a que realicen preguntas que, por su carácter personal, no tienen cabida en la consulta, pero producen desorientación en distintos terrenos de su vida ■



La Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergología y Asma Pediátrica (SEICAP) cuenta con una nueva *web* que incluye un directorio de pediatras alergólogos y unidades de Alergia por zonas geográficas y tipo de servicio o tratamiento. El nuevo *site* tiene dos apartados diferenciados, uno para profesionales y otro para pacientes. Una de las principales novedades es la inclusión de un localizador y directorio tanto de profesionales como de unidades de Alergia repartidas por toda la geografía española. Por otro lado, se ofrece información actualizada sobre cuestiones como la inmunología, consejos de prevención, recomendaciones para determinadas alergias o tratamientos ■

■ <http://www.seicap.es>

La Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergología y Asma Pediátrica (SEICAP) cuenta con una nueva *web* que incluye un directorio de pediatras alergólogos y unidades de Alergia por zonas geográficas y tipo de servicio o tratamiento. El nuevo *site* tiene dos apartados diferenciados, uno para profesionales y otro para pacientes. Una de las principales novedades es la inclusión de un localizador y directorio tanto de profesionales como de unidades de Alergia repartidas por toda la geografía española. Por otro lado, se ofrece información actualizada sobre cuestiones como la inmunología, consejos de prevención, recomendaciones para determinadas alergias o tratamientos ■



La Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergología y Asma Pediátrica (SEICAP) cuenta con una nueva *web* que incluye un directorio de pediatras alergólogos y unidades de Alergia por zonas geográficas y tipo de servicio o tratamiento. El nuevo *site* tiene dos apartados diferenciados, uno para profesionales y otro para pacientes. Una de las principales novedades es la inclusión de un localizador y directorio tanto de profesionales como de unidades de Alergia repartidas por toda la geografía española. Por otro lado, se ofrece información actualizada sobre cuestiones como la inmunología, consejos de prevención, recomendaciones para determinadas alergias o tratamientos ■

■ <http://www.conlaem.es>

Merck ha lanzado 'Con la EM', una nueva página *web* sobre la esclerosis múltiple (EM). El sitio cuenta con un apartado de 'Noticias y eventos', que acoge la difusión de noticias y de actos relacionados con la enfermedad; otro de 'Protagonistas EM', donde se refleja la vida de diferentes personas con esclerosis múltiple, en el que a través de vídeos y seriales compartirán su día a día; en 'Conoce la EM' el usuario puede encontrar información sobre la patología, como la gestión de emociones y el estrés hasta la alimentación y el deporte, e incluye enlaces a páginas *web* sobre la patología; 'Entorno EM' permite la búsqueda de la asociación de pacientes más cercana y de sus datos de contacto; la sección 'Participa con la EM' facilita la descarga de la aplicación móvil y, por último, 'Blogs EM', en la que a través de un sistema de filtros temáticos se puede tener acceso a un contenido disponible en la red sobre la esclerosis múltiple ■

Merck ha lanzado 'Con la EM', una nueva página *web* sobre la esclerosis múltiple (EM). El sitio cuenta con un apartado de 'Noticias y eventos', que acoge la difusión de noticias y de actos relacionados con la enfermedad; otro de 'Protagonistas EM', donde se refleja la vida de diferentes personas con esclerosis múltiple, en el que a través de vídeos y seriales compartirán su día a día; en 'Conoce la EM' el usuario puede encontrar información sobre la patología, como la gestión de emociones y el estrés hasta la alimentación y el deporte, e incluye enlaces a páginas *web* sobre la patología; 'Entorno EM' permite la búsqueda de la asociación de pacientes más cercana y de sus datos de contacto; la sección 'Participa con la EM' facilita la descarga de la aplicación móvil y, por último, 'Blogs EM', en la que a través de un sistema de filtros temáticos se puede tener acceso a un contenido disponible en la red sobre la esclerosis múltiple ■

Merck ha lanzado 'Con la EM', una nueva página *web* sobre la esclerosis múltiple (EM). El sitio cuenta con un apartado de 'Noticias y eventos', que acoge la difusión de noticias y de actos relacionados con la enfermedad; otro de 'Protagonistas EM', donde se refleja la vida de diferentes personas con esclerosis múltiple, en el que a través de vídeos y seriales compartirán su día a día; en 'Conoce la EM' el usuario puede encontrar información sobre la patología, como la gestión de emociones y el estrés hasta la alimentación y el deporte, e incluye enlaces a páginas *web* sobre la patología; 'Entorno EM' permite la búsqueda de la asociación de pacientes más cercana y de sus datos de contacto; la sección 'Participa con la EM' facilita la descarga de la aplicación móvil y, por último, 'Blogs EM', en la que a través de un sistema de filtros temáticos se puede tener acceso a un contenido disponible en la red sobre la esclerosis múltiple ■

Merck ha lanzado 'Con la EM', una nueva página *web* sobre la esclerosis múltiple (EM). El sitio cuenta con un apartado de 'Noticias y eventos', que acoge la difusión de noticias y de actos relacionados con la enfermedad; otro de 'Protagonistas EM', donde se refleja la vida de diferentes personas con esclerosis múltiple, en el que a través de vídeos y seriales compartirán su día a día; en 'Conoce la EM' el usuario puede encontrar información sobre la patología, como la gestión de emociones y el estrés hasta la alimentación y el deporte, e incluye enlaces a páginas *web* sobre la patología; 'Entorno EM' permite la búsqueda de la asociación de pacientes más cercana y de sus datos de contacto; la sección 'Participa con la EM' facilita la descarga de la aplicación móvil y, por último, 'Blogs EM', en la que a través de un sistema de filtros temáticos se puede tener acceso a un contenido disponible en la red sobre la esclerosis múltiple ■

Merck ha lanzado 'Con la EM', una nueva página *web* sobre la esclerosis múltiple (EM). El sitio cuenta con un apartado de 'Noticias y eventos', que acoge la difusión de noticias y de actos relacionados con la enfermedad; otro de 'Protagonistas EM', donde se refleja la vida de diferentes personas con esclerosis múltiple, en el que a través de vídeos y seriales compartirán su día a día; en 'Conoce la EM' el usuario puede encontrar información sobre la patología, como la gestión de emociones y el estrés hasta la alimentación y el deporte, e incluye enlaces a páginas *web* sobre la patología; 'Entorno EM' permite la búsqueda de la asociación de pacientes más cercana y de sus datos de contacto; la sección 'Participa con la EM' facilita la descarga de la aplicación móvil y, por último, 'Blogs EM', en la que a través de un sistema de filtros temáticos se puede tener acceso a un contenido disponible en la red sobre la esclerosis múltiple ■

Merck ha lanzado 'Con la EM', una nueva página *web* sobre la esclerosis múltiple (EM). El sitio cuenta con un apartado de 'Noticias y eventos', que acoge la difusión de noticias y de actos relacionados con la enfermedad; otro de 'Protagonistas EM', donde se refleja la vida de diferentes personas con esclerosis múltiple, en el que a través de vídeos y seriales compartirán su día a día; en 'Conoce la EM' el usuario puede encontrar información sobre la patología, como la gestión de emociones y el estrés hasta la alimentación y el deporte, e incluye enlaces a páginas *web* sobre la patología; 'Entorno EM' permite la búsqueda de la asociación de pacientes más cercana y de sus datos de contacto; la sección 'Participa con la EM' facilita la descarga de la aplicación móvil y, por último, 'Blogs EM', en la que a través de un sistema de filtros temáticos se puede tener acceso a un contenido disponible en la red sobre la esclerosis múltiple ■

Merck ha lanzado 'Con la EM', una nueva página *web* sobre la esclerosis múltiple (EM). El sitio cuenta con un apartado de 'Noticias y eventos', que acoge la difusión de noticias y de actos relacionados con la enfermedad; otro de 'Protagonistas EM', donde se refleja la vida de diferentes personas con esclerosis múltiple, en el que a través de vídeos y seriales compartirán su día a día; en 'Conoce la EM' el usuario puede encontrar información sobre la patología, como la gestión de emociones y el estrés hasta la alimentación y el deporte, e incluye enlaces a páginas *web* sobre la patología; 'Entorno EM' permite la búsqueda de la asociación de pacientes más cercana y de sus datos de contacto; la sección 'Participa con la EM' facilita la descarga de la aplicación móvil y, por último, 'Blogs EM', en la que a través de un sistema de filtros temáticos se puede tener acceso a un contenido disponible en la red sobre la esclerosis múltiple ■

Merck ha lanzado 'Con la EM', una nueva página *web* sobre la esclerosis múltiple (EM). El sitio cuenta con un apartado de 'Noticias y eventos', que acoge la difusión de noticias y de actos relacionados con la enfermedad; otro de 'Protagonistas EM', donde se refleja la vida de diferentes personas con esclerosis múltiple, en el que a través de vídeos y seriales compartirán su día a día; en 'Conoce la EM' el usuario puede encontrar información sobre la patología, como la gestión de emociones y el estrés hasta la alimentación y el deporte, e incluye enlaces a páginas *web* sobre la patología; 'Entorno EM' permite la búsqueda de la asociación de pacientes más cercana y de sus datos de contacto; la sección 'Participa con la EM' facilita la descarga de la aplicación móvil y, por último, 'Blogs EM', en la que a través de un sistema de filtros temáticos se puede tener acceso a un contenido disponible en la red sobre la esclerosis múltiple ■

Merck ha lanzado 'Con la EM', una nueva página *web* sobre la esclerosis múltiple (EM). El sitio cuenta con un apartado de 'Noticias y eventos', que acoge la difusión de noticias y de actos relacionados con la enfermedad; otro de 'Protagonistas EM', donde se refleja la vida de diferentes personas con esclerosis múltiple, en el que a través de vídeos y seriales compartirán su día a día; en 'Conoce la EM' el usuario puede encontrar información sobre la patología, como la gestión de emociones y el estrés hasta la alimentación y el deporte, e incluye enlaces a páginas *web* sobre la patología; 'Entorno EM' permite la búsqueda de la asociación de pacientes más cercana y de sus datos de contacto; la sección 'Participa con la EM' facilita la descarga de la aplicación móvil y, por último, 'Blogs EM', en la que a través de un sistema de filtros temáticos se puede tener acceso a un contenido disponible en la red sobre la esclerosis múltiple ■



EL SEGURO DE AUTO
DE A.M.A ENTRE LOS
3 MEJORES DE ESPAÑA
Y SEGUNDO MEJOR
POR PRECIO

Fuente: Índice Stiga 2015 de
Experiencia de Cliente ISCX

Hasta un

60%*
bonificación
en su seguro de Automóvil

- ✓ NUEVOS SERVICIOS DE ITV Y GESTORÍA
- ✓ AMPLIA RED DE TALLERES PREFERENTES
- ✓ REPARACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LUNAS A DOMICILIO
CON DESCUENTOS DE UN 50% POR NO SINIESTRALIDAD
- ✓ PÓLIZAS DE REMOLQUE
- ✓ LIBRE ELECCIÓN DE TALLER
- ✓ ASISTENCIA EN VIAJE 24 HORAS DESDE KILÓMETRO CERO
- ✓ PERITACIONES EN 24-48 HORAS
- ✓ RECURSOS DE MULTAS
- ✓ DECLARACIÓN DE SINIESTROS POR TELÉFONO E INTERNET



A.M.A. MADRID (Central)

Vía de los Poblados, 3. Edificio nº 4-A Tel. 913 43 47 00 madrid@amaseguros.com

A.M.A. MADRID (Villanueva)

Villanueva, 24 Tel. 914 31 06 43 villanueva@amaseguros.com

A.M.A. MADRID

Hilarión Eslava, 50 Tel. 910 50 57 01 hilarion@amaseguros.com

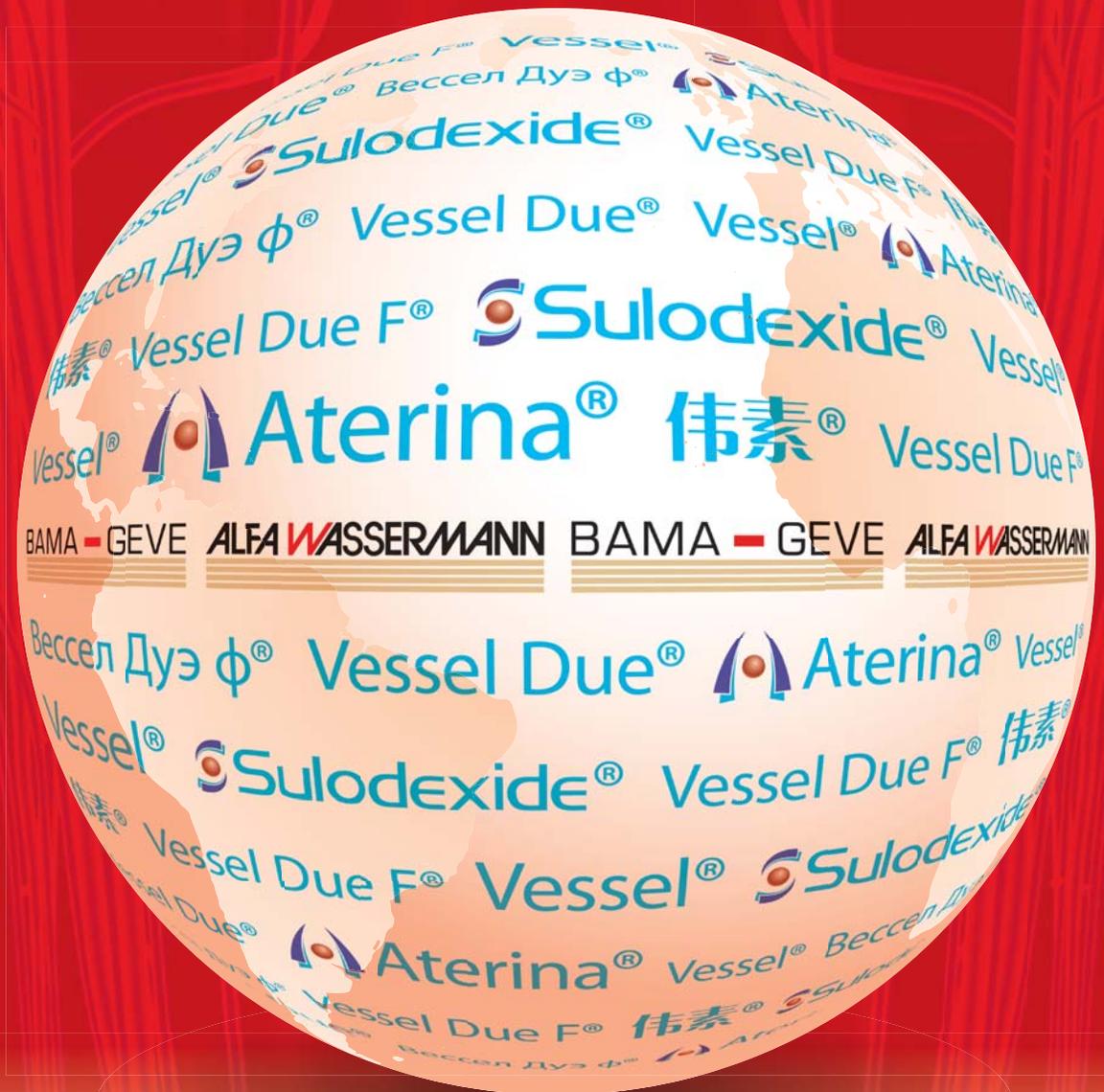
www.amaseguros.com
902 30 30 10

Síguenos en



(*) Promoción válida para presupuestos de nueva contratación, realizados hasta el 31 de diciembre de 2016. No acumulable a otras ofertas. Consulte condiciones en su oficina provincial A.M.A.

Aterina® Sulodexida



SULODEXIDA, la ÚNICA indicada en el TRATAMIENTO de la Insuficiencia Venosa Crónica

 **Aterina®** protege y restaura el endotelio vascular y mejora el flujo sanguíneo.

 **Aterina®** presenta un alto perfil de seguridad y una muy buena tolerabilidad.



BAMA - GEVE

Avda. Diagonal, 490, 4º - 08006 Barcelona - www.bamageve.es - e-mail: laboratorio@bamageve.es - Tel. 93 415 48 22 - Fax 93 415 37 92