

El Médico

www.elmedicointeractivo.com

LA SANIDAD DÍA A DÍA

Acceda desde su teléfono móvil



SANIDAD Y SOCIEDAD | Nº 1149. Diciembre 2013

Un debatido Registro Estatal de Profesionales Sanitarios

Foro de Expertos

Carlos Lens. Subdirector General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Pilar Román. Presidenta de la Sociedad Española de Medicina Interna

Gestión en Atención Primaria

XVI Congreso SEDAP

Gestión en Atención Hospitalaria

VI Jornadas Nacionales de SEDISA

hiperamoniemia

Spiraxin®
(rifaximina-α)

enterocolitis bacteriana

enfermedad

enfermedad

hiperamoniemia

diverticular

enfermedad diverticular

enfermedad

enterocolitis bacteriana

hiperamoniemia

hiperani

colitis bacteriana

enfermedad diverticular



Financiado por el SNS

ACCIÓN INTESTINAL ASEGURADA

BAMA - GEVE

www.bamageve.es

Ficha técnica en página 97

Planificar para mejorar

La planificación de los recursos humanos en salud es un instrumento clave para impulsar la calidad de la atención. Una buena planificación tiene que ver, entre otras cosas, con mejorar los sistemas de información en esta materia y conocer las necesidades a medio y largo plazo de especialistas. Por tanto, contar con un estudio de dichas necesidades y un registro de los efectivos existentes parecen, sin duda, aspectos fundamentales a tener en cuenta.

La creación del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, que da respuesta a una demanda histórica de este colectivo y será una herramienta clave en la política de RRHH, está contemplada en el Real Decreto-ley 16/2012, de Medidas Urgentes para Garantizar la Sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y responde también al objetivo de cumplir con las obligaciones que marca la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.



Será una herramienta imprescindible para la planificación y coordinación eficiente de los recursos humanos en todo el SNS y proporcionará datos precisos sobre el número de profesionales del sector. Por tanto, permitirá, en primer lugar, establecer un sistema de información que facilite la planificación de las necesidades de profesionales de la Sanidad en el ámbito estatal; y, en segundo, facilitará información para coordinar las políticas de recursos humanos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Se trata de un registro independiente de los ya existentes en los servicios de salud de las comunidades autónomas, en los colegios profesionales y en los centros sanitarios privados, y no supone ninguna disminución de las competencias de estas entidades, ya que se trata de un registro estatal, como se ha puesto de manifiesto en numerosas ocasiones desde el Ministerio de Sanidad para acallar las críticas surgidas a este respecto.

A este importante tema dedicamos la portada de esta edición, la última del año. Además, en la Revista se hace un repaso de la situación de la política farmacéutica. Revisando el alcance del RDL de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas que tiene que ver la luz antes de finales de este año, y del RDL de precios y financiación, que aún es una asignatura pendiente dentro del Ministerio. En el primero también ahonda, en la sección de Foro de Expertos, el subdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Acompañan a Carlos Lens en el apartado dedicado a las firmas, entre otros, la presidenta de la Sociedad Española de Medicina Interna, Pilar Román.

Dentro de las entrevistas, se publican las declaraciones a nuestro medio del presidente del Consejo Andaluz del Colegio de Médicos y de expertos del Derecho Sanitario de nuestro país. En los temas de gestión, nos hacemos eco del congreso de la SEDAP y de las jornadas nacionales de SEDISA.

Junto a estos asuntos se incluyen otros reportajes, y secciones que hacen un repaso a lo más destacado de la actualidad político-profesional y los principales avances médicos. Asimismo, les recordamos que en EL MÉDICO INTERACTIVO (www.elmedicointeractivo.com) puede seguir puntualmente toda la actualidad del sector; así como tener acceso a una completa y actualizada oferta formativa; y aprovechamos para desear a todos nuestros lectores y anunciantes una Feliz Navidad ■

EN PORTADA

REPORTAJE DE PORTADA

Un debatido Registro Estatal de Profesionales Sanitarios 20



España por fin contará con un Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, de obligada inscripción, en el que se aglutinará la información de 21 ítems diferentes, con el objetivo de conseguir una mejor planificación del SNS, pero también con el objetivo de cumplir con las obligaciones europeas que marca la Directiva 2011/24/UE.

ENTREVISTAS

Francisco José Martínez Amo

Presidente del Consejo Andaluz de Colegios de Médicos 28



Javier Moreno Alemán
Presidente ejecutivo de ASJUSA LETRAMED



Eduardo Asensi Pallarés
Socio director de ASJUSA LETRAMED 50

FORO DE EXPERTOS

CARLOS LENS

Subdirector General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 10



PILAR ROMÁN

Presidente de la Sociedad Española de Medicina Interna 12



JESÚS PORTA-ETESSAM

Unidad Integral de Neurología. Clínica La Luz de Madrid 16



REPORTAJES



Una época de reformas en los precios de los medicamentos

El RDL de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas tiene que ver la luz antes de finales de este año, mientras que el RDL de precios y financiación aún es una asignatura pendiente dentro del Ministerio de Sanidad. Mientras tanto, el sector sigue debatiendo sobre las dudas que genera la nueva creación de conjuntos en el sistema de precios de referencia y sobre qué modificaciones podría suponer un nuevo modelo de financiación de fármacos basado en el valor real que aporten los mismos, y en el que la industria empiece a asumir riesgos.

60

Especialistas en Sistema Nervioso Central



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.



GESTIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA



Innovación y alianzas para reorientar la Atención Primaria
34

GESTIÓN EN ATENCIÓN HOSPITALARIA

Gestores y proveedores sanitarios, "obligados a entenderse"
42



RADIOGRAFÍA A...

Alcohol, drogas y otras adicciones

El alcohol es la droga que más impacto negativo causa en el entorno de la persona que bebe y está presente en el 90 por ciento de los policonsumos de drogas

68



OTROS TEMAS

Presentación
3

Industria farmacéutica
78

Información terapéutica
84

On-line
86

Fue noticia
88

La instantánea médica
92

Próximo número
98

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

Diseño: La Boutique

Maquetación: Pedro Pérez

Programación en Internet: Pedro Manzano

Secretaría de Redacción: Natalia Trancón

Correo electrónico: elmedico@gruposaned.com

Edición electrónica:

<http://www.elmedicointeractivo.com>

Corresponsales colaboradores: Antonio Pais, Iñaki Alonso, Anna Borau, Jorge Sánchez, Silvia C. Carpallo, Javier Granda, Paco Romero, Ana Montero, Laura Fonseca, Luis C. Vaquero, Alejandro Blanco, Nerea Garay, Mónica de Haro. Agencia: Europa Press.

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

Publicidad Madrid: Capitán Haya, 60. 28020 Madrid. Tel.: 917 499 500. e-mail: elmedico@gruposaned.com.
Publicidad Barcelona: Antón Fortuny, 14-16, Edificio B, 2º, 2ª. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona). Tel.: 933 209 330. Fax: 934 737 541. e-mail: gruposaned@gruposaned.com.

Imprime: GRUPO AGA. Distribuye: SERGRIM.

Suscripciones: 11 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 2013. 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.

La Revista EL MÉDICO desea a todos sus lectores una Feliz Navidad y un Próspero Año Nuevo. Permanezca informado de toda la actualidad sanitaria a través de www.elmedicointeractivo.com

Explorar la Vida



Satisfacer los Sueños

150 Years
Science For A Better Life



En nuestro planeta vivimos ya 6.000 millones de personas, y cada día somos 220.000 más. ¿Cómo podemos alimentar a tantas y tantas personas sin dañar el medio ambiente?

¿Cómo podemos mejorar la salud de todos y evitar las enfermedades? ¿Cómo podemos desarrollar nuevos materiales que nos ayuden a conservar los recursos?

Bayer se ha reposicionado para ofrecer mejores respuestas a estas preguntas. La Nueva Bayer se organiza en tres grupos: HealthCare, CropScience y MaterialScience. Bayer es ya un líder global en estos campos, de importancia crucial para el futuro de la humanidad. www.bayer.es



Bayer: HealthCare CropScience MaterialScience



• La mirad



a maestra de la actualidad



Carlos
Lens



Pilar
Román



Jesús
Porta-Etessam



Aplicación del R.D. por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el SNS

Autor | Carlos Lens. Subdirector General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El sistema de precios de referencia en España constituye uno de los principales mecanismos para la sostenibilidad de la prestación farmacéutica del SNS. Como es bien sabido, un sistema de precios de referencia permite establecer precios máximos para medicamentos similares en composición, dosis, vía de administración y/o equivalencia terapéutica, de modo que el financiador de la prestación no pague más por un efecto terapéutico comparable.

Existen mecanismos de precios de referencia en prestación farmacéutica dentro de numerosos sistemas nacionales de salud, pero existen excepciones notables como el Reino Unido donde este mecanismo no se aplica. En España existe una notable experiencia, como se ha puesto de manifiesto en sucesivas ocasiones, el sistema de precios de referencia es de los más desarrollados de la UE.

La base legal actualmente aplicable al sistema de precios de referencia español es la ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. En su articulado se conforma el sistema sobre los criterios de igualdad de composición y vía de administración, sin que sea necesaria la intercambiabilidad. En la última modificación del texto legal, operada por el RDL 16/2012 se recogen estos principios y se establece la obliga-



Carlos Lens

ción del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para actualizar anualmente el sistema de precios de referencia. Actualizar significa componer nuevos conjuntos homogéneos y revisar los ya existentes.

Todos estos preceptos legales requieren desarrollo reglamentario y a estos efectos se ha elaborado y publicado un proyecto de Real Decreto que recoge todos los elementos necesarios para la actualización de precios de referencia. El proyecto se estructura en 3 capítulos:

1. Precios de referencia
2. Agrupaciones homogéneas
3. Sistemas de información

En el momento actual se ha ultimado el trámite de alegaciones y se está procediendo a su evaluación. Son muy numerosas y requieren tratamiento en profundidad, a efectos de que el texto final sea coherente y recoja aquellas observaciones que sean compatibles con el ordenamiento legal y que redunden en beneficio de la salud de los pacientes.

El proyecto recoge elementos que han sido objeto tanto de debate como de análisis. Merece la pena resaltar la inclusión del precio suelo o precio umbral, que limita la progresión descendente del sistema de precios de referencia, impidiendo que su automatismo lleve los precios hasta situaciones que hagan inviable la comercializa-

ción. Este concepto ha sido objeto de intensos debates porque es indiscutible que tiene difícil engarce con los postulados de libre mercado, opuestos a limitar los precios por arriba o

por abajo, pero no es menos cierto que la plétora de medicamentos existentes (casi 9.000 códigos nacionales) en precios de referencia hace posible que surjan este tipo de situaciones, en muchos casos indeseables. Nada ganaría el SNS si medicamentos clásicos claramente posicionados en el tratamiento de numerosas enfermedades se excluyen de la financiación pública por razones de rentabilidad. El sistema propuesto, no obstante, no hace que el suelo funcione de modo obligatorio ya que permite que la empresa titular de cualquier medicamento descienda los precios hasta el nivel que considere oportuno. Podemos afirmar, pues, que el precio umbral tiene su oportuno balance o contrapeso en la libertad de bajar el precio por parte de la empresa ofertante.

Otro aspecto importante del proyecto es la posibilidad de articular métodos de cálculo que permitan modular los descensos en los precios, principalmente mediante métodos de ponderación. Este proyecto se elabora para regular los precios de medicamentos que entran en precios de referencia por haber transcurrido 10 años desde su comercialización, lo cual sucede por primera vez en la historia del sistema de precios de referencia. Se ven afectados no sólo los medicamentos con 10, 11 ó 12 años que pueden carecer de genérico o biosimilar pero también medicamentos con muchos mas años de presencia en el mercado y este fenómeno es algo que exige modulación para prevenir efectos indeseados.

Aparecen por primera vez en texto reglamentario las agrupaciones homogéneas. Este sistema ha permitido complementar el

sistema de precios de referencia y dotarle de una actualización continua sin que sea necesario esperar a las actualizaciones periódicas previstas en la Ley. En la sociedad de la información no tendría sentido prescindir de herramientas y metodologías que permitan que la oferta reduzca precios y que la demanda se beneficie de estas reducciones en un sector que se caracteriza por recorridos continuos a la baja en los precios.

En cuanto a los sistemas de información, merece la pena reseñar que también por primera vez el nomenclator de medicamentos aparece impreso en un texto reglamentario. Han transcurrido 45 años desde que se inició la construcción del banco de datos ESPES, en los últimos años el extinguido Instituto Nacional de Previsión. De aquella iniciativa dimanaban las sucesivas bases de datos de medicamentos que permiten el conocimiento exhaustivo de la oferta al SNS, y por extensión, de la totalidad de los medicamentos disponibles en España. Otros países han tardado mucho en adoptar iniciativas como ésta, sin las que es imposible gestionar adecuadamente la prestación farmacéutica. Era pues necesario que el nomenclator de medicamentos se viera refrendado en textos legales y reglamentarios.

El sistema de precios de referencia es clave, como ya se ha dicho, para la sostenibilidad del sistema. Algunos datos nos informan sobre la estructura del consumo farmacéutico en España dentro del SNS:

- El 70 por ciento de las recetas facturadas significan el 30 por ciento del consumo expresado a PVP y su precio medio se sitúa en 5,88 euros.
- El 30 por ciento restante de recetas significa el 70 por ciento del consumo y el PVP medio por receta es de 28 euros.

Profundizando en esta estructura nos encontramos que el sistema de precios de referencia responde al siguiente esquema:

- 52 por ciento de las recetas facturadas.
- 27 por ciento del gasto.
- 8.900 medicamentos.

Traduciendo a hechos estos datos, resulta que la financiación de las innovaciones con precio muy elevado es únicamente posible gracias a los ahorros que el sistema de precios de referencia produce empujando medicamentos del tramo 30 / 70 recetas / gasto hacia el tramo 70 / 30 recetas / gasto. De otro modo, en la actual situación sería imposible dar entrada en la prestación farmacéutica a los nuevos medicamentos porque su elevado precio medio resultaría inasumible para las arcas públicas.

El sistema de precios de referencia español tiene por delante varios retos. En un mundo de rápidos cambios los medicamentos no pueden apartarse de la dinámica general y esto debe traducirse en todos los sistemas administrativos de recursos públicos. Los mercados, no importa de qué tipo de bienes o servicios, cambian de día en día, y empresas y demandantes se adaptan con rapidez a estos cambios. Lo mismo debe exigirse al mercado farmacéutico y a todos los sistemas o subsistemas que en él convergen, incluidos los sistemas de precios de referencia ■

Nota

Extracto de la conferencia pronunciada por Carlos Lens, subdirector General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en el workshop que la Fundación para la Investigación en Salud (FUINSA) organizaba el pasado mes de noviembre sobre la Aplicación del R.D. por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.



Guías de práctica clínica ¿Son útiles para los pacientes con varias enfermedades?

Autor | Pilar Román. Presidente de la Sociedad Española de Medicina Interna

Gracias a los avances de la Medicina y al mayor nivel de vida de las últimas décadas, la expectativa de vida ha aumentado considerablemente en los países desarrollados. Actualmente los mayores de 65 años constituyen el 17 por ciento de la población española pero se estima que serán cerca del 60 por ciento en 2050.



Pilar Román

Somos capaces de curar muchas enfermedades agudas que antes provocaban la muerte y de poder sobrevivir a muchos episodios críticos. Pero, en contraposición, muchas personas padecen enfermedades crónicas para las que no disponemos de tratamiento curativo: diabetes, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, etc.

Se presentan en todos los grupos de edad pero son mucho más prevalentes a medida que avanza la edad. Así, hasta el 50 por ciento de las personas entre 45 y 65 años padece alguna enfermedad crónica llegando al 80 por ciento en los mayores de 65 años. Y la van a padecer durante muchos años.

Pero, además, como muchas de estas enfer-

medades comparten los mismos factores de riesgo (tabaco, sedentarismo, obesidad, etc.), una gran proporción de pacientes padecen varias de ellas al mismo tiempo. Las perso-

nas entre 65 a 74 años tienen una media de 2,8 problemas o enfermedades crónicas, alcanzando un promedio de 3,23 en personas mayores de 75 años. Son enfermedades de larga duración y, generalmente, de progresión lenta que causan mortalidad prematura, conllevan una limitación en la

calidad de vida de las personas afectadas y provocan efectos económicos, psicológicos y sociales importantes en las familias, las comunidades y la sociedad en general. En

La mayoría de los sistemas sanitarios están desarrollando estrategias para reorganizarse y orientarse en la asistencia a pacientes crónicos. España no es la excepción, aunque el grado de implantación varía entre las CC.AA.

Atención Primaria hasta el 40 por ciento de los pacientes pluripatológicos presentan tres o más enfermedades crónicas; el 94 por ciento está polimedicado; el 34 por ciento presenta dependencia; y el 37 por ciento tiene deterioro cognitivo. La prevalencia de pluripatología se puede estimar en un 1,38 por ciento de la población general o un 5 por ciento en mayores de 65 años de edad.

Las enfermedades crónicas constituyen una verdadera “epidemia” y un gran reto para los sistemas sanitarios occidentales por dos motivos:

- Aumento en la utilización de servicios sanitarios. Se calcula que las enfermedades crónicas son la causa del 80 por ciento de las consultas de Atención Primaria y del 60 por ciento de los ingresos hospitalarios en España. El 85 por ciento de los pacientes que ingresan en los servicios de Medicina



interna son enfermos con patologías crónicas.

- En los últimos años se ha producido un incremento del gasto sanitario atribuible al incremento de la población con más edad y peor salud. El 5 por ciento de pacientes que padecen varias enfermedades crónicas genera casi el 70 por ciento del gasto sanitario.
- Los sistemas sanitarios están concebidos y organizados para atender patologías agudas. Y por eso la asistencia se realiza de forma reactiva, tratamos las descompensaciones de las patologías crónicas cuando se presentan y dejamos a su suerte a los pacientes hasta la nueva descompensación. No existe coordinación entre los distintos niveles asistenciales ni entre los sanitarios y sociales.
- El avance de los conocimientos médicos ha propiciado una progresiva especialización que ha supuesto un importante impacto positivo en la salud de las personas pero que, por otra parte, ha llevado a una fragmentación de la asistencia prestada a los pacientes. Un enfermo con más de cinco enfermedades es visitado por una media de trece especialistas diferentes al año y ello supone recibir consejos contradictorios, múltiples fármacos con interacciones entre ellos y sus consiguientes efectos adversos, inatención de los problemas psicológicos o sociales, hospitalizaciones e internamientos innecesarios.

¿Estamos reaccionando ante el desafío de las enfermedades crónicas?

La mayoría de los sistemas sanitarios están desarrollando estrategias para reorganizarse y orientarse en la asistencia a pacientes crónicos. España no es la excepción. El grado de implantación varía entre las comunidades autónomas pero ninguna de ellas es ajena a la necesidad del cambio.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicó a finales de 2012 la Estrategia Nacional para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud, con las aportaciones de todas las comunidades autónomas y aprobada en el Consejo Interterritorial. Establece objetivos y recomendaciones que permitirán orientar la organización de los servicios hacia la mejora de la salud de la población y sus determinantes, una atención integral y continuada y la prevención de las enfermedades y la dependencia.

El objetivo número 12 dice: se deben garantizar intervenciones sanitarias efectivas, seguras, eficientes, sostenibles y proporcionadas, basadas en la mejor evidencia cien-

tífica disponible. Y, entre las diferentes recomendaciones que establece para conseguir este objetivo, figura la utilización de protocolos de prevención, diagnóstico y atención según estándares de calidad. Es decir, debemos prestar asistencia según las mejores evidencias científicas que se reco-

gen en las guías de práctica clínica (GPC).

Y el objetivo 13: optimizar la terapia farmacológica en los pacientes con tratamientos crónicos, con especial atención a los pacientes polimedicados. Una de las re-

comendaciones para alcanzarlo es que la toma de decisiones debe estar basada en la evidencia.

¿Disponemos de evidencias para el tratamiento de pacientes con varias enfermedades?

Las evidencias clínicas y económicas se obtienen con ensayos clínicos en los que las personas participantes suelen tener una sola enfermedad y son, frecuentemente, de edad no avanzada.

Las guías clínicas se basan en los ensayos con la mejor evidencia y en el consenso entre expertos cuando éstas no existen. Su

Los profesionales estamos acostumbrados a considerar lo que el paciente necesita basados en las GPC pero hemos de considerar, también, lo que el paciente quiere soportar y lo que puede soportar



FORO DE EXPERTOS

La mirada maestra de la actualidad

objetivo es ayudar al clínico en la toma de decisiones en una enfermedad específica, mejorando la calidad asistencial y disminuyendo la variabilidad de los profesionales.

- Básicamente se centran en una única enfermedad
- Los estudios sobre los que se fundamentan habitualmente excluyen a un porcentaje muy importante de los pacientes
- Las consideraciones pronósticas son escasas y no incluyen a todo tipo de pacientes

Si utilizamos la combinación de recomendaciones de cada una de las guías de enfermedad específica para cada una de las enfermedades que padece un paciente con varias patologías, puede que sean contradictorias o imposibles de seguir e, incluso, resultar peligroso y gravoso para el paciente.

La polifarmacia es una importante consecuencia de seguir recomendaciones de múltiples guías, especialmente en los pacientes frágiles. No es fácil comparar el beneficio neto de cada uno de los tratamientos de las diferentes guías para seleccionar los imprescindibles, especialmente para los tratamientos preventivos. Sabemos que:

- Alrededor del 20 por ciento de pacientes en la población reciben más de 10 fármacos
- Recibir múltiples fármacos se asocia a falta de adherencia, mayor probabilidad de recibir medicación inapropiada y dificultad de financiación
- Aumenta exponencialmente la probabilidad de efectos adversos tanto específicos como generales (caídas, pérdida de peso, deterioro cognitivo)
- Los efectos adversos se producen en un 5-35 por ciento y son responsables del 10 por ciento de las hospitalizaciones
- El 14 por ciento de los pacientes vulnerables a padecer efectos adversos de los fármacos (mayor edad, enfermedades concomitantes, fármacos concomitantes) reciben fármacos considerados de alto riesgo por sus efectos secundarios. Y la probabilidad de recibirlos es

mayor en los pacientes con tratamientos de larga duración.

Ya en 2005 Boyd expuso un ejemplo sencillo de lo que puede suceder en la vida diaria si aplicamos las GPC más reconocidas con el siguiente ejemplo. ¿Cómo deberíamos tratar a una mujer de 76 años, independiente y activa, que padeciera osteoporosis, artrosis de ambas rodillas, diabetes, hipertensión arterial y enfermedad pulmonar obstructiva crónica, todas ellas moderadas?

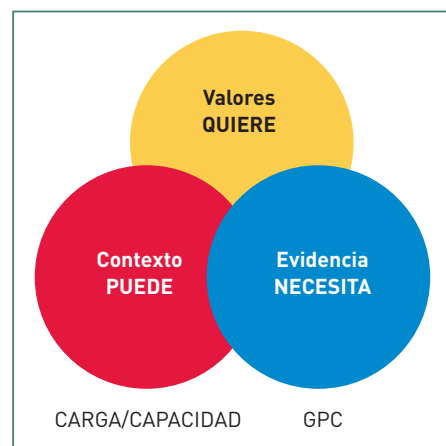
Se seleccionaron 9 GPC de las distintas patologías entre las más reconocidas por los profesionales por su rigurosidad. Intentando realizar el plan más simple posible, la paciente debería llevar:

- 12 fármacos
 - 19 dosis por día
 - 5 tomas distintas al día
 - ... y además albuterol “a demanda” y alendronato semanal
 - Se detectaron 3 interacciones graves y 5 interacciones leves
- Y hemos de considerar, además, las recomendaciones no farmacológicas:
- 14 recomendaciones (si las dietéticas se agrupan en una sola)
 - 29 recomendaciones (si la dietéticas se individualizan)
 - 1 visita “médica” semanal de promedio
 - 7 estudios complementarios/año

Todo esto supone un verdadero esfuerzo para los pacientes. Es lo que se ha empezado a llamar “la carga” del paciente. Los profesionales estamos acostumbrados a considerar lo que el paciente necesita basados en las GPC pero hemos de considerar, también, lo que el paciente quiere soportar y lo que el paciente puede soportar (Montori, 2013).

Las recomendaciones son apropiadas para cada uno de los problemas de salud pero, en conjunto:

- No siempre están coordinadas
- Es un problema alcanzar y mantener el grado de cumplimiento. La adherencia a los tratamientos disminuye con



el número, la duración, la complejidad de estos y con los efectos secundarios. En casos de prescripciones muy complejas, si el médico no hace esta priorización, será el paciente quien la haga, con mucha menos información al respecto

- Es preciso construir toda una organización alrededor de la atención sanitaria

Por todo esto Montori ha acuñado el concepto de la “Medicina mínimamente impertinente” que tiene en cuenta todos estos problemas. Para conseguirlo debe establecer la carga del tratamiento, coordinar la atención, mejorar el conocimiento clínico de la complejidad y la comorbilidad y priorizar la perspectiva del paciente.

¿Solución?

Ante la perentoria necesidad de disponer de guías adaptadas a los pacientes con varias patologías crónicas, la Sociedad Española de Medicina Interna, la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria y la Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria hemos elaborado un documento, revisado por expertos internacionales de reconocido prestigio, donde se realiza una propuesta metodológica sobre el abordaje de la comorbilidad y pluripatología por los grupos elaboradores de GPC. Se identificarán los conjuntos o *clusters* de enfermedades más prevalentes y Guía Salud, la agencia oficial de elaboración de GPC del Sistema Nacional de Salud, será la encargada de elaborarlas ■



Sebastián Ferreira, *sin título*
Obra procedente de las *National Art Exhibitions of the Mentally Ill Inc.*

Nuestro compromiso: transformar el futuro en presente.

En **Janssen** tenemos un compromiso firme con la innovación. Innovar para aportar soluciones en **áreas terapéuticas** clave como neurociencia, enfermedades infecciosas, oncología, inmunología, cardiovascular y metabolismo. Campos donde la frontera entre la vida y la muerte se estrecha, donde solo el valeroso es valioso. Así es como acercamos nuevas **respuestas a nuestros pacientes**. Personas que, como nosotros, creen en el futuro. En **el valor de innovar**. Ese es nuestro compromiso. Transformar incógnitas en respuestas. **Futuro, en presente.**

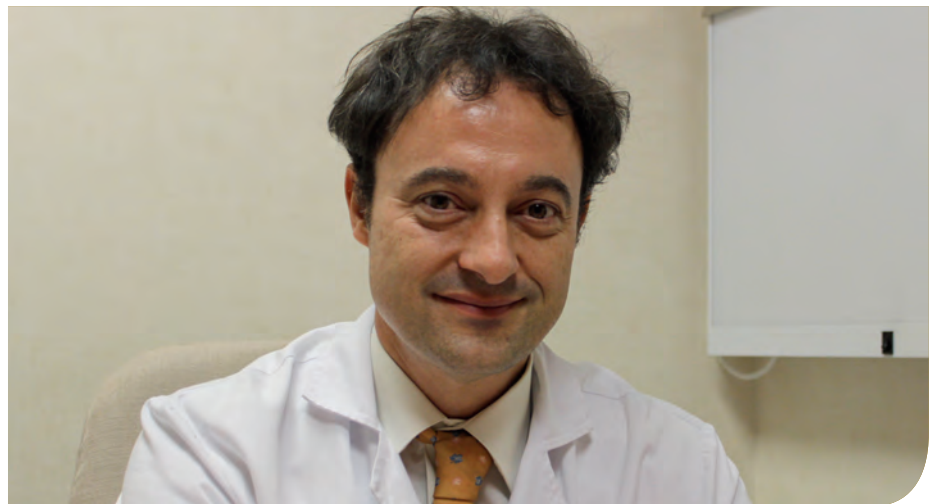




La situación legal del paciente con demencia

Autor | Dr Jesús Porta-Etessam. Unidad Integral de Neurología. Clínica La Luz de Madrid

La incidencia de la enfermedad de Alzheimer y otras demencias ha aumentado en los últimos años. La mayoría de estas enfermedades presentan una progresión lenta, de tal manera que en las fases iniciales el paciente tiene capacidad de decisión sobre su enfermedad y sus bienes. En las fases avanzadas es absolutamente dependiente y suele ser el cuidador o representante el que toma las decisiones por él. Especialmente delicadas son las fases leves-moderadas, donde el papel del neurólogo en el proceso es fundamental. En esos momentos posiblemente las decisiones deben ser adecuadas y basadas en conocimientos médicos, pero también legales y buscando siempre el beneficio del paciente. De cualquier manera, es necesario dotar a los médicos de una mayor formación legal en torno a esta realidad, incluso desde la propia formación académica.



Jesús Porta-Etessam

La universalización de la Sanidad y la mejora de la asistencia médica y social, que han permitido que en España la esperanza de vida aumente hasta situarse entre las más altas de Europa, ha significado un incremento en la detección de las enfermedades neurodegenerativas, hasta el punto de que algunos estudios hablan de una prevalencia mayor del 40 por ciento en personas por encima de los 85 años. En el estudio NEDICES que realizamos con ayuda de la OMS, las cifras de incidencia se sitúan en el 10,6 por ciento, aumentando claramente con la edad.

La mayoría de las demencias presentan una progresión lenta de la enfermedad, de tal manera que en las fases iniciales el paciente tiene capacidad de decisión sobre su enfermedad y sus bienes. Este momento es clave a la hora de informarle de la enfermedad, dado que mantiene una capacidad suficiente para planificar su futuro y realizar las acciones que considere oportu-

nas. En las fases avanzadas de la enfermedad desgraciadamente el paciente es absolutamente dependiente y suele ser el cuidador o representante el que toma las decisiones por él. Especialmente delicadas son las fases leves-moderadas, donde el papel del neurólogo en el proceso es fundamental. En esos momentos posiblemente las decisiones deben ser adecuadas y basadas en conocimientos médicos, pero también legales y buscando siempre el beneficio del paciente.

En este contexto, y si el paciente no está incapacitado por vía judicial, el médico que le trata se encuentra, en el día a día, con una serie de respuestas de difícil respuesta: ¿Hasta dónde llega la capacidad de tomar decisiones sobre su propia salud de nuestro paciente con un determinado grado de deterioro cognitivo o demencia?

¿Tiene el médico la potestad suficiente para instar a la familia o la autoridad judicial a iniciar el proceso de incapacitación pese a la oposición del paciente? ¿Puede el especialista dar información a los familiares o allegados del paciente sobre la marcha del proceso aunque éste, que da signos de no tener la capacidad suficiente, no lo haya autorizado de forma previa? ¿Puede el médico instar a la familia a proceder al internamiento del paciente en una residencia aunque éste, con sus capacidades mermadas, no vea conveniente tal opción? ¿Puede hacer algo el médico si advierte que su paciente, con problemas de orientación espacio-temporal por estar transitando por las primeras fases del Alzheimer, siga conduciendo o manejando maquinaria peligrosa si es el caso? ¿Hasta qué punto el paciente es responsable de sus actos cuando estos son punibles? ¿Qué medidas se

deben tomar en las fases finales de la enfermedad? ¿Si existe testamento vital, debemos recurrir a la alimentación por gastrostomía u otros procedimientos?

Estos y otros muchos interrogantes fueron puestos encima de la mesa en la III Jornada sobre Demencia y Leyes que nuestra Unidad de Neurología organizó recientemente en la Clínica La Luz de Madrid, que resultó especialmente interesante al contar con expertos de los distintos colectivos afectados por esta problemática, como los médicos, los profesionales del derecho, las administraciones y los propios pacientes y sus familiares. Al término del encuentro, y al margen de otras consideraciones, llegamos a una conclusión general en torno a la figura del facultativo: es necesario dotar a los médicos de una mayor formación legal en torno a esta realidad, incluso desde la propia formación académica.

Es sorprendente la dificultad que puede tener un médico para contestar una sencilla pregunta sobre aspectos legales del paciente y la facilidad que tiene para resolver comple-

jos problemas médicos. Es innegable que el siglo XXI el tratamiento del paciente debe ser integral. Yo no entiendo integral como el tratamiento multidisciplinar de la enfermedad; entiendo integral como el tratamiento del paciente dentro de su familia y en el marco de una sociedad. Esto nos obliga a tener conocimientos sobre aspectos no directamente médicos, pero que son consecuencia de la enfermedad, destacando especialmente los aspectos legales y sociales. El soporte legal y social del paciente es básico.

En ocasiones, y frente a problemas complejos, el mejor recurso es tener una línea accesible con profesionales del derecho que en un tiempo razonable solventen nuestras

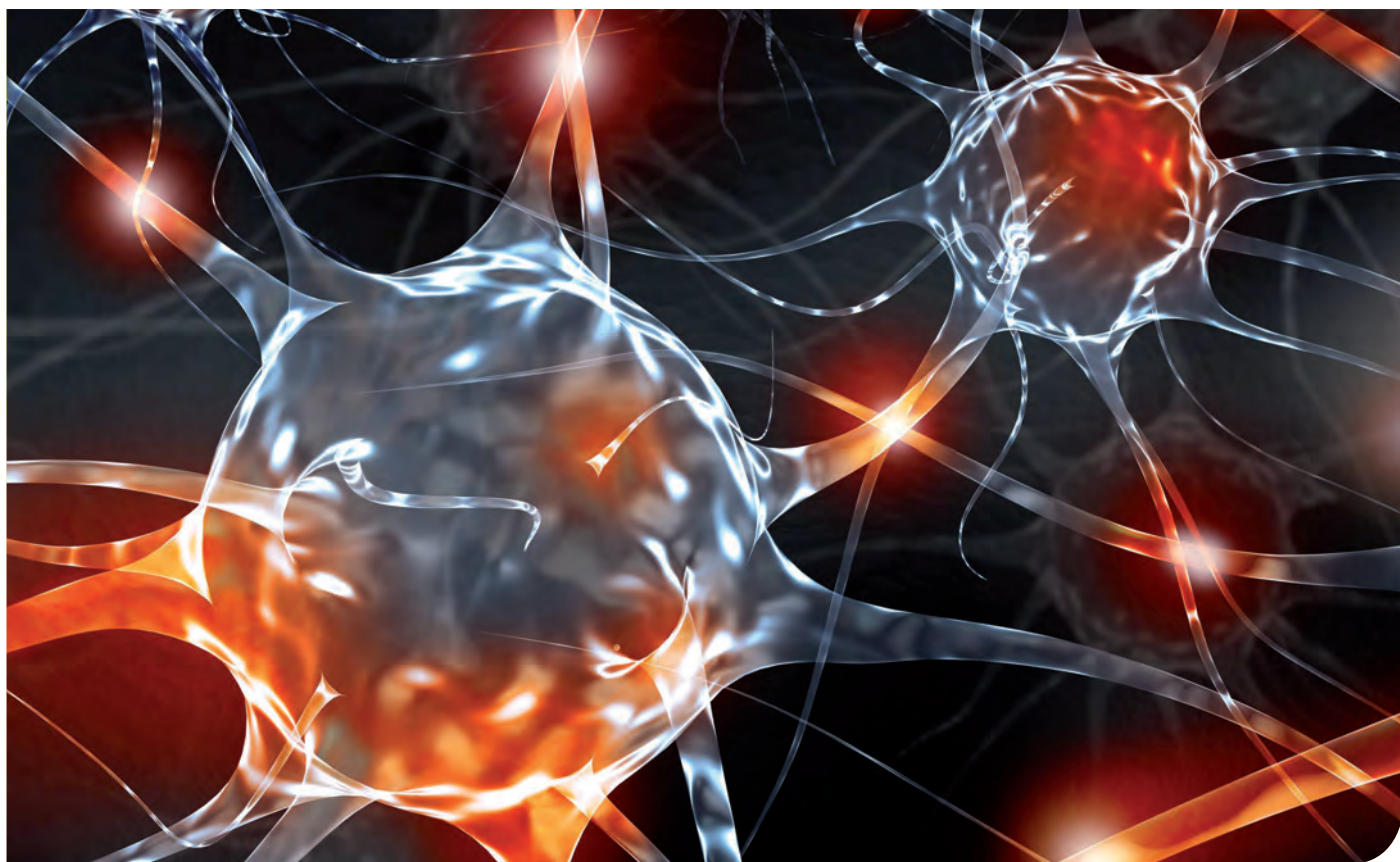
dudas. Desde las asociaciones y la fiscalía se están creando estas vías que pueden ayudar a facilitar la vida de nuestros pacientes y especialmente de los cuidadores.

Las personas que conviven con nuestros pacientes sufren la enfermedad, pero también pueden sufrir las consecuencias de no haber dirigido adecuadamente al paciente. En este sentido ventas inadecuadas, compras compulsivas o regalos inesperados pueden suponer un auténtico problema. El orientar en el momento adecuado a la familia y pa-

ciente ayuda a evitar estas situaciones y es la expresión del buen hacer médico.

Quizá la manera más armónica y adecuada

Es innegable que el siglo XXI el tratamiento del paciente debe ser integral. Esto nos obliga a tener conocimientos sobre aspectos no directamente médicos, pero que son consecuencia de la enfermedad, destacando especialmente los aspectos legales y sociales





de aconsejar a la familia es aconsejar al paciente desde el inicio de la enfermedad, ser el consejero y ver cuando el deterioro es propio de la enfermedad y debemos tomar decisiones, y cuando es por un proceso intercurrente y debemos ver la evolución.

Sin embargo, la realidad es que nuestro día a día nos obliga a dar respuesta a preguntas complejas. Por desgracia las respuestas pueden no estar claras. Creemos que existen importantes lagunas de información al respecto. En la práctica cotidiana de nuestra especialidad no sentimos ninguna reserva al hablar con el paciente y su familia acerca de la enfermedad con total libertad. Sin embargo, cuando los familiares o incluso el paciente nos preguntan acerca de cuestiones legales, que son para ellos de la máxima importancia, no tenemos ni los mismos conocimientos ni, sobre todo, la misma seguridad. Y claro, si al final transmitimos inseguridad sobre una parte tan relevante del proceso, aunque no sea nuestro ámbito principal de actuación, corremos el riesgo de que esa inseguridad se transmita a la familia y al paciente. Estas dudas, en ocasiones, podrían poner en duda todo el proceso médico con las importantes implicaciones que ello conlleva.

Si bien es cierto que, como comentaba en nuestro encuentro Blanca Clavijo, representante de la Asociación Nacional de Alzheimer AFALcontigo, es muy difícil determinar la capacidad de obrar que tiene un paciente en un momento determinado, el médico debería tener la formación suficiente, desde que sale de la facultad, para conocer de forma adecuada las herramientas jurídicas que existen para acotar la capacidad jurídica de una persona llegado el momento, así como para expresar su voluntad de forma anticipada. No se trata, por supuesto, de convertir al médico en experto en derecho civil o familiar, ya que para eso están los

profesionales del derecho, sino en dotarle de las herramientas necesarias para que, llegado el caso, sepa orientar a la familia de la forma más conveniente. El doctor Alberto Villarejo, que dirige la Unidad de Demen-

cias de nuestro servicio, expuso casos clínicos que ponían de manifiesto cómo una adecuada acción y conocimiento por parte del médico puede cambiar totalmente la visión de los actos realizados por el paciente. Esto evidencia lo importante que es la formación y la implicación directa del mé-

dico en estas circunstancias. Porque aunque no disponga de extensos conocimientos legales, es probablemente, el que mejor conoce la enfermedad del paciente y la naturaleza de sus actos.

La enorme variedad de posibilidades que se pueden presentar (pacientes incapacitados judicialmente pero con capacidad de expresar su voluntad; pacientes capaces de derecho, pero no de hecho; personas que llegan a situaciones críticas por la evolución de su enfermedad sin haber expresado su voluntad a través de un documento de voluntades previas, etcétera) hacen que satisfacer esa necesidad de conocimientos legales sea hoy más urgente que nunca. Creemos que las universidades y las sociedades científicas deben hacer un esfuerzo y ofertar la posibilidad de formación para los médicos implicados en el tratamiento de pacientes con deterioro cognitivos.

Parece evidente que, pese al amplio abanico de posibilidades existentes para tomar las decisiones más apropiadas en pro del paciente (tutela y autotutela, guarda de hecho, voluntades previas, etcétera) es precisamente la incapacidad judicial (con la consiguiente tutela del paciente por parte de un familiar u otra persona) la herramienta más sólida. Sin embargo, ni siquiera esta posibilidad está exenta de interrogantes; incluso

en el caso de las personas incapacitadas hay veces en las que éstas son capaces de expresar su opinión de forma fundada, y en esos casos no tiene que ser necesariamente negativo para el paciente actuar en consonancia siempre que no se ponga en peligro un determinado tratamiento. Es más, debemos buscar el límite de la autonomía del paciente, por un lado porque se lo merece y por otro porque es beneficioso para el proceso de su enfermedad. Hay que tener en cuenta que una incapacitación judicial siempre tiene como objetivo, como bien recordaba en el encuentro mi compañero al frente de la Unidad de Neurología de La Luz, el doctor Valentín Mateos, que “el objetivo de una incapacitación no es privar al paciente de sus derechos sino todo lo contrario, protegerle”. Esta frase debe reflejar el espíritu de nuestras acciones y como médicos nuestra obligación es conseguir que se cumpla.

Otro aspecto que se debe valorar es la temporalidad de las medidas. En ocasiones las conductas disruptivas son temporales y no se necesita que las acciones sean durante todo el proceso. En otras, desgraciadamente, son el reflejo de un cambio que no tiene retorno y por lo tanto las acciones se deberán prolongar en el tiempo.

Proteger al paciente, en cualquier caso, es el primer y último objetivo que debe guiarnos a todos: médicos y personal sanitario, profesionales del derecho y familiares. El paciente debe ser siempre lo primero, y es por ello el primer interesado en que, entre todos, logremos dar respuesta a los interrogantes que dificultan en ocasiones los tratamientos de estos enfermos.

Creo, por ello, que ha llegado el momento de poner de una vez por todas este asunto sobre la mesa para que, tanto desde el mundo académico como desde la administración y los ámbitos colegial y profesional, tomemos las medidas necesarias para solventar cuanto antes este déficit de los médicos (y otros profesionales sanitarios) en el terreno legal. Estoy seguro de que la sociedad en general, y nuestros pacientes y sus familias en particular, nos lo agradecerán ■

Elaboramos formación a medida

Escoge los ingredientes

Gestión Clínica

Alto rendimiento

Presencial

Online

IMPRESO

Comunicación

EQUIPO

Médicos

Farmacia

Enfermería

Gestores

Web 2.0

Programa Avanzado

Programa Superior

Farmacoeconomía

Máster

Liderazgo

Tiempo

CONFLICTOS

Taller





Un debatido Registro Estatual de Profesionales Sanitarios

España por fin contará con un Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, de obligada inscripción, en el que se aglutinará la información de 21 ítems diferentes, con el objetivo de conseguir una mejor planificación del SNS, pero también con el objetivo de cumplir con las obligaciones europeas que marca la Directiva 2011/24/UE.

Texto  Silvia C. Carpallo



REPORTAJE DE PORTADA

Un debatido Registro Estatal de Profesionales Sanitarios

El sistema llevaba años reclamándolo. Tener un registro, a nivel nacional, con el que por fin pudiera conocerse el número de profesionales sanitarios en España, desagregados por comunidades, por especialidades, y que permitiera hacer una planificación real de las necesidades del SNS. Es decir, poder basarse en datos reales, y no en estimaciones, como se hacía hasta ahora, para calcular la oferta MIR, o el *numerus clausus*, por ejemplo. No es la primera vez que se intenta poner en marcha un Registro Estatal de Profesionales Sanitarios (REPS), pero la diferencia está en que ahora lo exige Europa. La directiva europea 2011/24/UE sobre asistencia sanitaria transfronteriza, entre sus muchos apartados, también pasa a regular la identificación del médico, lo que obliga a crear un registro estatal para tal fin.

Sin embargo, y pese a que por tradición, eran los propios profesionales los que reclamaban dicha herramienta, estos han sido los que más trabas han puesto al REPS. Obviamente, no porque no sean los primeros interesados en que este registro se lleve a cabo, sino porque han sido múltiples los conflictos derivados de la limitación de las competencias de cada uno de los organismos intervinientes en el mismo, y por el acceso al llamado sistema IMI, que han provocado un enfrentamiento entre Ministerio, colegios de médicos y comunidades autónomas, que de momento, parece resuelto. Sólo queda ver, como tras las alegaciones, reuniones y acuerdos, el texto final del RDL que regule dicho registro, y más adelante, la estructura y funcionamiento del propio registro en sí, pueda contentar por fin a todas las partes.

Un registro con un objetivo planificador y no sancionador

Según el propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el REPS se define

como “un conjunto de datos (21 ítems) sobre los profesionales sanitarios, que desarrollan su actividad en territorio nacional, en el ámbito público o privado, que será gestionado por la Dirección General de Ordenación Profesional”. El mismo, ya se creaba en el RDL 16/2012, que introducía una disposición adicional décima en la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS. Esta nueva herramienta tiene dos finalidades principales. La primera, pasa por establecer

un sistema de información que facilite la planificación de las necesidades de profesionales de la Sanidad en el ámbito estatal, mientras que la segunda se centra en facilitar información para coordinar las políticas de recursos humanos, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. No hay que olvidar que aunque las CCAA son las que gestionan los recursos humanos de la Sanidad española, el Ministerio sigue ejerciendo una función coordinadora sobre los mismos.

Para explicar todas las cuestiones técnicas sobre lo que supone y va a suponer el REPS, EL MÉDICO entrevistaba en exclusiva a Joaquín Rubio Agenjo, vocal asesor de la Dirección General de Ordenación Profesional del MSSSI. Según Agenjo, este registro resulta fundamental ya que “ahora mismo en España no tenemos el número exacto de profesionales sanitarios, ni tampoco el número por especialidades, sólo hay estimaciones. En el momento en que sepamos cuántos hay, cuántos se estima que haya a futuro y qué necesidades va a tener el sistema, será una herramienta clave, para por ejemplo, calcular la oferta MIR, lo que evitará que haya especialidades deficitarias”.

Para comenzar, cabe aclarar cuáles van a ser los profesionales que deben registrarse de forma obligatoria en este registro. Se diferencian tres grandes grupos. Por un lado aquellos profesionales sanitarios titulados, que ejerzan su actividad en el territorio nacional, en el que se engloba a médicos, far-

macéuticos, dentistas, veterinarios, enfermeros, fisioterapeutas, podólogos, ópticos, terapeutas ocupacionales, logopedas, dietistas-nutricionistas, psicólogos clínicos, radiofísicos, biólogos y químicos especialistas en Ciencias de la Salud. Por otra parte estarían aquellos profesionales del área sanitaria de formación profesional, que igualmente ejerzan en el territorio nacional, a saber: técnico superior en Anatomía Patológica y Citología, en Dietética, en Documentación Sanitaria, en Higiene Bucodental, en Imagen para el Diagnóstico, en Laboratorio de Diagnóstico Clínico, en Ortoprotésica, en Prótesis Dentales, en Radioterapia, en Salud Ambiental y en audioprótesis, técnico en cuidados auxiliares de Enfermería y en Farmacia, entre otros, que ejerzan su actividad en el territorio nacional. Por último, tam-



bién se deberán inscribir todos los profesionales anteriormente citados, aunque no ejerzan en España, en el caso de que tengan nacionalidad española o sean extranjeros con autorización administrativa para trabajar en nuestro país.

Han sido muchos los recelos a facilitar todo este tipo de información a un organismo regulatorio que no sea el propio colegio profesional. Es por ello que el vocal asesor de la Dirección General de Ordenación Profesional aclara que ante todo el objetivo de esta herramienta es meramente informativo, y que, por tanto, no tiene ningún carácter sancionador. “El registro no es un policía, solo va a aportar información para estos dos objetivos ya señalados, pero no se va a dedicar a temas como compro-

bar la incompatibilidad de un profesional si trabaja, por ejemplo, en el sector público y en el sector privado, eso es una cuestión que queda en manos de la Administración competente”.

Otra cuestión son las posibles sanciones que imponga el Ministerio a aquellos que no remitan los datos al registro. “Entendemos que es necesario que el derecho sea coactivo, y que obligue a su cumplimiento, aunque quizás en la práctica no se sancione a nadie”, puntualiza el experto.

La información que recabará el REPS

El objetivo, lejos de ser pretencioso, es conseguir un registro “de mínimos”. Así lo explica Agenjo, “ahora mismo nos lo

hemos planteado como un registro de mínimos, para dar cumplimiento a la Ley de Cohesión y Calidad, y a las directivas europeas, así como cumplir con otras entidades como la OCDE y la OMS, que nos reclaman información estadística sobre los profesionales que hasta ahora no podíamos facilitar”. Aunque no descarta que más adelante, según las propias necesidades del sistema, esta información se vaya ampliando y actualizando. Mientras tanto, a día de hoy, lo que se pretende es definir 21 ítems claramente establecidos de cada uno de los profesionales.

Estos serían:

- 1) Número de inscripción en el registro. 2) Profesión sanitaria. 3) Nombre y apellidos. 4) Número de DNI, TIE. 5) Fecha de nacimiento. 6) Sexo. 7) Nacionalidad. 8) Dirección de correo electrónico a efectos de notificaciones. 9) Titulación. 10) Especialidad en Ciencias de la Salud. 11) Diplomas en Áreas de Capacitación Específica. 12) Diploma de Acreditación y Diploma Acreditación Avanzada. 13) Situación profesional. 14) Ejercicio profesional. 15) Dirección profesional. 16) Categoría profesional. 17) Función. 18) Desarrollo profesional. 19) Colegiación profesional. 20) Cobertura de responsabilidad civil. 21) Aptitud para el ejercicio profesional.

No tanto la información que se aporta, sino quién debe aportarla ha sido el principal conflicto a la hora de sacar adelante el real decreto ley que debe regular el registro. De hecho, gran parte de las más de 40 alegaciones que se han recibido sobre el mismo tenía que ver con este tema, y es por ello que se han realizado diversas modificaciones al respecto. Así Rubio Agenjo cuenta que “los datos no han cambiado, siguen siendo los 21 ítems, lo que se define es qué fuente primaria responde de cada ítem. Por ejemplo, el título del profesional, quien lo tiene que aportar es el Ministerio de Educación, pero la situación profesional tendrá que aportarla el empleador. Los datos de colegiación serán obviamente aportados por el colegio y la sanción que marque la inhabili-





REPORTAJE DE PORTADA

Un debatido Registro Estatal de Profesionales Sanitarios

tación del profesional dependerá de quién haya puesto esta sanción”. Aunque todo esto se contraste con otras fuentes secundarias para verificar y evitar errores.

De esta manera queda establecido que deben participar como fuentes el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, el Ministerio de Defensa, el Ministerio de

Hacienda y Administraciones Públicas, así como los Ministerios de Justicia, Interior, Empleo y Seguridad Social, y por supuesto, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dentro de la Administración, también participarán las consejerías de Sanidad de las CCAA, y

las entidades que integran la administración local respecto a los profesionales incluidos en sus registros de personal. Por supuesto, tendrán una importante participación tanto los colegios profesionales del ámbito sanitario, como las oficinas de farmacia, y los centros sociosanitarios. También, dentro del entorno privado, participarán en el mismo los centros sanitarios privados y las entidades de seguro que operen en el ramo de la enfermedad, las mutuas y los servicios de prevención de riesgos laborales.

En cuanto a otros cambios que se han realizado respecto del borrador inicial, gran parte de los mismos se han hecho gracias a las aportaciones de la Agencia Española de Protección de Datos. “Entre esas aportaciones está la de la definición del registro como un repositorio de otros registros. De tal manera que las distintas fuentes de información son las responsables de la veracidad de los datos, y, por otra parte, todos los derechos de cancelación o modificación, los problemas que haya en cuanto a la no coincidencia de datos de un profesional van a tener que ser sustanciados ante los registros de origen”, explicaba Joaquín Rubio Agenjo.

Igualmente, por parte de los colegios se ha contribuido a definir algunos datos muy concretos. Más específicamente, “hemos clarificado mucho el tema de la aptitud para el ejercicio, que hemos sustituido por el concepto de inhabilitación para el ejercicio”.

El funcionamiento del registro y su puesta en marcha

El registro estará a disposición de las administraciones públicas sanitarias, los gestores y profesionales de la Sanidad y de los pacientes. Los propios profesionales podrán también acceder a sus datos en cualquier momento

“Es difícil dar aún fechas, pero estamos sin duda en la fase final”. Esa es la respuesta del representante ministerial a la hora de hablar de fechas. En realidad, todo depende de cómo se vaya aprobando el real decreto ley que traspone la directiva transfronteriza,

que ya se llevó al Consejo Interterritorial, y que está siguiendo la tramitación prevista para una ley de Gobierno.

En cuanto a la construcción del propio registro en sí, ya se está trabajando de forma paralela en la estructura electrónica del mismo, para ir adelantando el proceso. “El registro funcionaría en formato electrónico, y recibiríamos la información de cada uno de los otros registros ya existentes, para así comparar todos los datos. Una parte de estos datos (nombre, titulación, especialidad, lugar de ejercicio, categoría y función del profesional, diploma de área de capacitación específica y diplomas de acreditación y acreditación avanzada, si los hubiere, y a las fechas de obtención y revalidación de cada uno de ellos) serán de acceso público a través de la propia página web del Ministerio, y habría parte a la que se accedería solo para el cumplimiento de los fines del registro. Cada cambio que se produjera nos lo irían comunicando. Parece un diseño sencillo pero hay que tener en cuenta que hablamos de un millón de profesionales y de 21 ítems de cada uno de ellos”.

El registro estará, por tanto, a disposición

de las administraciones públicas sanitarias, los gestores y profesionales de la Sanidad y de los pacientes. Obviamente, los propios profesionales podrán también acceder a sus datos en cualquier momento.

Resolviendo algunas dudas, el Ministerio aclara que la inscripción de los datos se realizará de oficio por la Dirección General de Ordenación Profesional, siempre notificándolo al profesional para que ejerza sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, previstos en la normativa de protección de datos, aunque también puede hacerse a instancia del propio profesional si éste lo solicita y aporta la documentación necesaria. Como ya se ha aclarado anteriormente, la inscripción en el registro será obligatoria y tendrá carácter declarativo.

En cuanto al formato del REPS, se implementará en soporte digital y su diseño y estructura permitirán la comunicación automatizada con los registros de otras entidades y organismos, y facilitará que su consulta se realice por medios electrónicos. Para el acceso al registro, excepto a los datos que tienen carácter público, será necesario utilizar los sistemas de certificado electrónico.

Los colegios como autoridades competentes en el Sistema IMI

Tal y como explicaba Agenjo, el Sistema de Información del Mercado Interior (IMI) será la herramienta mediante la cual se actualizará la información que exige la Unión Europea sobre los profesionales españoles. “Una vez que este Real Decreto determine quién va a facilitar esa información, el registro será uno de los que va a facilitar la información, pero no el único. Habrá otras entidades, pero todas funcionarán a través de este sistema IMI”. La cuestión a debate es cuáles serán esas entidades, y cómo intervendrán antes como los colegios profesionales en este sistema.

De hecho, este fue uno de los temas debatidos dentro de la jornada sobre la aplicación en España de la normativa europea sobre

los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, organizada por la propia OMC. Luis Amaro Cendón, tesorero del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, manifestaba que “en el ámbito europeo se otorga a las organizaciones estas competencias”, y por ello, explicaba que si bien ve necesario un registro estatal que tenga como función una mejor planificación de los recursos del sistema, dejaba claro que debían ser los registros profesionales, elaborados por los propios colegios, los que deben hacer un verdadero control de la profesión. “Es deseable que las organizaciones sanitarias puedan tener acceso a la información para poder desempeñar las funciones que tenemos encomendadas”, declaraba haciendo mención al sistema IMI.

La cuestión es, ¿son los colegios autoridades competentes para acceder al sistema IMI? A esta cuestión respondía energéticamente, en el mismo foro, Máximo González Jurado, presidente del Consejo de Enfermería. “Lo de autoridad competente nos lo tenemos que creer nosotros pero también se lo tiene que creer el Ministerio”, recordando que esto ya está regulado en las leyes europeas y en la propia legislación española, citando como ejemplos la Ley Paraguas o la Ley Ómnibus. “¿Quién ha pensado que el sistema IMI es de los gobiernos? “El sistema IMI es de autoridades competentes, y esas autoridades están ya reguladas”. La idea pasa también por entender que el sistema IMI no se refiere solo a Sanidad, tal como aclara Joaquín Rubio Agenjo. En España hay establecida una autoridad del IMI,

que reside en el Ministerio de Hacienda, y que va designando representantes en cada una de las Administraciones, para cada directiva. Es decir, cada directiva tiene designado quién accede al IMI para la infor-



mación de esa directiva, y en concreto, para la directiva de reconocimiento de títulos, finalmente se ha dado acceso a los consejos generales de algunos colegios profesionales. “En esta directiva es necesario que sea esa autoridad, la que determine quién va a tener acceso al IMI, y es en esa fase en la que estamos ahora mismo”, aclaraba por su parte el representante ministerial.

El REPS según los propios profesionales

Juan José Rodríguez Sendín, presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos en España (CGCOM), recordaba que el REPS ha sido una

cuestión abordada dentro de los acuerdos que el Foro de la Profesión Médica ha pactado con el Ministerio de Sanidad. Entre las condiciones negociadas están que “el registro debe de ser un registro comparti-

do, en igualdad, en el que cada uno respete las competencias que tiene, las cuales creo son perfectamente conocidas, y donde ambas partes, los consejos generales y Ministerio, ponen la parte que les toca, pero actúan sobre él en igualdad de condiciones.”. Según Sendín, “el acuerdo ya está suscrito, ahora hay que cumplirlo”.

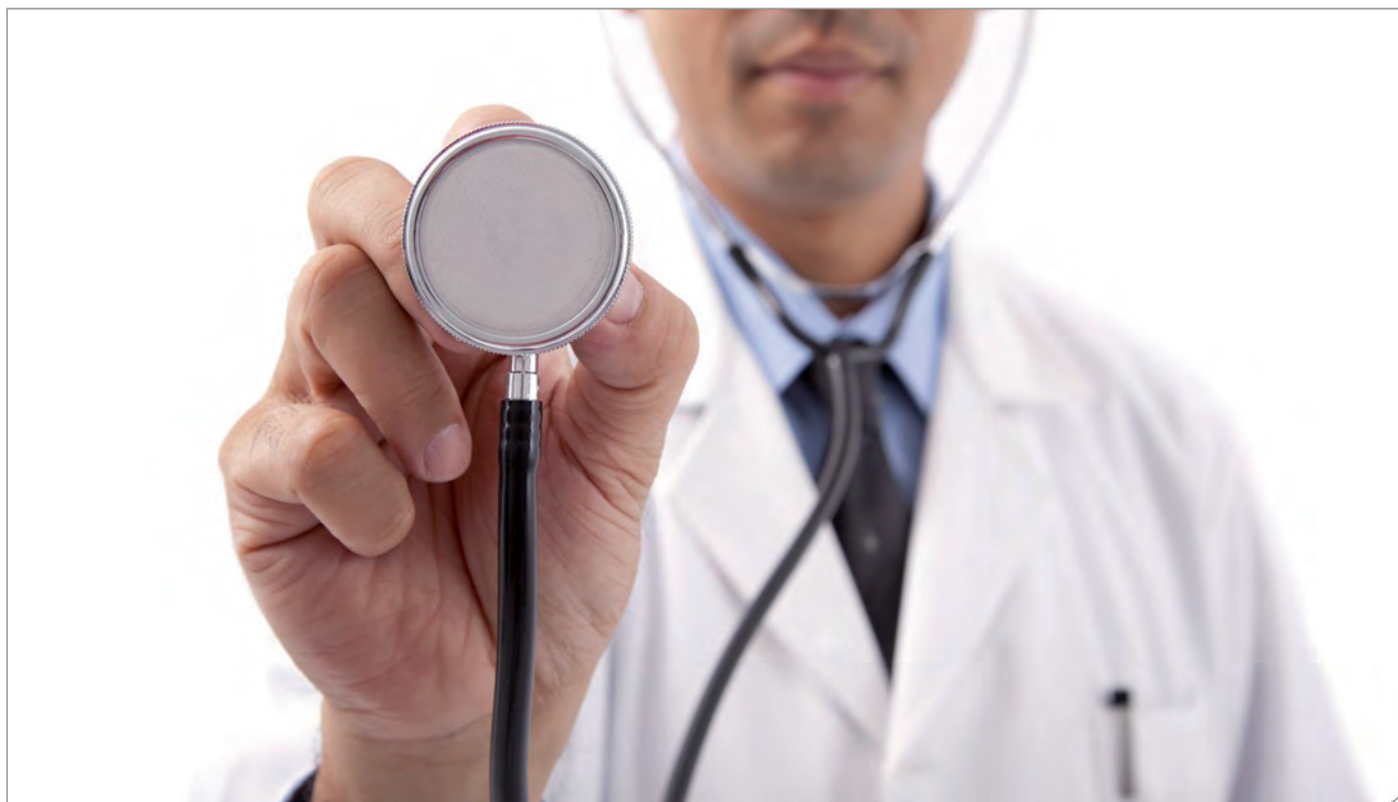
Por su parte, Pedro Hidalgo Fernández, presidente del Consejo Extremeño de Colegios Médicos, apunta que los profesionales también defienden cuestiones como que “el registro mantenga la territorialidad, es decir, que cuando un médico acuda desde el extranjero a trabajar aquí, tenga que tener la colegiación en España”. Otra de las polémicas era la derivada de quienes deben ser las fuentes primarias para acceder a los datos de los profesionales, ya que en algunos casos se ha consultado antes a la comunidad autónoma que al propio colegio autonómico, a lo que Hidalgo Fernández responde que “si los afluentes no son los correctos no fluirá bien el río. Las fuentes que se empezaron a utilizar no fueron las mejores, y, de hecho, no se estableció así. Hay que tener en cuenta que había 4 comunidades autónomas, con 14 colegios profesionales sin

El papel de las Comunidades Autónomas es el de remitir los datos respecto de sus sistemas de información y registros de profesionales sanitarios, registros de personal, y registros de diplomas de acreditación y diplomas de acreditación avanzada



REPORTAJE DE PORTADA

Un debatido Registro Estatal de Profesionales Sanitarios



tener colegiación obligatoria, que por tanto eran unas fuentes erróneas, e ilegales por lo menos, y absolutamente impre-sentables para tener un registro de profesionales, que ya nos manda, no sólo la Constitución, sino Europa. Esto se va a corregir, no queda más remedio, pero los colegios tenemos que estar ojo avizor, para que la ley se cumpla, y se proteja al ciudadano”.

La perspectiva de las CCAA

Preguntando a las Comunidades Autónomas cuál es su papel dentro de la elaboración del REPS, desde la Consejería de Sanidad y Política Social de Murcia explican que según el Decreto 339/2009, “nuestra Dirección General es responsable de regular los requisitos aplicables a los diferentes registros de profesionales sanitarios y desarrollar e implantar sistema de información sanitaria del conjunto de profesionales sanitarios en el ámbito de la comuni-

dad autónoma de la Región de Murcia, a fin de posibilitar su integración en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud y favorecer el ejercicio de los derechos de los ciudadanos en materia de asistencia sanitaria”.

Más concretamente, referido al REPS el papel de las comunidades autónomas es el de remitir los datos respecto de sus sistemas de información y registros de profesionales sanitarios, registros de personal, y registros de diplomas de acreditación y diplomas de acreditación avanzada, quedando a elección de la propia comunidad el remitir el resto de datos que

ella haya podido obtener en sus registros autonómicos.

Según informan desde la Administración murciana, ya se les ha remitido

toda la información referida al conjunto mínimo de datos del propio REPS, como las características técnicas del mismo y la primera versión de la interfaz de integración con el Registro de Profesionales

(REPS). En definitiva, desde la Consejería valoran que “el registro nacional de profesionales sanitarios es una herramienta clave e imprescindible para planificar la necesidad de profesionales de forma global y para coordinar las políticas de RRHH de manera conjunta en todo el SNS. El Ministerio ha cambiado su estrategia en la consecución del objetivo de disponer de todos estos datos, lo que ha ocasionado que las CCAA tengan que adaptarse al nuevo marco”.

Otros aspectos de la Directiva 2011/24/UE

La aplicación de la directiva europea sobre asistencia sanitaria transfronteriza no incluye sólo la regulación del registro de profesionales, sino que además aborda otras cuestiones que también son de interés para los profesionales sanitarios, como es la identificación del médico prescriptor en la continuidad del tratamiento en el reconocimiento de recetas de otro Estado miembro o la garantía de idoneidad profesional.

Con el objetivo de clarificar estos aspectos

La inscripción en el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios será obligatoria y tendrá carácter declarativo

tos, la Organización Médica Colegial preparaba un documento en el que explicaba qué cuestiones son las que competen a la propia organización médica. Así, en el mismo, se explica que esta normativa pasa a regular, aparte de los dos temas ya mencionados, el reembolso de los gastos en la asistencia sanitaria transfronteriza, la telemedicina, el acceso a la historia clínica del paciente y los denominados “puntos nacionales de contacto”, que son centros de información sobre el ejercicio profesional, mientras que no se aplica a los cuidados de larga duración, el acceso a órganos y su asignación o a la venta de medicamentos y productos sanitarios por Internet.

Dentro de estos aspectos la OMC tiene un papel fundamental a la hora de regular estos puntos nacionales de contacto para la asistencia transfronteriza, en los que “se facilitará información sobre el derecho

de un prestador específico a prestar asistencia, y de las posibles restricciones a su ejercicio, mediante nuestra función de control deontológico y la certificación continua de idoneidad profesional”. Igualmente son responsables de la identificación del médico prescriptor en la continuidad del tratamiento, es decir, en lo necesario para verificar que la receta que haya sido extendida en otro Estado miembro “por un miembro de una profesión sanitaria regulada legalmente facultado para hacerlo”. Esto se hará mediante el propio registro de profesionales, la VUDS, la entidad de certificación y la regulación de la receta médica privada ■

Nota

Este reportaje se cerraba el 13 de noviembre, por lo que cambios posteriores no están recogidos en el mismo.

Documentación y fuentes

1. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
2. Directiva 2011/24/UE.
3. Organización Médica Colegial.
4. Consejería de Sanidad y Política Social de Murcia.
5. Jornada sobre la aplicación en España de la Normativa Europea sobre los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza de la OMC.
6. Jornada sobre el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios del MSSSI.
7. Entrevista a Joaquín Rubio Agenjo, vocal asesor de la Dirección General de Ordenación Profesional del MSSSI.
8. Entrevista a Pedro Hidalgo Fernández, presidente del Consejo Extremeño de Consejos Médicos.
9. EL MÉDICO INTERACTIVO.



CENTRO DE OFICINAS para SOCIEDADES CIENTÍFICAS

✓ CENTRO ESPECIALIZADO
EN SOCIEDADES CIENTÍFICAS

✓ GABINETE DE PRENSA PARA SUS
COMUNICACIONES

✓ TRATAMIENTO DE SUS FICHEROS

✓ GESTIÓN DE SUS RECURSOS ONLINE

✓ ALQUILER FLEXIBLE POR PUESTOS
Y DESPACHOS

✓ SERVICIO DE VÍDEO CONFERENCIAS

✓ EXCELENTE COMUNICACIÓN ZONA
NORTE DE MADRID

✓ PRECIOS MUY COMPETITIVOS

saned.
GRUPO

Capitán Haya 60, 1ª planta
Tel: 91 749 95 03 • gruposaned@gruposaned.com





La Sanidad está en cuadro:

hemos pasado de una Medicina de excelencia
a una Medicina de subsistencia



Francisco José Martínez Amo

Presidente del Consejo Andaluz de Colegios de Médicos

Texto | Iñaki Alonso

Fotos | CACM



ENTREVISTA

Francisco José Martínez Amo

“La Sanidad está en cuadro: hemos pasado de una Medicina de excelencia a una Medicina de subsistencia”

Francisco José Martínez Amo lleva un año al frente del Consejo Andaluz de Colegios de Médicos. Empezó fuerte, con un discurso en el que situaba a los médicos como los principales garantes de la salud y del sistema sanitario y exigiendo la colegiación obligatoria para Andalucía, una petición que meses después validaron los tribunales. El cambio de rostro en la Consejería de Salud lo recibe con buenos ojos, después de una etapa de enconado enfrentamiento. Toca bandera blanca y negociar, pero sin olvidar que la crisis está dándole la vuelta como a un calcetín al sistema sanitario público de Andalucía.

Hace poco que ha tomado posesión la nueva consejera de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía, María José Sánchez Rubio, ¿cuáles son sus primeras sensaciones, sobre todo sabiendo que las relaciones con la Junta, en los últimos tiempos, no habían sido muy cercanas?

La nueva consejera ha empezado con buen pie. Tuvo la delicadeza de llamarnos para una reunión, que tuvo lugar a mediados de octubre. Si ha dado ese paso es porque reconoce que los colegios profesionales somos garantes de la salud y del paciente. Ha comenzado con buen pie y se ha visto en esta reunión, donde ha habido una buena predisposición de la consejera por profundizar en el acuerdo marco y mantener una comunicación permanente y directa. Tenemos que comprender que está aterrizando y que este primer encuentro sirve para que tome nota de nuestra visión de cómo está la Medicina de a pie, desde hasta qué punto están afectando los recortes o cómo están afectando a los MIR hasta cuestiones como la formación clínica, las unidades de gestión clínica o la necesidad de la co-

legiación obligatoria. Es decir, darle a conocer todos los problemas para que vaya comprometiéndose con ellos.

Cuando llegó a la presidencia del Consejo Andaluz de Colegios de Médicos aseguró que la colegiación no era un capricho ni un lujo, frase que ha venido respaldada por tres sentencias del TC. Con todo ello, ¿cree que la nueva consejera dará vía libre a la colegiación obligatoria? Y lo más importante, ¿cuándo?

Desde el mismo momento en que la autoridad judicial dicta que es obligatoria, no debe haber ni un solo caso. La colegiación en todo el territorio español dará garantías para ello, y más ahora que el Estado, refrendado por el Tribunal Constitucional, está poniendo en marcha la nueva Ley de Colegios y Servicios Profesionales, que incluye la obligatoriedad en la colegiación de las profesiones sanitarias. Con ello, quien no esté colegiado no está habilitado para ejercer la Medicina. Por ejemplo, por muy bueno que sea Fernando Alonso, si tiene el carnet de conducir sin sellar no puede coger un coche de Fórmula 1. Vamos, confío en que en la actualidad no haya ningún contrato no colegiado en el sistema sanitario andaluz. Y ese aviso también se extiende a los profesionales: todo médico no colegiado se la juega porque hay una sentencia en firme que obliga a la colegiación.

Hace seis meses, la Junta llegó a decir que no quedaba del todo claro la sentencia.

Aquello fue un esperpento propio de gobiernos no democráticos. Un administrativo debe aplicar la ley, más si cabe cuando el Tribunal Constitucional ha declarado

La nueva consejera tuvo la delicadeza de llamarnos para una reunión, y si ha dado ese paso es porque reconoce que los colegios profesionales somos garantes de la salud y del paciente

que lo hecho durante 11 años ha sido inconstitucional. O dicho de otra forma, la Junta de Andalucía ha estado previriendo durante 11 años. La administración debería ser la primera en acatar lo que dicta un juez, ya que no es lo mismo que cometa un delito un

ladrón que la propia policía.

De no aplicar la sentencia del TC en un tiempo razonable, ¿el CACM abrirá un nuevo proceso judicial contra la Junta para exigir esta aplicación?

Para empezar, el Consejo Andaluz de Colegios de Médicos no va contra nadie. Lo único que se hizo fue que, cuando desde la Administración se anunció que no se iba a aplicar la sentencia del TC a favor de la colegiación obligatoria por existía un “vacío

Confío en que en la actualidad no haya ningún contrato no colegiado en el sistema sanitario andaluz

legal”, se acudió a la sede de la Consejería de Salud para presentar un requerimiento notarial en el que se exigía identificar al responsable de ese co-

municado. Esto tiene su cauce y se identificará el culpable. Ahora bien, actualmente hay nuevas personas que han tenido un buen inicio, aunque he de reconocer que no me gusta el nuevo nombre de la Consejería, empezando por Igualdad antes que Salud. No hay mayor igualdad que el de velar por el bien de todos los pacientes.

¿Cómo ha perjudicado, a su juicio, la colegiación voluntaria?

La no colegiación obligatoria ha favorecido mucho el intrusismo profesional. Jamás ha habido mejor vigilante que los colegios profesionales, pero sin esa herramienta es complicado.

El mensaje del CACM es que la colegiación obligatoria es clave para velar por el buen hacer de la profesión. Pero, a efectos contables, ¿cuánto afecta el sistema de voluntariedad?

Yo preguntaría otra cosa. Si los colegios

médicos viven de sus cuotas exclusivamente, ¿por qué se le quiere privar de ella mientras reciben subvenciones los sindicatos? Ahora resulta que, por cariño a mi profesión y velar por ella, me aplican una medida que no se la dan ni a sindicalistas ni a políticos. España se ha convertido en el país de las subvenciones. Cuando la mitad de una nación depende de que la otra mitad le solucione la vida, mal vamos.

En marzo, hubo una reunión con las sociedades científicas para abordar una

especie de Mesa de la Profesión Médica en Andalucía, ¿qué caminos se ha andado con ellos desde entonces?

Las sociedades científicas tienen un valor extraordinario porque son el Senado sabio de la colegiación; que, además, habla desde la autonomía y la independencia. El tema que más nos ha preocupado a los colegios y las sociedades científicas es la validación de los cursos y, a su vez, la validación de los validadores. Creemos que se podría agilizar esa validación autorizando para ello al Instituto de Formación del CACM, del que está al frente Guillermo Vázquez. Esta propuesta está encima de la mesa. Otro debate existente es el de la troncalidad, si bien en ese caso en particular sí que existen diferentes puntos de vistas. Además, aún no está definido.

En noviembre se celebraron las III Jornadas de Colegios de Médicos en las que se hablaron de muchos temas, como la emigración a otros países de los MIR, ¿teme esa fuga de cerebros de Andalucía? ¿Cómo puede mermar a la calidad asistencial?

Me temo que 2014 será un año mucho peor por la crisis. Me limito a aportar datos que muchos ya conocen. En 2011 emigraron 1.378 médicos españoles; en el año 2012 se marcharon 2.405; y en lo que va de año otros 2.000, preferentemente a Europa. Habría que evitar entre todos que los jóvenes sean tratados como basura, y que se vayan al extranjero porque aquí sólo encuentran trabajo en unas condiciones ínfimas. Tendrán más frío, por ejemplo, en Estocolmo, pero allí al menos encuentran más seguridad en el empleo y en los medios que dispone para desarrollar su vocación. No puede ser que una persona acabe el MIR y le digan que de vez en cuando lo van a llamar. Normal que se vayan fuera, donde le van a dar un contrato serio y un trabajo serio. Esos huecos, en cambio, se están llenando con titulados de otros países que, con todo el respeto del mundo, no tienen que pasar por unos baremos tan exigentes como se pasan en las universidades de España. Estamos regalándole a Europa una materia prima que les está costando mucho dinero a las familias españolas y que supo-





ENTREVISTA

Francisco José Martínez Amo

ne un lujo que habría que mantener en nuestro país. Por otra parte, hubo un acuerdo estatal que salvaba a las fuerzas del estado, la educación y la Sanidad de la Tasa de Reposición Cero. Permitía un 10 por ciento que, en la práctica, tampoco se ha aplicado. Cada vez hay más administradores y menos profesionales.

¿Y cómo entiende que haya peticiones de más facultades de Medicina en Andalucía?

Es un contrasentido. No se entiende que se pidan facultades para Huelva, Jaén y Almería. En vez de invertir tanto en que haya ocho facultades andaluzas, una por provincia, se debería destinar el dinero a un sistema sanitario que actualmente está en precario. Comprendo que el que tiene un hijo quiere que la carrera que elija esté en su ciudad, pero Andalucía no está para construir tres centros más, sino para destinar ese dinero en asistencia sanitaria. Y si se quiere, lo que cueste que lo financie Europa, ya que hay tantos estudiantes de Medicina que al final ejercen su profesión fuera de nuestras fronteras.

Habla como si estuviéramos en el límite...

Nos estamos quedando en cuadro. Estamos pasando de una Medicina de excelencia a una Medicina de subsistencia. Lo malo es que, cuando hacemos este tipo de críticas, desde las administraciones se nos acusa a los colegios de médicos de que nuestro propósito es el de destruir la Sanidad pública. Es todo lo contrario, queremos informar de todos los problemas que causan los recortes y evitar esa voracidad, esté quién esté, sea la función pública o la privada. Lo importante es el bienestar del paciente y la sostenibilidad del sistema sanitario.

Hay varios frentes abiertos con la Junta, ¿cree que el perfil más social de la

nueva consejera puede permitirles dar un nuevo impulso al PAIME?

El Programa de Atención al Médico Enfermo (PAIME) es un ángel de la guarda, un seguro de vida. Está centralizado en Córdoba, bajo la supervisión de la delegada provincial de Salud, Isabel Baena, que hace una

labor encomiable. La labor del PAIME es primordial, aunque hay que fomentar su colaboración. El objetivo ahora es meter en la cabeza a los profesionales que son claves y, si detectan algo en el trabajo, ponerse en contacto con el colegio para ponernos

en alerta. Es una labor de conciencia que hay que potenciar en determinadas provincias. No es normal que en Córdoba, porcentualmente, se den más casos que en otras provincias. Eso es porque hay mayor concienciación allí. Y, en toda esta labor, juega un gran papel el SAS que, a pesar de los recortes y las dificultades económicas, sigue confiando en el PAIME.

Menos contento está con la aprobación de Acuerdo Marco de alternativas terapéuticas...

(Sonríe). La verdad es que el Consejo Andaluz de Colegios de Médicos fuimos pioneros a la hora de denunciar este acuerdo. Fue en Burgos, en una reunión del PAIME que se celebró hace ya algunos meses. Después se celebró una mesa redonda, titulada "La sociedad médica y las alternativas terapéuticas equivalentes", donde mostramos nuestro posicionamiento, que se basa en que es imprescindible mantener la libertad de prescripción del médico y que no se puede hacer una selección únicamente por criterios económicos. Farmaindustria nos ayudó a plas-

mar los problemas derivados de este acuerdo marco. Es un tema que hemos pedido que no se circunscriba a Andalucía, sino que se trate a nivel nacional, en una comisión interterritorial, y partiendo de una base: que haya un criterio de equivalencia que no haga daño al paciente.

Ya mirando a Madrid, ¿cómo puede afectar las modificaciones en el Muface para la práctica y asistencia médica?

Muface se trata de un sistema sanitario antiguo y semilibre. Este tipo de asistencia cubre una laguna que ahora se quiere mostrar que funciona mal. Es un modelo que está controlado y es transparente, con una ley de la oferta y la demanda. Si desapareciera o se modificara este modelo Muface para ahorrar coste, más de una medida de ahorro para la Sanidad nacional supondría un gasto enorme, ya que los mutualistas serían atendidos por el sistema de la seguridad social. Y si desapareciera, ¿cómo afectaría entonces a las listas de espera?

Ya de puertas para adentro, uno de las principales fortalezas del CACM era el "feeling" y reparto de tareas que habría entre los presidentes de las ocho provin-

cias. Ha habido varios cambios en los últimos meses (Sevilla, Córdoba, Huelva), ¿el CACM está en fase de transición o se mantiene esa buena coordinación de antaño?

En mi opinión, el CACM está mejor

que nunca. A lo mejor disfruto mucho de mi puesto, pero la verdad es que es una balsa de aceite. Me respetan hasta la saciedad y todos los presidentes de colegios de médicos me cuidan como un hijo. Con todos mantengo una relación maravillosa. Cada presidente es un virrey en su colegio, pero también sabe, desde que se creó esta entidad, que juntos podemos alcanzar retos que no podríamos hacer antes por separado ■

Seguro de **Automóvil**



Porque cuando se queda sin coche, **es cuando más ayuda necesita**



Y además,

50%
DESCUENTO

Así funcionan nuestras nuevas coberturas exclusivas:

¿Tiene un problema con el coche y necesita que alguien le acerque al taller?

Nosotros lo hacemos

¿No sabe cómo volver a casa después?

Nosotros le llevamos

Y en caso de siniestro total, ¿cómo va a moverse?

Con el coche de sustitución que A.M.A. pondrá a su disposición

Así de fácil y así de claro.

Confíe en la experiencia de A.M.A. y disfrute del mejor servicio con total tranquilidad.

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



LA CONFIANZA ES MUTUAL
www.amaseguros.com 902 30 30 10







Innovación y alianzas para reorientar la Atención Primaria

Los máximos responsables de la organización, gestión y dirección de la Atención Primaria de nuestro país se han dado cita en Alicante, en el marco del XVI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria (SEDAP). El encuentro se ha vertebrado en cinco pilares fundamentales: la política sanitaria, la innovación en la gestión pública, la eficiencia en la gestión de los servicios sanitarios, el papel de los profesionales en la organización sanitaria y las alianzas para mejorar la calidad del sistema sanitario.

Texto y fotos | Francisco Romero



El objetivo de esta reunión ha sido el de revisar destacados temas de actualidad relacionados con la gestión sanitaria, desde distintas visiones: política, directiva, científica y profesional. Según la Dra. Marta Aguilera, que ha puesto fin a su mandato al frente de la SEDAP coincidiendo con la celebración de este Congreso, “hemos creído conveniente contar con responsables políticos de referencia para explicar los cambios estructurales necesarios en la organización sanitaria”. Pero también se ha dado voz a los gestores, que han mostrado experiencias exitosas e innovadoras en la gestión pública. Se ha dispuesto, igualmente, de la visión académica y universitaria, profundizándose en las posibilidades existentes actualmente para la introducción de eficiencia en la gestión de los servicios sanitarios. Por su parte, los profesionales han destacado en este foro sus capacidades para optimizar la organización sanitaria. Finalmente, los pacientes, la industria tecnológica y farmacéutica e, incluso, los medios de comunicación han aportado otras posibles soluciones ante los retos que debe superar el Sistema Nacional de Salud (SNS).

En definitiva, sintetiza la presidenta del Comité Organizador, M^a José Avilés Martínez, “este encuentro, que ha reunido a casi 300 profesionales de toda España, ha permitido dar claves básicas sobre cómo se puede reorientar el sistema sanitario para que pueda seguir ofreciendo las prestaciones con los mismos estándares de calidad”. Tal y como explica la Subdirectora General de Planificación y Gestión Sanitaria de la Dirección General de Asistencia Sanitaria (Agencia Valenciana de Salud) “se han intercambiado experiencias de gestión, se han presentado innovaciones para la mejora en la gestión y se han evaluado proyectos desarrollados en Atención Primaria, buscando soluciones conjuntas”.

Apoyo institucional

Y es que el principal mensaje extraído de este foro gira entorno a la necesidad de establecer alianzas y colaboraciones. El futuro de la Atención Primaria de España no se encuentra solo en manos de los profesionales de la salud, así como de los gestores y directivos, sino que para asegurar su sostenibilidad y progreso también deben intervenir de forma activa y directa otros actores esenciales: desde las asociaciones de pacientes hasta los medios de comunicación, siendo también crucial el papel de la industria (tanto farmacéutica como de sectores afines).

En este sentido se pronunció en el acto inaugural Manuel Escolano, Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud, quien ha solicitado “pasar ya de lo urgente a lo necesario”, aludiendo a la necesidad de plantear ya la adopción de medidas de futuro. A su juicio, “no solo es deseable la reorientación de la Atención Primaria en nuestro país, sino que esto se puede hacer con relativamente poca inversión”; y es que, a su juicio, “se puede mejorar la eficiencia con la introducción de mejoras organizativas y de gestión sanitaria, fomentando la transversalidad de la Atención Primaria y de la Atención Especializada”.

Recogiendo esta idea, la alcaldesa de Alicante, Sonia Castedo, también ha solicitado en este foro que “los políticos responsables de la adopción de medidas relacionadas con la Sanidad tengan altas miras hacia el Sistema Nacional de Salud y sean generosos para conseguir el tan deseado Pacto”. Y es que, en su opinión, “este Pacto es esencial para vislumbrar un horizonte del SNS que garantice la cobertura universal y la equidad en las prestaciones y, asimismo, una política sanitaria más estable que permita al sector industrial, especialmente tecnológico y farmacéutico, realizar sus proyectos de inversión sin los vaivenes que han sufrido en los últimos años”.

Por su parte, ya en la clausura del Congreso, Soffa Clar, recientemente nombrada Directora General de Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Valencia, ha reconocido que “la Atención Primaria debe seguir



siendo la primera angular del Sistema Nacional de Salud”, asegurando que “el buen funcionamiento del primer nivel asistencial es esencial para que el resto de la atención sanitaria sea óptimo”.

También desde la perspectiva política, el fortalecimiento de la AP se sitúa como una prioridad. Para la directora general de Programas Asistenciales del Servicio Canario de la Salud, Antonia M^a Pérez Pérez, es indispensable tener una Atención Primaria más resolutive y más coordinada”, aunque también se precisa potenciar el papel del paciente, “fomentando su participación, favoreciendo la educación para la salud, impulsando el uso racional de los servicios y prestaciones...”.

En el caso del País Vasco, esta apuesta por promover el papel activo del paciente es clara. Según Carlos Sola Sarabia, Subdirector de Asistencia Sanitaria de Osakidetza, “el desarrollo de este trabajo transversal tiene que tener, entre sus objetivos, el de convertir al ciudadano, en un agente activo, concienciado y comprometido con su salud”. Para ello, aconseja, “debemos trabajar desde todos los ámbitos, en una cultura de la salud, incidiendo especialmente en la promoción y la prevención. Así, en Euskadi entendemos la salud como compromiso de todos los ciudadanos y ciudadanas y de todos los poderes públicos”.



De la mano

En este foro se ha subrayado la necesidad de que los profesionales que trabajan en la Atención Primaria, así como los directivos y gestores que desarrollan su labor en este ámbito, se abran a nuevas oportunidades que ofrece el establecimiento de alianzas con socios hasta ahora poco explotados y se adopten modelos de sostenibilidad basados en novedosas fórmulas de colaboración público-privada.

Y la tecnología pasa por ser un recurso fundamental en este objetivo de reorganizar y modernizar la Atención Primaria, siempre bajo la premisa de mantener/aumentar la calidad con el menor coste posible. Para Óscar Sanz Martín, Director de Desarrollo de Negocio de Salud de Microsoft, “los extraordinarios cambios que se están registrando a nivel tecnológico afectarán a la práctica clínica, la organización asistencial y la gestión de servicios sanitarios”. A su juicio, “las alianzas y los nuevos modelos de colaboración pueden responder a las necesidades de actualización tecnológica en un entorno de contención presupuestaria generalizada”.

Para el representante de Microsoft, la actual coyuntura económica que está imponiendo una reducción del gasto sanitario

requiere, entre otras medidas, “racionalizar el sistema de salud a través de una mayor utilización de la tecnología, la contención del gasto farmacéutico y la reducción de abusos del sistema”. Además, recuerda que “hoy en día muchos de nuestros hospitales ofrecen una asistencia sanitaria gratuita y de la mayor calidad sin que la mayoría de nosotros sepamos que detrás de ese servicio está la gestión de una empresa privada”.

En cuanto a la aportación de la industria farmacéutica innovadora al desarrollo y progresión de la Atención Primaria, Beatriz Deza, gerente de coordinación autonómica de Farmaindustria, afirma que “somos un colaborador activo del sistema sanitario y estamos comprometidos con la administraciones sanitarias, los profesionales/investigadores y los pacientes”; eso sí, “como cualquier sector empresarial innovador, la Industria necesita un marco de estabilidad y condiciones de mercado adecuadas”.

Como ejemplo de esta colaboración resalta el Programa de Cooperación Farmaindustria-CCAA, dirigido a financiar proyectos

conjuntos con cargo a fondos aportados por la industria en el periodo 2009-11. Con este programa abierto a todas las autonomías se ha tratado de impulsar la cooperación entre las administraciones sanitarias y la Industria Farmacéutica, “siendo ésta un socio constructivo y con interés en el desarrollo territorial de nuestro país”, señala Beatriz Deza, para quién “gracias a esta iniciativa se estimulan las capacidades locales en investigación biomédica clínica y traslacional, para consolidar plataformas de colaboración público-privadas”. Un total de 84 proyectos se han financiado con este plan.

Como otra muestra más del respaldo de la industria farmacéutica destaca el proyecto BEST, un plan estratégico que pretende integrar a todos los agentes implicados, tanto públicos como privados, para crear una plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos en España.

Pero en este engranaje es fundamental la participación activa de los pacientes, siendo éste “el elemento clave en el proceso de toma de decisiones compartidas”, según Emilia Arrighi, del Instituto Global de Salud Pública y Política Sanitaria. En este contexto, conceptos como la denominada Health Literacy, la activación del paciente o el Health Coaching se están imponiendo en todo el mundo. Se trata, según Emilia Arrighi, “de fomentar la capacidad de los individuos

para obtener, procesar y comprender la información que reciben sobre su condición de salud para poder tomar las decisiones que más le benefician”. En definitiva, el objetivo es reducir la inadecuada

utilización de los servicios sanitarios, aumentar el autocuidado y mejorar los resultados en salud.

También crucial es el papel que puede y debe desempeñar la prensa en la reorganización del sistema sanitario. Según Leonor Rodríguez Guzmán, directora de la Revista EL MÉDICO y EL MÉDICO INTER-

Se exige reorientar el sistema sanitario para que pueda seguir ofreciendo las prestaciones sanitarias con los mismos estándares de calidad



SEDAP apuesta por una reorientación del sistema sanitario

Como la Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria (SEDAP) ha venido manifestando y reiterando tanto en sus Informes de 2009, 2010 y 2011, así como en la "Estrategia de Gestión de Crónicos" que se publicó a principios de este año, resulta imprescindible que la Atención Primaria se fortalezca y ocupe el papel por la que fue implantada como puerta de entrada y gestor y orientador del paciente por su devenir en el sistema sanitario. Así se ha puesto de manifiesto en el XVI Congreso Nacional de esta sociedad científica.

"La Atención Primaria en España ha ido perdiendo peso en los últimos diez años respecto a la atención hospitalaria", denuncia la Dra. Marta Aguilera, presidenta saliente de SEDAP. Para la ex presidenta, los datos económicos revelan claramente esta pérdida de protagonismo: "mientras la Atención Primaria se mantiene, año tras año, en torno al 15-15,5 por ciento en la serie de gasto sanitario público real de 2002-2011, la atención hospitalaria ha tenido una evolución creciente de 6 puntos [52 por ciento en 2002 y 58 en 2011]".

Este hecho, a juicio de Marta Aguilera, choca con las políticas que están implementándose en otros países del entorno europeo, que "están potenciando su Atención Primaria para el abordaje de políticas prioritarias, como la cronicidad y la integración asistencial". Sin embargo, denuncia, "en España, cuando tenemos todos los mimbres dispuestos para contar con una Atención Primaria puntera, ésta ha dejado de ser importante".

Por eso, se considera prioritario un fortalecimiento del primer nivel asistencial. Pero esto no puede hacerse de manera aislada ni independiente, "sino que debe simultanearse con el rediseño de la atención hospitalaria, en el marco de reorientación de la organización sanitaria", exige Marta Aguilera. Para la ex presidenta de SEDAP, "esta reorientación debe contar, necesariamente, con un pacto político, tan deseado como imposible hasta el momento actual".

Para que esta exigida reorganización y reorientación sea un éxito, en opinión de Marta Aguilera, "se necesita la participación de los profesionales", siendo también indispensable abrir vías de diálogo como las ya iniciadas por el Ministerio de Sanidad, Seguridad Social e Igualdad (con los acuerdos establecidos con la Organización Médica Colegial y el Consejo General de Enfermería). Pero, además, "se debe potenciar la transparencia y la rendición de cuentas de la gestión realizada".

cias y efectos de los recortes indiscriminados en el sector sanitario como consecuencia de la insuficiencia financiera del SNS".

Para Juan José Rodríguez Sendín, "ahora mismo precisamos reformas y no recortes", siendo ya una evidencia "la finalización del modelo sanitario del inmovilismo perpetuo y de la magia del rescate que ha caracterizado la gestión económica del SNS hasta ahora". Incluso, desde la OMC se recomienda que antes de imponer recortes que puedan determinar la salud o la vida de un paciente es preciso plantear recortes profundos en todas aquellas estructuras políticas y sociales que se demuestren ineficientes e innecesarias o manifiestamente prescindibles.

En este contexto, la reestructuración de las funciones, obligaciones y deberes de los propios médicos forma parte de la solución. Para Rodríguez Sendín, "la supervivencia del SNS una vez más precisa del compromiso de los médicos y, concretamente, de un cambio profundo de nuestra mentalidad que permita pasar de una actitud pasiva y asalariada a una actitud más vital y sacando adelante nuestros cometidos sustanciales". Dando un paso más, el presidente de la OMC llama a "iniciar un regeneracionismo moral que propicie la supervivencia del sistema", situando la eficiencia en el uso del dinero público como "un valor irrenunciable".

Y es que existe un notable acuerdo entre los profesionales de la salud a la hora considerar que el modelo administrativo y funcional para la gestión de servicios sanitarios no es el más adecuado en estos momentos, así como tampoco lo es un modelo laboral puro. Para el presidente de la OMC, "en la micro-gestión está la clave", subrayando la necesidad de promover transferencia de responsabilidad de la gestión de los recursos a los servicios sanitarios, "con rendición de cuentas y reducción de conflictos de interés, con un contrato social profesional y con la incentivación de la cultura cooperativa y de excelencia".

ACTIVO, "los medios de comunicación son un buen aliado para mejorar la calidad del sistema sanitario" y, por eso, demanda a los profesionales y directivos sanitarios que "confíen en los periodistas y tengan una actitud positiva ante los medios, puesto que somos sus socios". Respecto a la necesaria e imprescindible relación que debe existir entre políticos, profesionales y pacientes, Leonor Rodríguez admitió que estos actores no pueden evadirse de sus responsabilidades en la comunicación con los medios ni con el público, estableciéndose para ello "una relación basada en principios de honestidad, transparencia y ética, que busque el bien de la sociedad".

De secundarios a protagonistas

Pero si se trata de fomentar la sostenibilidad del sistema sanitario, la clave del éxito pasa por dar un mayor protagonismo a los profesionales de la salud en tareas de gestión.

Tal y como denuncia Juan José Rodríguez Sendín, presidente de la Organización Médica Colegial (OMC), "el sistema nacional de salud es sostenible como lo ha sido hasta ahora, pero el problema es determinar si lo va a seguir siendo con las condiciones financieras que se le están imponiendo", mostrando también su "profunda preocupación por las consecuen-

Pero también desde Enfermería se pueden ofrecer soluciones de interés. Para Mercedes Gómez del Pulgar, asesora del gabinete de estudios del Consejo General de Colegio Oficiales de Enfermería de España (CGCOE), “es precisa la instauración de un nuevo paradigma enfermero, inspirado en una práctica profesional ética, autónoma y competente (educación superior universitaria, especialización enfermera, autonomía profesional plena, calidad y excelencia, evidencia científica, prescripción enfermera, competencia profesional continuada)”.

Por su parte, las sociedades científicas también pueden aportar su granito de arena en la sostenibilidad y fortalecimiento del sistema sanitario español. Para el Dr. José Antonio Martínez Pérez, secretario general de la Federación Científico Médicas Españolas (FACME), “las sociedades científicas ofrecen rigor en todas las cuestiones relacionadas con el desarrollo del sistema y contribuyen al avance del Sistema y al desarrollo profesional”.

De la innovación surge la solución

De lo que tampoco cabe duda es que la coyuntura económica requiere de nuevas fórmulas de gestión de la Sanidad pública. “Se trata de que la crisis económica no se transforme en una crisis de salud pública”, según Manuel Bayona García, gerente del Complejo Hospitalario de Granada; y, para ello, “se precisan cambios urgentes, entre los que resulta esencial aumentar la participación de los profesionales de la salud”.

Siguiendo esta filosofía, el Gerente del Complejo Hospitalario de Granada destaca las labores de reordenación sanitaria que se han llevado a cabo en Granada, inspirándose en ejemplos como la Clínica Mayo de Estados Unidos o el complejo universitario Karolinska de Suecia. Básicamente, según explica, “se ha analizado, definido, propuesto e implementado la reorganización necesaria para mejorar la calidad y la eficiencia, desde la perspectiva de la sostenibilidad y racionalidad de la Sanidad pública”. Para ello, se ha con-

tado en el proceso de cambio con “la participación activa de profesionales, líderes clínicos, Universidad, ciudadanos y agentes sociales”.

Como otro ejemplo de innovación en la gestión sanitaria, Andreu Sierra Galbarro, Subdirector de Infraestructuras y Servicios Generales del Servicio de Salud de las Islas Baleares, resalta los beneficios que se derivan de la cesión de los servicios no clínicos en Atención Primaria. En las Islas Baleares se ha firmado un contrato de concesión de obra pública con CAPSA (Concesionaria de Atención Primaria S.A), que implica la financiación, construcción y explotación de centros de salud a cambio de la concesión durante 10 años de la limpieza, seguridad, gestión de residuos y mantenimiento integral de estos centros.

Según Andreu Sierra, este recurso plantea importantes ventajas. Entre otras, “se aseguran los plazos de construcción y puesta en funcionamiento, y se garantiza la coordinación y la obtención de sinergias entre las fase de diseño, construcción y explotación de los Centros de Atención Primaria”. Pero, además, “la inversión a realizar no computa en el déficit ni en la deuda de la Administración (su gasto se difiere a lo largo de la vida de la concesión), así como se agiliza y asegura la disponibilidad de financiación, al no depender ésta de las dotaciones que tenga la Administración en cada anualidad”.

Por su parte, Carlos Galindo Vergara, director de la Unidad de Gestión Clínica de Llanes (Asturias), defiende las innovaciones en gestión sanitaria que se están llevando a cabo en el Servicio de Salud del Principado de Asturias, apostándose por “buscar formulas duraderas, que dejen

en el pasado el modelo tradicional”. En esta Comunidad se está tratando de implantar una nueva forma de enfocar el binomio “gestión sanitaria-actividad clínica”, ampliando el protagonismo a los profesionales sanitarios y eliminando el desafecto hacia los problemas de fondo de la Sanidad.

Se han explorado nuevas oportunidades que ofrecen el establecimiento de alianzas con socios hasta ahora poco explotados y la adopción de modelos de sostenibilidad basados en novedosas fórmulas de colaboración público-privada

Más de una decena de herramientas se están empleando en Asturias para modernizar la gestión clínica. Según cita el Dr. Carlos Galindo, “estamos utilizando recursos tales como el Acuerdo de Gestión (herramienta de gestión anual de la vida de una Unidad de Gestión Clínica/Acuerdo de Gestión Clínica), el

enclavamiento (diferente grado de madurez=diferente grado de responsabilidad), el liderazgo (desarrollo de un equipo directivo con tres figuras clave: Director/a – Responsable Enfermería – Coordinador/a de Calidad), la microgestión (cada profesional se compromete con su propio panel de objetivos-indicadores, vinculando sus resultados a la incentivación y reconocimiento) o el trabajo en equipo”.

La introducción de los algoritmos de decisión terapéutica corporativos es otra novedad que, para José Luis Trillo, Director General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud, “aporta innovación en la gestión farmacéutica” y que, a diferencia de lo que se expone en las críticas recibidas, “permite la libertad de prescripción y la contención de los costes”.

Ideas desde la Universidad

También en este foro se le ha concedido un destacado protagonismo a expertos procedentes del ámbito docente universitario, aportando su visión e ideas sobre la eficiencia en la gestión de los servicios sanitarios.

ACCEDA AL CURSO EN:

NUEVOS USUARIOS:

<http://www.medicamente.es/aprender/elearning/derechosdelosmedicos>

USUARIOS PREVIAMENTE REGISTRADOS:

<http://derechosmedicos.elmedicointeractivo.com>

Derechos de los Médicos

PARA ATENCIÓN PRIMARIA

CONTENIDOS DEL CURSO

Módulo 1 Derechos del médico comunes a todo el proceso asistencial

4,8 CRÉDITOS

Módulo 2 Derechos en relación con estudio/diagnóstico

4,8 CRÉDITOS

Módulo 3 Derechos en relación con el tratamiento y seguimiento

Módulo 4 Derechos en relación con el alta y derivación

Módulo 5 Derechos de los médicos en relación con las instituciones sanitarias

MÓDULOS 3-5
EN PROCESO DE
ACREDITACIÓN

Ramón Morera Castell, nuevo presidente de SEDAP

La Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria (SEDAP) cuenta con un nuevo presidente. El Dr. Ramón Morera Castell, especialista en Medicina Familiar y que tiene una extensa trayectoria clínica y de gestión, se hace cargo de esta sociedad científica durante los próximos 4 años, sustituyendo a Marta Aguilera. Tal y como afirma el Dr. Morera, “continuaremos fieles a los principios de esta Sociedad como foro de análisis e intercambio de experiencias y opiniones en el ámbito de la gestión de la Atención Primaria en España, con la pluralidad que representamos”. Acercarse más al socio es uno de los principales ejes de la nueva andadura de SEDAP, que se une a objetivos clásicos, como “incrementar nuestra participación en los temas que están generando opiniones, valoraciones y debates en la actualidad de la Atención Primaria, tanto a nivel estatal como en las distintas comunidades autónomas”. A su juicio, “SEDAP es una sociedad arraigada, con cientos de socios y que tiene un gran potencial”.

El principal obstáculo que desea superar el nuevo presidente de SEDAP pasa por “reforzar la Atención Primaria de nuestro país, sobre todo en un momento especialmente crítico y repleto de incertidumbres”, asegura, reconociendo que “es mucho más fácil recortar la inversión en el primer nivel asistencial que en Atención Especializada, pero tener una AP más débil es una mala opción, y es que para que un sistema sanitario sea más eficiente, debemos tener una Atención Primaria bien dirigida, potente, resolutive y fuerte”.

Para el Dr. Ramón Morera, “estamos en un proceso de cambio y transformación que no siempre está resultando tan exitoso como esperábamos”; por ello, entre otras cosas, recomendó, “mejorar la coordinación con los hospitales y con la Atención Especializada, así como implantar nuevas estructuras directivas”. Destacando algunas de las virtudes que conserva la AP en España, el nuevo presidente de SEDAP resalta el hecho de que se encuentra en el centro del sistema sanitario y “tiene una gran capacidad para adaptarse a las nuevas demandas de los ciudadanos, siendo especialmente flexible”. Esto lo diferencia de la Atención Hospitalaria, que “se mueve en estructuras más rígidas y que es más impermeable al cambio”.

En su opinión, hay dos factores clave sobre los que se debe asentar el futuro de la AP, como son la incorporación de tecnología y el liderazgo. “Debemos aprovechar los múltiples recursos que nos ofrecen las nuevas tecnologías, siendo especialmente importantes las consecuencias positivas que se derivan de la implantación de la historia clínica electrónica e iniciativas similares”, indica, resaltando también que “esta inclusión de novedades no será posible ni será sostenible si no se realiza con solvencia, profesionalidad y, sobre todo, con liderazgo”.

mas”. Pero es más, cuando se trata de gestión pública, según este experto, también se debe tener en cuenta “su relevancia para la salud de los individuos y de las poblaciones, la obtención de los mejores resultados para el conjunto de personas con los recursos disponibles y hacerlo con la suficiente transparencia y rendición de cuentas”.

Aportando ya soluciones concretas, en su exposición Fernando Ignacio Sánchez Martínez, profesor del Departamento de Economía Aplicada de la Universidad de Murcia, ha sugerido que “la mejora de la eficiencia requiere, en primer lugar, autonomía de gestión e incentivos claros para los agentes implicados y, además, que todos ellos (gestores, profesionales y pacientes) dispongan de conocimiento y medios para contribuir a su mejora”.

En esta línea, Joan Gené Badía, profesor asociado del Departamento de Salud Pública de la Universidad de Barcelona, ha planteado la urgente necesidad de renovar el Sistema Nacional de Salud, advirtiendo que “el cambio únicamente es posible compartiendo el liderazgo entre gerentes, profesionales y pacientes”. A su juicio, “es indispensable un liderazgo compartido que pueda hacerse realidad mediante cambios estructurales que permitan a clínicos y pacientes participar directamente en todos los ámbitos de decisión de las instituciones, incluidos los órganos de gestión, los consejos de administración de las empresas sanitarias y las organizaciones planificadoras y compradoras de servicios” ■

Para Salvador Peiró, director del Área de Investigación en Servicios de Salud del Centro Superior de Investigación en Salud Pública de la Consellería de Sanitat de la Generalitat Valenciana, la eficiencia en la gestión de las organizaciones sanitarias tiene que ver con aspectos tales como “seleccionar intervenciones/tecnologías eficaces y seguras, indicar/prescribir su uso en los candidatos a beneficiarse de las mismas, practicarlas con pericia, sin despilfarrar recursos y a lo largo de la vida de las personas, con una visión global de las mis-

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



Con el apoyo de Laboratorios Almirall



Soluciones pensando en ti





Gestores y proveedores sanitarios, “obligados a entenderse”

Pocas veces una reunión científica profesional ha estado tan presidida por su lema. “Obligados a entenderse” ha sido el que ha dominado las VI Jornadas Nacionales de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA), que se han celebrado los días 14 y 15 de noviembre en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), con récord de participación: cerca de 300 profesionales y unas 40 empresas sanitarias. Todos han debatido sobre las nuevas fórmulas que el marco de la crisis económica impone a las relaciones entre los directivos y gestores sanitarios y los proveedores, tanto terapéuticas como tecnológicas; sobre herramientas como las unidades de gestión clínica o la gestión integrada; o sobre la necesidad de reorientar los centros sanitarios.

Texto | Antonio Pais

Fotos | SEDISA



El lema que presidió las VI Jornadas Nacionales en A Coruña, el que los gestores y los proveedores sanitarios estén "Obligados a entenderse" y a encontrar nuevas fórmulas de colaboración en una situación de profunda crisis económica, fue defendido por su oportunidad desde el comienzo de las Jornadas. Desde la consejera de Sanidad de la Xunta de Galicia, Rocío Mosquera, que las inauguró, hasta el director general de Asistencia Sanitaria del Servicio Gallego de Salud, Félix Rubial, que las clausuró, pasando por la directiva de SEDISA (Joaquín Estévez, presidente; César Pascual, vicepresidente; Ramón Ares, vocal, coordinador de las Jornadas y director de Procesos Asistenciales de la Gerencia Integrada de A Coruña; Mario González, vocal y gerente de la Gerencia de Gestión Integrada de Vigo), los profesionales médicos o los representantes de la industria, todos coincidieron en lo acertado y oportuno del lema.

Porque el ciudadano y el paciente, se recordó, sigue exigiendo que los profesionales puedan contar con las más efectivas novedades tecnológicas y terapéuticas para atender sus problemas de salud. Y eso es más complicado en un escenario de crisis económica; pero, como ya había adelantado Ramón Ares a la Revista EL MÉDICO, "no podemos pararnos: debemos dar lo mejor que existe a los pacientes, de una forma absolutamente racional y colaborando con la industria y los proveedores".

En la presentación de las Jornadas, ya en el CHUAC, protagonista también de la reunión al mostrar la realidad de un área de gestión integrada (herramienta ésta que se defiende como la mejor garantía de la continuidad asistencial y de la mejor negociación por los recursos) en A Coruña, SEDISA abogó por el entendimiento entre gestores y proveedores sanitarios en favor de una gestión

de calidad y sostenible. Y defendió fórmulas de colaboración como el riesgo compartido (industria farmacéutica), o el socio tecnológico (industria tecnológica): la financiación según resultados, en todo caso. El objetivo final, que el acceso a la innovación siga siendo equitativo y se mantengan la calidad y la eficiencia.

Para lograr esa equidad hay que reorganizar el sistema, sus procesos asistenciales y sus recursos. En este sentido, SEDISA defiende que las Unidades de Gestión Clínica (UGC) se presentan como la opción más eficiente (casi el único camino posible); y desmintió que en ellas los incentivos vayan ligados al ahorro, aunque sí ve una "resistencia al cambio" del profesional sanitario.

En resumen, en las Jornadas se debatió "sobre la necesaria reorientación de los centros sanitarios (hospitales y centros de AP), sobre el papel de la innovación, con el cambio de paradigma en la relación entre los proveedores con los centros y las nuevas fórmulas de colaboración, sobre gestión clínica y una cuestión básica: un centro sanitario estará bien gestionado si en él hay una buena relación entre sus directivos y sus profesionales, y si éstos están implicados en la gestión: un centro sanitario debe estar di-

rígido por un profesional de la dirección", señaló Joaquín Estévez.

Para Estévez, la crisis del sistema sanitario es "económica, frente a la cual estamos obligados a mejorar la sostenibilidad", y "estructural, frente a lo que debemos mejorar la eficiencia y

la efectividad"; y el presidente de SEDISA aboga por implicar más al paciente.

Mario González, por su parte, incidió en que "sin el debido apoyo tecnológico y terapéutico, el profesional tiene herramientas limitadas", y apuntó que el conocimiento

médico "se actualiza cada cuatro años" y la tecnología diagnóstica se duplica cada 18 meses; eso hay que ordenarlo, y más en esta situación económica, es necesario un nuevo entramado de relaciones con la industria tecnológica y farmacéutica, hallar nuevas fórmulas para incorporar esos nuevos tratamientos, caros pero efectivos".

Inauguración

"En el entorno actual, creo que es el momento de reformular las relaciones con nuestros proveedores, de convertirnos en aliados con el objetivo de mantener y mejorar este gran sistema sanitario que tenemos. Por eso me parece tan oportuno el lema de las VI Jornadas Nacionales de SEDISA, "Obligados a entendernos", pero no porque estemos obligados, sino porque creo que compartimos objetivos, proyectos, conocimiento, y tenemos que compartir también riesgos, teniendo siempre muy clara nuestra misión y ese objetivo final que es el paciente", afirmó la consejera de Sanidad de Galicia, Rocío Mosquera, en el acto de inauguración de las Jornadas.

Mosquera defendió la innovación como motor del cambio del sistema sanitario y se mostró convencida de que "con la colaboración y la cooperación esto saldrá mejor: seremos más eficientes, más solventes y más sostenibles, ahora y para el futuro; para que el sistema responda adecuadamente es necesario que todos y cada uno cumplamos nuestro deber, cumplamos con nuestras obligaciones".

La consejera recordó que "casi siempre, pero más en el momento actual, convivimos con la incertidumbre y tenemos que tomar muchas veces decisiones muy rápidas, con poca información y decisiones de las que dependen cosas muy importantes; por eso resulta esencial disponer de profesionales capaces, de un sistema bien organizado, de buena información siempre que sea posible y de un entorno seguro. El problema es que la mayoría de las veces no tenemos todo esto", dijo.

En el Sergas, explicó, "hemos hecho una apuesta explícita por modernizar el siste-

En un entorno de crisis, la necesidad de nuevas fórmulas de relación entre gestores y proveedores, como el riesgo compartido o el socio tecnológico, se ha debatido en las VI Jornadas Nacionales de SEDISA

ma, y también un compromiso con la gestión eficiente. Queremos garantizar la sostenibilidad del sistema, pero también estamos comprometidos con pagar a nuestros proveedores y con prestar una asistencia de calidad: a veces esto parece la cuadratura del círculo, pero tenemos que conseguirlo". En este sentido, Mosquera defendió iniciativas de colaboración público-privada puestas en marcha en el Sergas, iniciativas "de colaboración con nuestros proveedores, queremos seguir en esta línea, con contratos de riesgo compartido, o de compra pública innovadora o de compra precomercial".

La conferencia inaugural de las VI Jornadas Nacionales la impartió Pablo Isla, presidente del Grupo Inditex desde el año 2011, quien disertó sobre una experiencia de gestión fuera del ámbito de la Sanidad: la que producido el llamado 'milagro' Inditex. Tras mostrar su "admiración" por los profesionales sanitarios, lo cierto es que el relato de Isla llevó a la comparación entre algo tan distinto como una empresa textil y la Sanidad. Fue así porque Isla ha hablado de la importancia de los pequeños detalles, de dar autonomía a los encargados de las tiendas para que desarrollen su actividad y sus ideas de venta, de que lo crucial es la relación del vendedor con el cliente; y todo ello, en una empresa "en la que permanentemente entran novedades, hay un flujo constante de actividad y con un montón de proveedores" y en la que se promueve la promoción interna, se respetan los derechos laborales de sus trabajadores y su implicación e identificación, el gusto por lo que hacen y porque no sea "un trabajo más"; una empresa que, siendo muy grande, no pierde ciertos hábitos de empresa pequeña y "mira hacia el futuro".

Colaborar con la innovación tecnológica

La primera mesa de debate de las VI Jornadas, "Colaboración y gestión de la innovación terapéutica", estuvo moderada por Mario González, que incidió en que "se hace muy complicado incorporar tecnología y medicamentos con el mecanismo

clásico de compra". En la mesa se dio una visión del problema desde los aspectos clínico (Alfonso Castro Beiras, jefe de Servicio de Cardiología del CHUAC), gestor (Ignacio López Puech, gerente del Hospital Universitario de Canarias) y de la industria (Francisco de Paula, director de Estrategia en Medtronic).

Muy destacada fue la intervención del doctor Alfonso Castro Beiras, del que Mario González destacó su capacidad para adelantarse a lo que marcará la Sanidad en el futuro. Y en este sentido, el cardiólogo dejó este apunte: "Si queremos realmente hacer sostenible el sistema, hay que avanzar hacia la prevención y evitar las recurrencias. Aquí va a estar la clave para los próximos años: estamos hablando de autonomía de la gestión de los profesionales, pero aquí va a estar el gran cambio", dijo. Castro Beiras también se refirió a que la organización hospitalaria "tal y como hasta ahora ha sido concebida está obsoleta: el hospital debe derribar sus paredes" y abogó por "una transformación de la organización, que debe modificar su arquitectura desde dentro, con equipos multidisciplinares de áreas y por procesos" y por "medir y estandarizar con transparencia". Explicó, en fin, que todo esto necesita "motivar a los profesionales y una nueva visión de gobernanza, con visión de liderazgo clínico que todos los profesionales deben ir asumiendo".

Este experto defendió que la innovación tecnológica "no debe ser una barrera, sino el "facilitador" para pasar a un nuevo modelo de organización y de prestación de servicios" y que se pone de manifiesto "la necesidad de ser más eficientes". Para el cardiólogo, el mantenimiento de un SNS de éxito, "basado en la formación y calidad de sus profesionales que nunca se puede perder, y que siempre ha sabido incorporar la innovación", pasa por "empezar a utilizar cada vez más en nuestra organización

el concepto valor". El problema "no se resuelve sólo con financiación: si un sistema no está bien, no es eficiente, lo único que hacen los recursos es aumentar el grado de ineficiencia. Hay que identificar dónde están los grandes problemas de ineficien-

cia en España", señaló Castro Beiras, que habló de "excesos", sobre todo "un excesivo intervencionismo y fragmentación, una burbuja sanitaria" y de "ausencias en el tipo de medidas que hemos llevado a cabo: falta mejorar

el tipo de medidas y, sobre todo, transparentarlas".

Pero la transformación del sistema es necesaria en otros aspectos, a su juicio. Uno de ellos es "la posición de los profesionales, lo que podríamos definir como gobernanza clínica o gestión clínica. No se trata de gestionar el dinero, sino de gestionar los actos clínicos que hacemos, con búsqueda fundamentalmente de añadir valor a los mismos. ¿Y cómo conseguir valor? El valor de nuestra actividad está en la relación del profesional con el paciente: si no cuidamos este momento, no se está generando valor. Hay que ver lo que los profesionales hacen y lo que los pacientes necesitan. Hacer las cosas adecuadas, que son cambios en la práctica clínica y rediseñar todos los procesos asistenciales con determinación de responsabilidades, añadiendo calidad y eficiencia", ha señalado.

La calidad es la clave

La clave de todo, para este especialista, es "la calidad. No es más ni más cerca, sino en el momento, en el sitio y por las personas adecuadas; y no es contener costes, sino racionalizar lo que hacemos". "Para ello se necesita involucrar a los profesionales en lo que se ha venido a llamar gestión clínica; y eso necesita medir mejor, ir hacia la continuidad del proceso: el fracaso es que el paciente vuelva a in-

"Con los proveedores compartimos objetivos, proyectos, conocimiento, y tenemos que compartir también riesgos", destacaba la consejera gallega Rocío Mosquera



gresar. Se necesita una nueva arquitectura de la organización, ya no se puede quedar en el hospital, que debe disolver sus paredes y hacer una conexión con Primaria y procesos integrados, trabajando en unidades asistenciales que incluso tienen que ser intrahospitalarias”.

Castro Beiras ha hablado de que estamos en una “Medicina de la edad compartida: todos somos necesarios y estamos condenados a entendernos: médicos con pacientes, médicos con gestores, gestores con proveedores, etc. Debemos llegar cada vez más a esto. El directivo es el responsable de la planificación, pero el clínico tiene mucho que decir en la dirección de la planificación: poner los matices, el conocimiento clínico, ser líder para motivar a los profesionales”.

Por su parte, López Puech centró su intervención en su experiencia con los contratos de colaboración técnica en Electromedicina, que requieren, ha dicho, “una gestión eficiente y un mantenimiento inmediato, eficaz y rentable que se puede hacer por el propio servicio, de forma externalizada o con un sistema mixto.

Y Francisco de Paula incidió en el cambio de modelo, en que “nada va a ser lo mismo” y en que estamos en un proceso de “reducir el despilfarro y la sobreutilización”, para lo que ha abogado por la financiación según resultado, por la coordinación entre niveles y por el buen gobierno. “Ahora tocan medidas de más largo alcance, estratégicas”, ha dicho. A su juicio, las unidades de gestión clínica va a facilitar el manejo de los recursos, y una parte de los beneficios que genera la propia unidad debe quedarse en ella.

El Programa AMPHOS y las UGC

El intenso debate sobre la problemática en la implantación de las unidades de gestión clínica (UGC), con un adelanto de los resul-

tados del Programa AMPHOS (Análisis y Mejora de los Procesos Hospitalarios), realizado por SEDISA en colaboración con AbbVie durante los dos últimos años, centraron la mesa moderada por Antonio Bañares (AbbVie), y en la que participaron César Pascual, gerente del Hospital Marqués de Valdecilla de Santander; Javier Palau, director médico del Hospital La Fe de Valencia; y Julio Pascual, jefe de Servicio de Nefrología del Hospital del Mar, en Barcelona, aunque la mesa pidió y encontró la participación de todos los asistentes.

Respecto al Programa AMPHOS, en el que 88 profesiona-

les de la gestión han buscado consenso sobre lo que deben ser las UGC, César Pascual ha señalado que dará como resultado, a finales de este año, el informe “Modelo organizativo de la gestión clínica hospitalaria”; la primera recomendación será que los hospitales deben ser más eficientes y transparentes.

Otra recomendación es que los profesionales de los centros hospitalarios deben tener una política de Recursos Humanos más flexible, con un régimen retributivo diferente en el que se compense el rendimiento; y desde la gestión se debe impulsar la docencia y la formación.

Al hilo de las UGC, “que vuelven a estar de moda”, César Pascual ha resaltado que a los profesionales, “que son los que tienen el conocimiento y la capacidad de aportar valor al sistema” se les debe “devolver la responsabilidad de participar en la gestión”. Por eso el Programa AMPHOS busca “aportar propuestas que se puedan llevar a la práctica, y que la gestión clínica no se vuelva a quedar en nada”.

Las seis primeras conclusiones dadas a co-

nocer del AMPHOS son: las UGC mejoran los resultados en pacientes, profesionales, costes y calidad; las UGC han de tener un nivel de autonomía alto, en personas y en procesos; los clínicos eligen un sistema más descentralizado que los gestores; los gestores de más experiencia optan por transmitir más responsabilidad; las principales barreras son las legales y las políticas, seguidas por las humanas; y los participantes con más experiencia en UGC consideran esas barreras menos importantes. César Pascual explicó que hay “mil formas” de llevar a la práctica la gestión clínica, aunque sí ve un “desarrollo desigual en la implantación de las UGC, lo ideal sería que avanzasen hacia llegar a confluir”. Y tanto él como Joaquín Estévez destacaron “la resistencia al cambio que tradicionalmente tiene el profesional de la Sanidad. A lo mejor hay miedo al cambio o éste no se está explicando bien”.

La mesa de debate fue una continua respuesta de los participantes a las preguntas planteadas. A la primera, quién gana más con el modelo de UGC, César Pascual respondió que el paciente, aunque también ve “muy positivo” que “nos sentemos gestores y clínicos a ver qué hacemos y cómo lo podemos mejorar; el truco, como en el ‘modelo Inditex’, está en la tienda: en redefinirla bien y que interaccionen, en este caso, médico y paciente: sin autonomía del profesional, la eficiencia será menor”.

Las UGC, se destacó, no tienen el objetivo de ahorrar ni de justificar costes, del mismo modo que “durante años

hemos hecho cosas eficientes, pero relativamente poco indicadas” y que una de las claves debe ser la corresponsabilización, “también el componente económico de ésta; de lo que menos se habla es de la transferencia de riesgo, no se está explicando bien: si transferimos riesgo, que sea de verdad”. Hubo unanimidad en la mesa en que las

Las unidades de gestión clínica se ven desde SEDISA como “el camino a seguir”, aunque la Sociedad observa “importantes resistencias” en su implantación

UGC son “el camino a seguir, no hay otro” aunque el vicepresidente de SEDISA ve “resistencias importantes” en su implantación, como los derechos consolidados que tienen los profesionales, ganados por la vía sindical, y cree que la implantación de las UGC pasa necesariamente por cambiar el marco de retribuciones.

Para Javier Palau, el marco laboral es la barrera más importante: “No hay una normativa clara respecto a estas unidades de gestión. Hay barreras difíciles de saltar, aunque hay cosas que ya se pueden ir haciendo”, dijo. Y Julio Pascual se ha referido a que sobre las UGC ya hay “regulación en la LOPS, y sentencias del Tribunal Supremo: hay cierto cuerpo normativo; falta decisión, que el entorno político asuma su responsabilidad”.

Innovación terapéutica

La penúltima mesa de las jornadas, “Colaboración en innovación terapéutica”, estuvo moderada por Eloina Núñez, gerente de la Gerencia de Gestión Integrada de Ourense, y en ella participaron Luis Paz-Ares, jefe de Servicio de Oncología del Hospital Virgen del Rocío, de Sevilla; Jaime Espín, doctor en Economía y Derecho en la Escuela Andaluza de Salud Pública; y Candela Calle, directora del Instituto Catalán de Oncología.

En la mesa se puso de manifiesto la preocupación por el aumento que ha tenido en España en los últimos años el gasto farmacéutico, pese a las numerosas políticas por frenarlo. Por ello se ha debatido desde los puntos de vista teórico, práctico y de innovación respecto a los contratos de riesgo compartido: como novedad, se dijo, se ha firmado el primer contrato nacional de este tipo. El riesgo compartido, contratos basados en resultados financieros y en resultados en salud, es una opción clara ante la escasa evidencia: el pago por resultados: lo que no cura más, no se paga.

Luis Paz-Ares defendía el valor de la investigación, que se debe potenciar “por las potenciales ganancias que tiene para todos”, y Candela Calle se ha referido a la



AULA de la FARMACIA

estrena
nueva
web

- Cursos de Formación Acreditada
- Noticias
- Actualizaciones
- Revista a texto completo
- Buscador

The screenshot displays the homepage of the 'Aula Farmacia' website. At the top, there's a banner for 'Programa de formación en habilidades' and 'AULA SEFAC'. Below this is the main header with the 'saned' logo and 'AULA FARMACIA' title. A navigation bar includes links like 'Portada', 'Cursos on line', 'Noticias', 'Enlaces', 'La Revista', 'Buscador de artículos', 'Oferta de Suscripción', and 'Contactos'. The main content area is divided into several sections: 'OFERTA FORMATIVA' with details on various courses (e.g., 'Prevención, cribado y control de enfermedades prevalentes...'), 'Más del 40 por ciento de los españoles padece más de un factor de riesgo cardiovascular' with an illustration of a human figure surrounded by red blood cells, and 'Tecnimede: 1+D. Un proyecto ibérico, Una relación de Confianza'. On the right, there's a 'facebook' section showing a fan page for 'Aula de la Farmacia' and a 'Vademecum.es' search bar at the bottom.

Te invitamos a visitarla en

www.auladelafarmacia.org

saned.
GRUPO

experiencia vivida en Cataluña para reducir el impacto del cáncer, experiencia en la que “es decisivo el compromiso de los profesionales”, sus propuestas y su liderazgo, la “gestión del conocimiento” y la corresponsabilidad, con propuestas de riesgo compartido, basadas en resultados.

El punto de vista de la Administración

En la última mesa de las VI Jornadas Nacionales de SEDISA, titulada “Y nosotros... ¿cómo lo estamos viviendo?”, moderada por Ramón Ares, han participado Nieves Domínguez, gerente del Sergas, y Juana María Reyes, directora del Servicio Canario de Salud, ambas con amplia experiencia en gestión, que han respondido a una serie de preguntas planteadas tanto por el moderador como por los asistentes.

“Aunque existen puntos comunes, deben existir conflictos de intereses entre proveedores, profesionales, Administración y gestores. Pero hay que identificar una línea de trabajo compartida y de colaboración, una línea transparente, participada y conjunta, así como evaluada: buscar beneficios para unos y para otros; aunque cueste, eso implica transparencia”, ha dicho Juana María Reyes.

Para Nieves Domínguez, “aunque estamos en una época difícil, eso también nos ofrece la posibilidad de hacer cosas que antes no podíamos. Ahora no podemos pensar que los proveedores son algo externo, y los proveedores no pueden vernos como un cliente más: estamos obligados a entendernos porque tenemos objetivos propios pero también uno común: la sostenibilidad del sistema: si no hacemos algo, nos lo cargaremos”. Por eso la gerente del Sergas aboga por “realizar un ejercicio de supervivencia, pero marcando las reglas del juego: ver lo que podemos ganar y, si podemos, salir fortalecidos y como socios para el futuro”.

Las dos representantes de los Servicios de Salud canario y gallego han defendido el valor de la gestión integrada como modelo, más difundido en Galicia (está en las siete áreas de salud) que en Canarias,

para conseguir la continuidad asistencial y la motivación de los profesionales, “modelo que no se resuelve el problema, es una herramienta que ayuda a hacerlo” y “exige un cambio de cultura sanitaria”.

Respecto a la gestión clínica y la necesidad o no de cambiar el marco laboral para implantarla, Juana María Reyes estima que “debemos buscar un sitio donde tenemos que ir a una, pero también tenemos que ser conscientes del contexto. Debe quedar bien definido lo que queremos hacer y hasta dónde podemos llegar, de lo contrario produciremos frustración en los profesionales y desconfianza en los gestores”.

Nieves Domínguez ha recordado que las UGC “están en el libro de ruta del Sergas”, que en su Estrategia 2014 apuesta por ellas, y entiende que “no es necesario cambiar el marco laboral: se puede seguir siendo estatutario” para su implantación. “La UGC no incluye sólo ahorros y más eficiencia, sino también mayores logros de calidad asistencial, implicando a los profesionales; es difícil poner más incentivos encima de la mesa, y nos va a costar empezar porque hay gente interesada en pescar en río revuelto, pero la mayoría de los profesionales está dispuesta a implicarse”, ha dicho.

Lo que sí ve “rancio” la gerente del Sergas es el Estatuto Marco en su tratamiento del modelo retributivo. “El problema es el de siempre, que se plantea cambiar cuando es necesario por la crisis, pero no en tiempos de bonanza y haciendo un mejor análisis. Veo complicado que se cambie el modelo retributivo, aunque sería deseable”, sostiene. Para la directora del SCS, “no puede ser que el cien por cien del personal cobre lo mismo, independientemente de los resultados, y no haya una parte más importante en incentivos”.

Premios SEDISA

En el marco de las VI Jornadas Nacionales se hizo entrega del Premio al “Gerente Innovador 2012” a Juan José Fernández Ramos, director gerente del Hospital Moncloa de Madrid, quien defendió el papel de la innovación y que su hospital sea

“un escaparate importante de lo que es la Sanidad española” con la formación de médicos de todo el mundo. “La Sanidad es calidad y los recortes impiden hacer cosas, eso es así; pero una situación de crisis permite los grandes cambios”, dijo.

El Premio ‘Directivo sanitario 2012’ fue para José Manuel González Álvarez, ex consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia y con una larga carrera en el ámbito de la gestión. Fue subdirector de Atención Especializada en el Sergas, gerente de los hospitales Meixoeiro y Xeral Cíes de Vigo, gerente de la Fundación Alcorcón, entre otros cargos, y en la actualidad dirige la Gerencia de Gestión Integrada del Área de Pontevedra-O Salnés.

Recibió un accésit el gerente del SECAM, Luis Carretero. Y hubo premio-homenaje para Alfredo García Iglesias, ex director de Asistencia Sanitaria del Sergas y ex gerente de la Gerencia de Gestión Integrada de A Coruña, por su jubilación; y a título póstumo, para Fernando Mesa del Castillo, presidente de la Confederación Nacional de Clínicas Privadas. Los Premios ‘SEDISA siglo XXI’ a los tres mejores artículos publicados por los socios en la revista de la Sociedad fueron para Alejandro López del Val, primer premio de 1.000 euros por su artículo ‘Los actores del SNS en España’; para Jordi Colomer, segundo premio de 600 euros por el artículo ‘El tamaño de los hospitales sí que importa’; y el tercero, para Raquel Martínez Iglesias, por el artículo ‘Liderazgo institucional, liderazgo para la gestión integral de la asistencia’ ■

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







Una de las asignaturas pendientes
de nuestro
Derecho Sanitario
es profundizar en los derechos
que asisten al profesional del sector

Javier Moreno Alemán

Eduardo Asensi Pallarés

Presidente ejecutivo y socio director de ASJUSA LETRAMED

Texto y fotos | Ana Montero



ENTREVISTA

Javier Moreno Alemán y Eduardo Asensi Pallarés

“Una de las asignaturas pendientes de nuestro Derecho Sanitario es profundizar en los derechos que asisten al profesional del sector”

Cumplidos ya 15 años desde su fundación, ASJUSA LETRAMED se ha convertido en un referente en el Derecho Sanitario. En esta ocasión, Javier Moreno Alemán y Eduardo Asensi Pallarés, presidente ejecutivo y socio director, respectivamente, nos hacen un amplio repaso sobre cuestiones relacionadas con la responsabilidad médica, ámbito en el que son líderes en la defensa de profesionales, instituciones y servicios públicos de salud, y, del mismo modo, ahondan en el tema de los derechos de los médicos y las reformas del Sistema Nacional de Salud y analizan cuáles son las perspectivas de futuro.

¿En qué especialidades o patologías se producen más demandas?

JAVIER MORENO: En ASJUSA LETRAMED hemos tramitado más de 25.000 reclamaciones por daño sanitario en los últimos 15 años. Según nuestros datos, las cuatro especialidades más reclamadas son, por este orden: Traumatología, Ginecología y Obstetricia, Medicina Interna y Cirugía. En este contexto, sin duda, la práctica obstétrica es la actividad médica de mayor riesgo, si combinamos frecuencia e intensidad de reclamaciones con el mayor coste asociado en indemnizaciones. Los motivos de reclamación son, fundamentalmente, los errores o retrasos de diagnóstico y tratamiento, no indicación de pruebas diagnósticas, error en la interpretación de las mismas, complicaciones o malos resultados de los procedimientos aplicados, y, últimamente, se reclama en la mayoría de los casos un presunto incumplimiento del deber de información y consentimiento o defectos en la documentación de la asistencia. Asimismo, el daño más reclamado es el fallecimiento, seguido de las secuelas traumatológicas, pero nos llama la atención que el tercer y el cuarto daño más reclamado sea, respec-

tivamente, el daño moral (normalmente defectos en la información y el consentimiento informado) y el perjuicio estético. En este sentido, venimos observando una concepción excesivamente formalista de la información y el consentimiento por parte de los reclamantes y de los juzgados y tribunales. En esta línea, las causas de condena más frecuentes son no tanto el error de diagnóstico sino la falta del mismo, obviar antecedentes del paciente, defectos en el seguimiento postquirúrgico, etc., y, sobre todo, las condenas se relacionan con problemas relacionados con los deberes de información y de documentación: defectos en la información y/o en el consentimiento informado, así como la defectuosa redacción de la historia clínica.

¿Se producen más en el ámbito público o en el privado?

JAVIER MORENO: Se producen muchas más reclamaciones en el ámbito público que en el privado, fundamentalmente, porque el mayor número de actos asistenciales y la complejidad media más elevada de los procesos se atienden en la Sanidad pública. Además, otros factores a considerar serían en qué medida influye el plus de confianza del paciente cuando elige de forma más directa a los profesionales del sector privado en los que confía el tratamiento y cuidado de su salud.

¿Cuál es la influencia de la Ley de Tasas en las demandas que se presentan por daño sanitario? ¿Es cierto que la misma va a suponer un incremento de denuncias penales contra los médicos?

EDUARDO ASENSI: En nuestra experiencia, las vías judiciales de reclamación del daño

sanitario más frecuente son las vías en las que se solicita la reparación patrimonial del daño, fundamentalmente, la vía contencioso-administrativa y, en menor medida, la vía civil, representando la vía penal contra médicos y profesionales sanitarios en torno al 15 por ciento del total de las reclamaciones pre-

Según nuestros datos, las cuatro especialidades más reclamadas son, por este orden:

Traumatología, Ginecología y Obstetricia, Medicina Interna y Cirugía

sentadas. La Ley 10/2012 lleva apenas un año en vigor (15 de diciembre de 2012) y ha sido muy criticada por todos los sectores del Derecho (abogados, fiscales, e incluso los propios jueces) y por la opinión pública en general, pues, con las tasas impuestas,

los ciudadanos ven limitado su derecho de acceso a los tribunales. Éste es el principal motivo por el que se ha cuestionado su constitucionalidad, habiéndose presentado numerosos recursos de amparo contra la norma ante el Tribunal Constitucional. Esta Ley establece el abono de una tasa para ejercitar acciones en vía civil, contencioso-administrativa y social. Así pues, salvo en la jurisdicción penal, para interponer una demanda en el resto de las jurisdicciones, se exige el abono de una tasa, atendiendo a la cuantía del procedimiento judicial o recurso, encareciendo considerablemente el proceso judicial. En este escenario era previsible un incremento de denuncias penales contra médicos, dado que es la única vía que el legislador deja absolutamente exenta, e, incluso, un posible incremento de denuncias falsas para eludir el pago de la tasa. Sin embargo, aunque aún es pronto para saber el impacto real de la Ley, el primer año de experiencia en su aplicación nos dice que no ha habido un incremento significativo de las denuncias contra médicos como era esperable observándose, en cambio, según informe del Consejo General de la Abogacía de junio de 2013, una disminución generalizada del número de demandas y recursos que plantean los ciudadanos, que vendría a confirmar que la medida limi-

ta el acceso que todos tenemos a la Administración de Justicia en defensa de nuestros derechos. Se habría cumplido así el objetivo disuasorio de la norma, pero a un precio muy elevado en cuanto a derechos y garantías.

Al hilo, ¿cuáles ha sido las novedades jurisprudenciales más relevantes en materia sanitaria, en los ámbitos civil y administrativo?

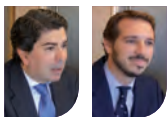
JAVIER MORENO: En el ámbito de la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas, especialmente en el ámbito sanitario, la jurisprudencia ha venido matizando la responsabilidad objetiva

en función del criterio de *lex artis* asimilándolo, en ese sentido, al régimen de responsabilidad civil.

Documento de consentimiento informado (DCI). Según el Tribunal Supremo la mera falta del DCI no determina la vulneración de la autonomía de la voluntad mientras se acredite por otros medios que se ha facilitado la información, que no había alternativas, o que el paciente conocía previamente los riesgos del procedimiento. Sin embargo, este criterio no es seguido por todos los juzgados y tribunales, centrados en muchas ocasiones en verificar, incluso antes que el cumplimiento de la *lex artis* material, el

cumplimiento formal del deber de información en un soporte documental, olvidando que tanto la información como el consentimiento son esencialmente verbales, estando reservada la forma escrita para los casos tasados en la Ley 41/2002. Lo esencial es la realidad de la información y la finalidad de la misma: para poder tomar decisiones sobre alternativas de tratamiento, el DCI permite probar que esa información se dio, pero es posible acreditar dicha información por otros medios. Sobre el contenido del DCI, el Tribunal Supremo tiene establecido que una información excesiva puede hacer insoportable la asistencia al paciente y al





ENTREVISTA

Javier Moreno Alemán y Eduardo Asensi Pallarés

médico, sin embargo, en no pocos casos los juzgados y tribunales sólo dan validez al DCI si se informó del riesgo que finalmente se materializó, aunque el mismo sea infrecuente, pues el propio Tribunal Supremo también ha exigido que la información se extienda al riesgo infrecuente. Pretender reducir el enjuiciamiento de estos casos a que el riesgo producido consta en el DCI, supone un excesivo formalismo que puede ir en detrimento de una información de calidad y ajustada a las exigencias de la Ley 41/2002: adecuada, verdadera, comprensible, sobre la finalidad y naturaleza de cada intervención, riesgos y consecuencias para la toma de decisiones. Aquí cabe preguntarse, ¿en qué medida informado el paciente del riesgo infrecuente finalmente producido habría rechazado el tratamiento?

Pérdida de oportunidad terapéutica. Normalmente se aplica en casos de retraso en el diagnóstico o en el tratamiento en relación con la frustración de expectativas de curación, mejoría o supervivencia. En nuestros tribunales se utiliza para limitar la cuantía indemnizatoria a los daños que, en hipótesis, se podrían haber evitado, no a la enfermedad en su totalidad. Sin embargo, en países anglosajones y latinoamericanos, se utiliza para determinar si hay o no relación entre la actuación sanitaria y el daño, en función del porcentaje de pérdida de oportunidad, indemnizando sólo aquellos supuestos en los que dicho porcentaje supera, normalmente, un 50 por ciento de pérdida de oportunidad. Según nuestro criterio, esta doctrina se aplica incorrectamente, cuando no se ha probado que el daño, o una parte de él, guarda relación causal con la asistencia sanitaria incorrecta, y en los casos de falta de diagnóstico prenatal de malformaciones como pérdida de oportunidad de haber optado por la IVE, lo que no es más que una vulneración de la autonomía de la voluntad en aquellos casos en los que la patología no diagnosticada hubiera permitido la IVE.

Daño desproporcionado. En los casos en

los que se materializa un daño que no se corresponde con los riesgos descritos en la bibliografía médica (ni siquiera como infrecuentes o poco habituales), la consecuencia jurídica no es, en contra de lo que muchas veces se cree, que automáticamente se declare responsabilidad, sino que se invierte la carga de la prueba, pasando del demandante a la Administración. Se alega con frecuencia, sin embargo, las condenas son escasas si la Administración cumple debidamente con la obligación de probar que el daño se produjo a pesar de una actuación ajustada a *lex artis*.

Infección nosocomial. El estado actual de la ciencia impide reducir a cero el riesgo de infecciones hospitalarias, de modo que si la Administración acredita haber adoptado las medidas indicadas conforme al conocimiento científico para evitar la aparición de la infección en cada caso concreto (filtros de quirófano, esterilización del material, etc.), no es posible declarar la responsabilidad de la Administración. Sin embargo, se observa cierta resistencia en los tribunales a aplicar esta doctrina y sigue habiendo sentencias que deciden en función del origen del germen o la bacteria, si es de fuera del hospital o del propio paciente: se desestima la demanda y si es hospitalario: se condena, lo que puede producir el efecto paradójico de desincentivar la adopción de medidas si la condena se produjo a pesar de haber acreditado que las mismas se habían adoptado.

En el año que lleva vigente la Ley de Tasas no ha habido un incremento significativo de las denuncias contra médicos como era esperable

organización?

EDUARDO ASENSI: La pérdida de oportunidad como expectativa de mejora, curación o supervivencia sólo será daño indemnizable cuando el daño, o una parte del mismo, traiga causa de la asistencia sanitaria incorrecta, normalmente, error o retraso en el diagnóstico y/o tratamiento.

En esta misma línea, un error o retraso de diagnóstico, y por tanto, una pérdida de oportunidad, ¿es un daño indemnizable? ¿La responsabilidad es del médico o de la

Desde el punto de vista de las responsabilidades personales, hay que dejar bien claro que la pérdida de oportunidad excluye la responsabilidad penal, pues no hay certeza absoluta sobre el nexo de causalidad entre la conducta del profesional sanitario y el resultado, tal y como exige el Derecho Penal para condenar. En la Sanidad pública, la responsabilidad patrimonial constituye una oportunidad para la mejora de la seguridad del paciente y de la calidad asistencial, pues no se buscan responsabilidades personales, salvo en el ámbito penal, y sólo se buscan las responsabilidades del sistema, entendiendo que los fallos materiales son, en general, fallos sistémicos. Esta situación debe llevar a los profesionales a cambiar de actitud frente al fenómeno de la responsabilidad, considerando los fallos que se puedan cometer como una oportunidad para mejorar la calidad de la asistencia y la seguridad de los pacientes, lo que, sin duda, también mejorará la seguridad de los profesionales.

¿Cómo valoran los jueces las periciales médicas?

JAVIER MORENO: Los jueces no saben de Medicina y necesitan del auxilio de peritos médicos para que les orienten sobre si la actuación enjuiciada se ajusta o no a la *lex artis ad hoc*; pero la tarea no es fácil, lo normal es que el juez se tenga que enfrentar para decidir sobre el caso a periciales contradictorias que defiendan las posturas de las partes y otras periciales tales como informes de inspectores médicos, de forenses, periciales judiciales, peritajes de sociedades científicas, etc. ¿Cómo elegir de entre todas las periciales la que puede fundar médicamente su decisión? En este sentido, los jueces tienden a dar mayor valor a los informes periciales con arreglo a dos criterios: 1) Parcialidad, objetividad e independencia: se valora más el informe del médico inspector, del perito judicial y, en su caso, del médico forense. 2) Especialidad en la materia: el informe emitido por quien ostenta la correspondiente especialidad médica que viene referida a los hechos clínicos objeto de discusión debe primar sobre el emitido por quien no acredita, a la vista de su titulación, tales conoci-

mientos específicos. El criterio de dar mayor valor a los informes emitidos por especialistas viene incluso recomendado por el propio Consejo General del Poder Judicial: “lo razonable es entender que se designe como peritos a médicos de la especialidad que se encuentra en relación con la patología de la que fue atendida la persona en cuya asistencia se ha producido la cuestión que ha dado lugar a la reclamación”. La importancia de la tarea que tienen encomendada los peritos médicos aconseja que colegios profesionales, sociedades científicas y la propia Administración de Justicia, controlen y disciplinen a aquellos peritos que ejerzan su labor al margen de criterios avalados por la comunidad científica. Piense que una sentencia basada en un informe pericial erróneo puede afectar negativamente a la práctica asistencial.

La protocolización de la asistencia hace presuponer que se van a reducir los niveles de error en la asistencia, pero ¿supone un aumento del riesgo legal en los casos en los que la conducta del profesional se aleje de dichas recomendaciones? ¿Un abuso en el uso de los protocolos hace que se incremente el fenómeno de la Medicina defensiva?

EDUARDO ASENSI: Efectivamente, aunque los protocolos no son vinculantes ni de obligado cumplimiento, en todo caso, apartarse de los mismos incrementa el riesgo legal, puesto que el profesional debe justificar su actuación y, en concreto, por qué ha actuado al margen de la actuación protocolizada. Aunque el profesional siempre debe guiarse por su conocimiento y experiencia adquirida con la práctica asistencial diaria, es recomendable el uso de guías y protocolos, ya que le ofrecen unas pautas sobre las distintas actuaciones médicas, teniendo en cuenta el estado de la ciencia y los medios existentes, lo que ante una hipotética reclamación le facilitará acreditar que su actuación fue conforme a las exigencias de la *lex artis ad hoc*. Es cierto que existe el peligro de que una aplicación generalizada de protocolos determine la realización de pruebas y la prescripción de tratamientos que, tal vez

de manera individualizada y bajo el prisma de la experiencia profesional, el médico no pautaría. Nuestros tribunales hacen referencia al seguimiento de los protocolos, tanto de los realizados por las sociedades científicas como aquellos que han sido consensuados por los equipos de profesionales, como una actuación ajustada a la *lex artis*. Así, no indicar una determinada prueba establecida por protocolo, o bien no hacer un seguimiento en un plazo protocolizado, genera mayor riesgo legal. Es muy importante tener presente que hay que adaptar el protocolo a las circunstancias concretas del paciente y a los medios disponibles en un determinado contexto. En este sentido, podríamos decir que el peor protocolo es aquel inviable por las condiciones concretas del centro o de los profesionales, porque establece como estándar de conducta o empleo de medios inalcanzable en el ámbito en el se pretende la aplicación de dicho protocolo.

¿Es necesario un baremo específico de indemnizaciones en el ámbito sanitario?

JAVIER MORENO: Hay un consenso generalizado de que, dadas las limitaciones del baremo de autos (se aplica con carácter orientativo a la reparación del daño derivado de la actividad sanitaria), es necesario un baremo de daño sanitario específico, para dar respuesta a muchas de las cuestiones que no se abordan en el primero, pues es evidente que muchas lesiones de tráfico no tienen su correlativo en el daño sanitario y muchas lesiones de la actividad sanitaria no tienen su correlativo en el baremo de autos: infecciones, secuelas en Neonatología, posibilidad de IVE, información y consentimiento, etc. En este sentido, son muchas las ventajas de un baremo de daño sanitario: más seguridad jurídica (evitando discrepancias entre las indemnizaciones de daños similares en función del lugar en que se enjuicie el mismo); más ajuste en la indemnización solicitada (se estima en torno al 10 por ciento de lo reclamado); más acuerdos extrajudiciales; es-

tabilidad en seguros de responsabilidad sanitaria. Aunque ha habido varios intentos fallidos previos de sacar adelante este baremo de daño sanitario, recientemente se constituyó en el Ministerio de Sanidad un grupo de trabajo para la determinación de indemnizaciones por daños derivados de actividades en el ámbito sanitario, y es po-

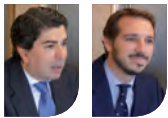
sible que pronto vea la luz un baremo específico, pero la tarea no es fácil y son muchas y muy controvertidas las cuestiones que

se deben abordar en ese nuevo baremo: primero, optar por un criterio de valoración (de secuela, de pérdida de función o mixto); la cuantificación del daño (¿similar a la de autos o menor?, al ser ya la enfermedad un acontecimiento previo sobre el que actúa el profesional sanitario, a diferencia del accidente de tráfico, que es un acontecimiento brusco en una persona, en principio, sana); concurrencia de culpas del profesional y el paciente; valoración del daño moral, especialmente en materia de información y consentimiento; etc.

El Consejo de Ministros ha aprobado recientemente la reforma del vigente Código Penal, ¿cuáles son las principales novedades de este texto legal en relación a los médicos?

EDUARDO ASENSI: El proyecto de reforma del Código Penal aprobado por Gobierno en la actualidad se encuentra en plena tramitación parlamentaria, por lo que es posible que el mismo sufra modificaciones antes de su aprobación definitiva. En relación a la responsabilidad penal de los médicos, se suprime el concepto de faltas en algunas conductas, tales como lesiones u homicidio imprudente, que se mantienen como delitos menos graves, castigados con multa y será necesaria la denuncia del agraviado para la apertura de un proceso judicial. Otras conductas, hasta ahora consideradas faltas, salen del ámbito penal, para ser sancionadas en vía administrativa o civil. La repercusión de la medida para los médicos dependerá de la aplicación que hagan los jueces y tribunales de la

Hay un consenso generalizado de que es necesario un baremo de daño sanitario específico



ENTREVISTA

Javier Moreno Alemán y Eduardo Asensi Pallarés

misma. En cuanto a las agresiones al personal sanitario, el delito de atentado protege cualquier forma de violencia contra los médicos de los servicios públicos de salud, en su condición de funcionarios, aunque disminuye el nivel de protección, al rebajarse las penas y no estar incluidos entre los colectivos que gozan de más protección con penas agravadas. La reforma no contempla una protección similar cuando el agredido es un médico en su actividad privada. Se incrementan las penas de multa previstas para el delito de intrusismo profesional y se agravan las penas, no sólo cuando el culpable se atribuye públicamente la condición de profesional, sino también cuando realiza tales actos en un local o establecimiento abierto al público en el que se anuncia la prestación de servicios propios de aquella profesión.

Hasta ahora el Derecho Sanitario se ha centrado más en el análisis de cuáles son los derechos de los pacientes y, en consecuencia, las obligaciones de los médicos ¿Este es un enfoque acertado? En caso contrario, ¿cuál debería ser el abordaje correcto?

JAVIER MORENO: En principio, el enfoque es acertado, partiendo del derecho a la protección de la salud del art. 43 de la Constitución, era necesario un desarrollo normativo de los derechos de los pacientes, no contemplados en ninguna norma hasta que en 1986 se aprobó la Ley General de Sanidad con un primer catálogo de derechos de los pacientes y, posteriormente, y en el año 2002, la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente. Con ello se ha tratado de armonizar la regulación española a la normativa dictada por la Unión Europea, así como de trasladar a nuestro Derecho los acuerdos y convenios internacionales en la materia. No obstante, a lo largo de este largo período, no se ha producido desarrollo normativo paralelo de los derechos de los profesionales sanitarios. Este desequilibrio normativo crea cierta disfun-

ción en la relación médico-paciente, por ello, es preciso profundizar en los derechos que asisten al profesional sanitario, tanto en relación con el paciente, con otros profesionales, con las instituciones e incluso derechos personales, en muchas ocasiones desconocidos para éstos. De ahí que ASJUSA LE-TRAMED haya desarrollado con el Grupo SANED un curso en esta materia, que consideramos una asignatura pendiente de nuestro

Derecho Sanitario actual.

El acceso del facultativo a la historia del paciente nunca se ha cuestionado, no así el acceso del paciente y de otras instituciones, ¿por qué?

EDUARDO ASENSI: En efecto, superada la estéril discusión sobre la titularidad de la historia clínica, hoy día la clave está en el acceso a la misma. Históricamente, no se discutía el acceso del facultativo a la historia clínica, pues la misma era su herramienta de trabajo; en la actualidad, está claro el derecho de acceso del profesional a la historia del paciente, pero este derecho no es absoluto, queda limitado a los profesionales que intervienen directamente en la asistencia al paciente. En este sentido, merece la pena recordar la condena a un servicio sanitario por el acceso "ilegítimo" y masivo al historial clínico informatizado de una paciente fallecida por parte del personal sanitario no relacionado con el diagnóstico y tratamiento de la misma. La Ley General de Sanidad, primero, y la Ley 41/2002, después, regularon el derecho del paciente a acceder al contenido de su historia clínica y a obtener copia de los datos que en ella se contienen tanto en el ámbito público como en el privado, cuestión ésta que, en términos generales, está normalizada en nuestro sistema sanitario. Otras instituciones pueden tener acceso a la historia clínica de un paciente con fines judiciales, epidemiológicos, de Salud Pública, de investigación o de docencia. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del

paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. En este punto, la realidad y la norma no van muy parejas.

¿Qué debe hacer el médico ante la demanda del paciente de determinadas pruebas no indicadas?

JAVIER MORENO: Lo que plantea en su pregunta es lo que se ha venido llamando "pruebas y tratamientos a demanda". Al respecto, no hay que olvidar que al médico le asiste la libertad de prescripción, de manera que, la demanda de pruebas o tratamientos por parte del paciente debe considerarse, pero no vincula al médico de ninguna manera. Por lo tanto, el médico si considera que no debe atender la petición del paciente deberá informar y razonar al paciente la negativa y anotar en la historia clínica la justificación de la misma. Atender a una petición injustificada podría llevarle a la realización de una Medicina de complacencia o a una Medicina defensiva que se aparta de los postulados de la *lex artis ad hoc*. De hecho, el Código de Deontología Médica de forma explícita libera al médico de la obligación de actuar en estos casos cuando, por razones científicas o éticas, entendiéndose que la exigencia del paciente es inaceptable.

Uno de los cambios más significativos en el enjuiciamiento de los episodios violentos contra el personal sanitario adscrito al sistema público de salud ha sido el reconocimiento por parte del Tribunal Supremo de la condición de "autoridad pública" a todos los profesionales sanitarios en el ejercicio de sus funciones, sin embargo, en relación a los trabajadores de la Sanidad privada, no existe una valoración equivalente, ¿qué pasos se han de seguir en este sentido?

EDUARDO ASENSI: Según el Observatorio Nacional de Agresiones de la OMC, hay muchas más agresiones en la Sanidad pública (90 por ciento) que en la privada (10 por ciento), aunque es cierto que se observa un incremento de este tipo de incidentes dentro de la Sanidad privada en los úl-



timos años. El número creciente de agresiones a personal sanitario en los últimos años obligó al Tribunal Supremo a reconocer a partir de 2007 que, desde el punto de vista penal, la prestación de los servicios sanitarios públicos tiene el carácter de función pública, quedando encuadradas las agresiones que se hagan contra los profesionales sanitarios públicos como delito de atentado contra la autoridad del artículo 550 del Código Penal, con el que no sólo se protege el principio de autoridad, sino el funcionamiento de los servicios y funciones públicas. Sin embargo, las agresiones que sufren los profesionales sanitarios privados no gozan de la misma protección, pues técnicamente no es posible encuadrarlos como autoridad pública. Es indudable que la función de protección de la salud que desempeñan los profesionales sanitarios privados es también de interés público, y aunque hay un movimiento favorable a dotarles del mismo nivel de protección del que gozan los profesionales sanitarios públicos, especialmente a través de los colegios profesionales, se debe recorrer

el mismo camino jurídico que se transitó para los médicos públicos, buscando el encaje legal oportuno, no en el delito de atentado, ni en su redacción actual ni en la del anteproyecto de reforma del Código Penal. Sí parece posible este avance en la protección de los profesionales sanitarios privados que prestan sus servicios en centros públicos con forma de gestión privada o incluso en la asistencia concertada.

Últimamente se habla mucho de la colaboración público-privada, de las fórmulas de riesgo compartido, de pagar en función de resultados... para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). ¿Qué límites legales debe tener dicha colaboración?

JAVIER MORENO: La colaboración público-privada es una realidad histórica en nuestro

sistema sanitario desde hace décadas y, en general, se puede decir que con buenos resultados, pues han permitido al sistema adaptarse a las necesidades cambiantes de la población en cuanto a la protección de la salud se refiere. La colaboración público-privada no sólo es posible, sino que la misma es necesaria y positiva, y así se contempla en la propia Ley General de Sanidad. Al hilo, algunas leyes autonómicas, como la Ley de

Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, contemplan una "red sanitaria de utilización pública", integrada por todos los proveedores sanitarios públicos y privados que previa

acreditación y concertación puedan prestar servicios al sistema público. En cuanto a las nuevas fórmulas de gestión, es una manifestación de lo que se conoce en Derecho como "la huida del Derecho administrativo", consistente en sujetar el régimen jurídico de las entidades prestadoras de servicios públicos

El proyecto de reforma del Código Penal incrementa las penas de multa previstas para el delito de intrusismo



ENTREVISTA

Javier Moreno Alemán y Eduardo Asensi Pallarés

al derecho privado. Dejando al margen cuestiones ideológicas, y centrándonos en los aspectos técnico-jurídicos, este fenómeno es una realidad en nuestro Derecho en muchos ámbitos. Entre otras, entidades públicas empresariales que lleven a cabo actividades prestacionales o de gestión de servicio público, susceptibles de contraprestación económica y que se rigen por el Derecho privado (Ej. AENA, RENFE); la legislación de contratos del sector público, que permite los contratos de gestión de servicios públicos (mutuas de accidentes de trabajo y enfermedad profesional); y los contratos privados y la Ley de habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud. La cuestión está en cuáles son las líneas rojas del fenómeno de “huida del Derecho administrativo”, y, en este sentido, parece claro que el límite está en que como consecuencia de esta medida no se vea afectado el núcleo esencial del derecho, en este caso, del derecho a la protección de la salud del artículo 43 de nuestra Constitución. La forma de garantizarlo pasa por el control público de los sujetos privados que intervienen en la prestación del servicio público sanitario, verificando la calidad de las prestaciones.

Los recortes que se están produciendo en el Sistema Nacional de Salud están provocando reducciones en los capítulos de recursos humanos y materiales ¿A menos medios menos responsabilidad legal? ¿En qué medida estas profundas reformas sanitarias han cambiado los derechos de los usuarios en sus reclamaciones o las obligaciones de los médicos con los pacientes?

EDUARDO ASENSI: La obligación del médico es de medios, de modo que el profesional debe utilizar entre los medios disponibles los más adecuados para la asistencia del paciente. Eso sí, los tribunales vienen declarando que hay que partir del principio de que los recursos del Sistema Nacional de Salud son limitados, de modo que, una cosa

es el nivel ideal de funcionamiento y otra es el nivel posible de funcionamiento del sistema, atendiendo a los recursos disponibles. En relación a la segunda cuestión, aunque ha habido recortes en las prestaciones (sólo se financian totalmente las de la cartera básica, siendo necesaria la aportación del usuario en las prestaciones suplementarias y las CC.AA. sólo podrán ofertar prestaciones complementarias si acreditan suficiencia financiera para costearlas) el derecho del usuario a reclamar si entiende vulnerado algún derecho en la actividad asistencial no ha cambiado. Finalmente la responsabilidad del profesional no depende tanto de los medios disponibles, sino de la utilización óptima y ajustada a *lex artis* que haga de aquellos que estén a su alcance.

¿Cómo valora la polémica exclusión de los inmigrantes sin papeles del sistema sanitario?

JAVIER MORENO: Las situaciones de abusos por parte de ciudadanos extranjeros que demandaban asistencia sanitaria en España, teniendo cubierta la misma en su país de origen con menores prestaciones; la necesidad de evitar el efecto llamada de nuestro sistema sanitario con cobertura universal; y el informe emitido por el Tribunal de Cuentas donde se constataba la dificultad de mantenimiento de la financiación de nuestro sistema público de salud, llevó al Gobierno, en un escenario de grave crisis económica, a aprobar el Real Decreto Ley 16/2012, ligando la condición de asegurado de nuestro SNS al sistema de Seguridad Social, dejando al margen, entre otros, a los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España, salvo a los menores de 18 años, la asistencia al embarazo, parto y postparto y las situaciones de urgencia hasta la situación de alta médica. Se ha escrito mucho sobre esta reforma, pero poco se ha dicho sobre los problemas prácticos que la misma plantea en el día a día a los profesionales sanitarios:

- ¿Qué debe entenderse por alta médica en

la asistencia urgente? ¿El alta hospitalaria urgente o el alta del proceso? En el primer caso, la atención ambulatoria o el ingreso que fuera consecuencia de esta urgencia no estaría cubierta aunque se tratara del mismo proceso y seguimiento del mismo. En el segundo caso, estarían cubiertas todas las actuaciones necesarias hasta el alta por el proceso que produjo el ingreso urgente, tanto ambulatorias como ingresos posteriores.

- Acceso a tratamientos farmacológicos ambulatorios: La persona que ha sido atendida en urgencias, sin posterior derecho a la asistencia sanitaria, no tiene acceso a la prestación farmacéutica y, en muchas ocasiones, su situación socioeconómica no le permite su adquisición privada, por lo que después de haberles atendido el proceso (en ocasiones grave) no pueden seguir el tratamiento ambulatorio, lo que lleva en ocasiones a su empeoramiento y necesidad de nuevo ingreso urgente.

- Atención de cuidados paliativos de enfermos terminales, hayan sido atendidos o no en urgencias, que tuvieron derecho a la asistencia sanitaria les fue retirado este derecho (fundamentalmente de fármacos con efecto paliativo para el dolor de enfermedades terminales de difícil dispensación por las ONG que prestan este tipo de ayuda).

Es necesario que por parte de la Administración, los colegios profesionales, sociedades científicas, etc. se faciliten mecanismos para que la respuesta a estas cuestiones no dependa del criterio individual del médico, ayudando así a los profesionales a tomar decisiones con más garantías.

¿Qué valoración le merece la entrada en vigor de la Directiva de Asistencia Sanitaria Transfronteriza?

EDUARDO ASENSI: La Directiva 2011/24/UE sobre derechos de los pacientes en asistencia sanitaria transfronteriza es, sin duda, la normativa comunitaria del ámbito sanitario de mayor calado en muchos años, pues exige profundas transformaciones a los sistemas sanitarios de los Estados miembros. Basada en la libre circulación de personas, bienes y servicios de la UE, esta Directiva establece

como principio general el derecho de los ciudadanos europeos a solicitar asistencia sanitaria en un país distinto del suyo, sin autorización previa, siendo los gastos abonados directamente por el Estado de afiliación o pagando su reembolso hasta el límite que hubiera cubierto en su país. Ahora bien, esta regla general tiene excepciones: se excluye dependencia, enfermedades raras, trasplantes, y vacunación pública y los Estados miembros tienen amplias facultades para imponer, en contra del principio general, la necesidad de autorización previa para hacer uso de este derecho. Dicha Directiva de 2011 entró en vigor el 25 de octubre de 2013, sin que España hubiera aún aprobado el Real Decreto para incorporarla al Derecho español, de modo que, hasta este momento, los ciudadanos de otros Estados miembros podrán solicitar asistencia sanitaria en España (aunque las CC.AA. aún no han publicado las tarifas que aplicarán), pero los españoles no podrán hacer lo mismo en el resto de los Estados de la UE. Pero la Directiva traerá más consecuencias, impulso del registro de profesionales, mejora de las normas de calidad y seguridad (con fijación de estándares de calidad y medición de resultados) y, particularmente, avances en e-Salud para facilitar el intercambio de información clínica con Europa. El borrador de Real Decreto prevé que si se superan los tiempos máximos de espera los españoles podrán, previa autorización, acudir a otros países de la UE para solicitar asistencia sanitaria. Si los mecanismos de recobro de la asistencia sanitaria a extranjeros no mejoran, volveremos a la situación que denunciaba el informe del Tribunal de Cuentas, según el cual, la falta de recobro de la asistencia sanitaria a extranjeros afectaba gravemente a la sostenibilidad misma del Sistema Nacional de Salud, informe que está en el origen de las profundas reformas introducidas en nuestro SNS por el Real Decreto Ley 16/2012.

¿Cómo ven el futuro de la e-Salud? ¿De qué manera debe afrontarse el reto de la seguridad del paciente en la integración de este tipo de tecnologías dentro de la práctica diaria de los profesionales sanitarios?

EDUARDO ASENSI: La práctica sanitaria

apoyada en tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) es un reto de presente y de futuro. Con carácter general, los efectos obtenidos hasta hoy con la e-Salud son positivos, tanto para los pacientes, como para los profesionales y el propio sistema sanitario. Las TIC favorecen sin duda la seguridad del paciente y la calidad asistencial; los flujos de información entre niveles asistenciales y los distintos profesionales intervinientes; mejoran la coordinación asistencial y favorecen el trabajo en equipo; mejoran la accesibilidad del paciente al sistema sanitario (gestión de consultas presenciales, listas de espera, etc.); y favorecen el autocontrol y el autocuidado, especialmente importante en los pacientes crónicos, pudiendo solucionar a través de las nuevas tecnologías cuestiones que venían exigiendo consultas presenciales, con el consiguiente ahorro de tiempo y de dinero para el paciente, los profesionales y el propio sistema. El profesional puede, igualmente, beneficiarse en la comunicación con otros profesionales o especialistas y, por tanto, compartir experiencia y conocimiento, lo que mejora su seguridad y la del paciente. Las evidentes ventajas de las TIC en la asistencia sanitaria (se dice, con razón que las TIC han dejado de ser una herramienta para convertirse en parte fundamental de la asistencia) no pueden sustituir el necesario contacto presencial entre el médico y el paciente y su desarrollo no puede suponer una disminución de los estándares de confidencialidad de los datos sanitarios, que gozan y deben seguir gozando de la más alta protección que fijan la LOPD y su reglamento.

¿Cuáles son las novedades jurídicas más destacables en materia de investigación?

JAVIER MORENO: Hasta que se produzca la aprobación definitiva del nuevo Real Decreto de ensayos clínicos que se está elaborando, sin duda, la principal novedad en la materia es la última revisión de la Declaración de Helsinki (de octubre de este año) que, como sabe, es tenida en muy en

cuenta en los comités éticos de investigación para orientar los aspectos éticos de la investigación. Dicha revisión supone un avance importante, pero son muchas las cuestiones polémicas de la investigación que quedan por resolver. ¿Cuáles son los aspectos positivos? El texto está mejor organizado por materias y parece mejorar la protección de los participantes en la investigación. Además, por primera vez, se exige una compensación y se recoge el tratamiento de las lesiones derivadas de la investigación (aunque su formulación es vaga e imprecisa, supone reconocer explícitamente que los sujetos de la investigación no tienen que soportar los efectos negativos de la misma). Asimismo, mejora la transparencia en la investigación, incluido el registro de los ensayos en bases de datos públicamente accesibles antes del reclutamiento del primer participante y la publicación de resultados de acceso público con independencia de que sean negativos, no concluyentes o positivos.

¿Y los negativos?

JAVIER MORENO: El tratamiento que se hace del consentimiento informado es confuso e incompleto, ya que no trata, por ejemplo, el consentimiento amplio del paciente para que sus muestras biológicas puedan ser usadas en estudios diferentes del que motivó la obtención de las mismas. También resulta muy confuso el tema de la investigación que sólo representa riesgos para el paciente, sin beneficios esperables para el mismo, incurriendo el texto revisado en aparentes contradicciones. Finalmente, hay dos

temas que han sido muy polémicos: la investigación en grupos y personas especialmente vulnerables (países pobres),

que sólo es éticamente válida si responde a las necesidades de salud de ese grupo, no se puede realizar con grupos no vulnerables y resulta un beneficio derivado de la investigación para estos grupos. Y, del mismo modo, el uso restrictivo del placebo, entendiéndolo que no procede cuando hay posibilidad de comparar con las mejores intervenciones de eficacia probada ■

Las TIC favorecen la seguridad del paciente y la calidad asistencial



medica



Una época de reformas en los precios de los mentos

El RDL de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas tiene que ver la luz antes de finales de este año, mientras que el RDL de precios y financiación aún es una asignatura pendiente dentro del Ministerio de Sanidad. Mientras tanto, el sector sigue debatiendo sobre las dudas que genera la nueva creación de conjuntos en el sistema de precios de referencia y sobre qué modificaciones podría suponer un nuevo modelo de financiación de fármacos basado en el valor real que aporten los mismos, y en el que la industria empiece a asumir riesgos.

Texto | Silvia C. Carpallo



REPORTAJE

Una época de reformas en los precios de los medicamentos

Hay que hacer sostenible el SNS, y, para ello, una de las partidas donde más insistentemente se ha actuado es en el gasto farmacéutico, y en consecuencia en los sistemas de financiación y fijación de precios. Reformar el modelo de financiación de medicamentos y productos sanitarios no es una novedad, ni un recurso por el que sólo haya optado este Gobierno. Desde 2010, la Ley 29/2006, más conocida por la Ley de

Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, ha sido modificada en cinco ocasiones a golpe de real decreto ley. Más concretamente, hay que referirse a las reformas realizadas por el RDL 4/2010, el RDL 8/2010, el RDL 9/2011, y más recientemente, por el

RDL 16/2010 y por la Ley 10/2013. La cuestión es que son tantos los cambios, que se han tenido que poner en marcha dos nuevos reales decretos para hacer un desarrollo más específico de estas últimas modificaciones en la Ley de Garantías. Así, el pasado septiembre, el Ministerio de Sanidad ya presentaba el borrador del llamado Real Decreto Ley de Precios de Referencia y Agrupaciones Homogéneas, donde se viene a actualizar el sistema de precios de referencia, para la creación de nuevos conjuntos que aporten nuevos ahorros para el sistema. Igualmente, está pendiente de desarrollo el RDL de Precios y Financiación, cuyo contenido aún está por determinar, pero en el que se prevé que puedan existir cambios en el modelo de financiación para asemejarlo al de países europeos de nuestro entorno, de manera que se haga un giro hacia la financiación por valor.

Por qué una reforma

Para hablar de los porqués de estas reformas dentro de la política farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, EL MÉDICO ha hablado con

Agustín Rivero, director general de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. La idea de base, obviamente, es generar ahorros y conseguir hacer más sostenible la Sanidad española. “Uno de los temas que nos planteamos es que en el coste de la Farmacia los porcentajes eran muy altos en comparación con otros países europeos”. De esta manera se ha querido actuar sobre varios aspectos. El

primero, establecer un precio de referencia, es decir, el precio que el sistema considera que tiene que tener cada medicamento, para que luego los laboratorios vayan bajando sus precios según la competencia.

“En este aspecto hemos dado mucha

importancia al hecho de potenciar los genéricos, una vez acabadas las patentes, para que eso hiciera disminuir de una manera importante el precio del medicamento. Todo esto unido al desarrollo de los precios de referencia, que son los que se establecen en función de un precio mínimo de un grupo de medicamentos que actúan sobre una patología, y hacen que esos precios vayan a la baja”. Precisamente sobre esto versa el futuro RDL de Precios de Referencia y Agrupaciones Homogéneas, “que tenemos que sacar antes de que acabe el año, y cuya función es, básicamente, poner al día los precios de referencia, ya que por ley anualmente debemos renovar y establecer los nuevos, en función de los más bajos que hay en el mercado”.

En realidad, esta reforma proviene de lo establecido en el RDL 16/2012, que se plasmó en una orden de precios inicial y que obtuvo una valoración negativa en el Consejo de Estado, puesto que había cuestiones que había que plasmar en un decreto y no en una orden ministerial. Es por ello que el Ministerio se puso a trabajar de nuevo en un proyecto de real decreto ley,

cuyo borrador ya se publicó el pasado septiembre, y que en el mes de noviembre ha ido evaluando las alegaciones de la industria y de otros actores. Derivada del mismo, se calcula que alrededor del mes de marzo aparecerá una nueva Orden de Precios de Referencia. Una de las principales diferencias entre la inicial orden ministerial y el borrador de Real Decreto Ley es que tal como se reclamó desde diferentes sectores, y como se señaló desde el propio Consejo de Estado, se ha vuelto a incluir un umbral mínimo de precios, puesto que algunos fármacos quedaban a precios tan bajos que era insostenible su producción y hubieran quedado fuera del mercado.

“Pensamos que los precios no podían llegar a bajar tanto. Finalmente, y con acuerdo de todos los ministerios y comunidades, hemos establecido un umbral mínimo. El porcentaje en el que se está trabajando es aproximadamente de un 20 por ciento de la media del coste de la receta, aunque este porcentaje aún puede variar, pero viene a ser aproximadamente entre 1,9 y 1,8 euros”, explica Rivero. Insiste además en que lo que se pretende con esta medida es “evitar posibles desabastecimientos de medicamentos muy importantes”.

Así, se calcula que de 2.000 a 2.500 fármacos, de los 14.000 de los que se compone el nomenclátor, pueden ser controlados y revisados. “Esto no quiere decir que si un medicamento, por cuestión de competencia entre empresas, ha bajado más allá de este umbral mínimo, nosotros vayamos a subirle el precio. Si hay laboratorios que pueden cubrir toda la demanda del sistema y tienen un precio bajo, lo pueden bajar sin ningún tipo de problema”.

Real Decreto de Precios de Referencia y Agrupaciones Homogéneas

Aunque es consabido por todos los actores de este sector, hay que aclarar que el sistema de precios de referencia tiene en su base el concepto de agrupación homogénea. Estas agrupaciones se componen de las presentaciones de los medicamentos financiados con los mismos principios acti-



vos en cuanto a dosis, contenido y forma farmacéutica, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación, quedando excluidas otras formulaciones o dosificaciones orales. La mecánica del sistema radica en que como el genérico rebaja su precio en un 40 por ciento respecto al precio original, al crearse esta agrupación, éste se establece como “precio menor”, y todos los medicamentos que componen la agrupación deben bajar a este mismo precio si quieren seguir siendo competitivos en el mercado y no ser expulsados del mismo. De esta manera, tanto genéricos como marcas quedan al mismo precio de dispensación. La cuestión es que cualquiera de los medicamentos de la agrupación, cada mes, puede optar por bajar aún más su precio, en un mínimo del 10 ciento, de manera que ese sería “el precio más bajo”, el cual, una vez que se renueve el listado, pasaría a ser el nuevo precio menor. Con este sistema de rebajas de precios es con lo que

el Ministerio consigue los principales ahorros.

Por otra parte, en los llamados conjuntos, se pasa a incluir todas las presentaciones, incluidas esta vez las que tengan diferentes dosis o forma farmacéutica de medicamentos financiados que tengan el mismo principio activo o idéntica vía de administración, entre las que hasta ahora debía de estar incluido un medicamento genérico o biosimilar. Es en este punto donde el nuevo Real Decreto introduce uno de los principales cambios respecto a anteriores textos. Así lo explicaba Jesús Manuel García Herrero, jefe de Servicio de Intervención de Precios de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, en una de las jornadas que FUINSA realizaba para aclarar la aplicación práctica de esta normativa. “La novedad viene de la no necesidad de que exista un genérico o un biosi-

milar para crear el conjunto”, como ocurría hasta ahora.

De esta manera, lo que el texto establece es que el conjunto también puede formarse si el principio activo del medicamento lleva más de 10 años comercializado en la Unión Europea, “aunque inicialmente sólo se está considerando como referente a España”. Esto supondría la creación de alrededor de más de 400 conjuntos nuevos, de donde procedería otra gran partida de ahorro para el sistema, y una nueva pérdida para la industria. Igualmente, tal y como explica García Herrero, se crearían conjuntos independientes para Pediatría, para fármacos de ámbito hospitalario y para envases clínicos.

Esto también supone una diferencia en el tratamiento de los genéricos, tal y como señalaba en esta misma jornada Raquel García Herrero, jefe de Servicio de Econo-



REPORTAJE

Una época de reformas en los precios de los medicamentos

mía de Medicamentos. Según la experta, la situación afectará a los primeros genéricos que se encontrarán con la peculiaridad de que al salir al mercado ya exista un conjunto de referencia a la hora de tener ese parámetro para fijar su precio.

Igualmente se actualiza la idea de que para la creación de estos conjuntos sea imprescindible que las presentaciones hayan comunicado su comercialización efectiva, si bien el Ministerio no va a comprobarla en el momento de su formación, sí va a imponer sanciones en el caso de descubrir que esta situación no fuera real.

Otro aspecto a destacar es el mecanismo para la supresión de conjuntos, que ya se contemplaba en 2011. Se barajan diferentes posibilidad, en primer lugar el caso de que todas las presentaciones hayan sido excluidas de la financiación; que bien se hayan revocado todas las autorizaciones de comercialización; o por último que se hayan desfinanciado todas las presentaciones salvo una, “porque no tendría sentido dejar un conjunto con una sola presentación”, explicaba el jefe de Servicio de Intervención de Precios.

En cuanto al cálculo del precio de referencia, éste sería el precio menor de las presentaciones del conjunto, salvo en aquellas ocasiones donde se permita calcular un precio de referencia ponderado. Esta excepción se ha creado para aquellos medicamentos que tengan dosis especiales de principio activo, para los que tengan precios revisados en los últimos años por falta de rentabilidad por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, pero también para aquellos de utilidad en enfermedades graves, término que genera más dudas en cuanto a su aplicación práctica.

Otro de los ámbitos de actuación del RDL de precios de referencia es el nomenclátor, es decir, la fuente oficial de la presentación farmacéutica del SNS. “Era necesario regular el nomenclátor, puesto que realmente éste no tenía ninguna base legal”, aclaraba Jesús Manuel García Herrero. Éste, que aún no puede realizarse online por cuestiones prácticas, estará formado

por todos los medicamentos autorizados y los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica, para pacientes no hospitalizados dispensados en oficina de farmacia a través de receta u orden de dispensación. De nuevo, la comercialización efectiva vuelve a ser novedad y requisito indispensable para formar parte del mismo. García Herrero insistía en aclarar los plazos que se han marcado para la inclusión de un fármaco o producto sanitario en el nomenclátor. “Si ha sido notificado del 1 al 15 del mes natural, se incorporará en el nomenclátor del día 1 del mes siguiente, en cambio, si ha sido del 16 al 31, se incorporará el día 1 del segundo mes posterior”, por el simple hecho de dar un mayor margen a la Administración para poder tramitar el mismo.

La visión de Farmaindustria

Las alegaciones que Farmaindustria realizó a la inicial orden de precios se centraron sobre todo en el establecimiento de un umbral mínimo, y de hecho, éste ha sido uno de los grandes cambios en el borrador de real decreto sobre el que hoy se está trabajando. Pero pese a ello, la patronal aún tiene sus dudas respecto a algunos puntos del nuevo texto. En concreto, Emili Esteve, director del Departamento Técnico de Farmaindustria, valora que el borrador del real decreto se ajusta a los parámetros que en su momento estableció la orden, y que está acorde con lo que dijo el Consejo de Estado, sin embargo aún hay algunos aspectos que podrían generar problemática, y sobre los cuáles se han centrado las últimas alegaciones.

Las dos cuestiones principales se centran en la necesidad de crear subconjuntos, y en que, pese a aceptar la condición de que se creen conjuntos sin haber un genérico, sí que deba existir al menos un medicamento distinto del original y sus licencias, es decir, un competidor en el mercado, para que el laboratorio que tenga un conjunto en exclusiva no se vea tentado a retirar presentaciones para no ver tan disminuidos sus precios. “Cuando no exista un competidor, a pesar de que los medicamentos lleven más de 10 años

autorizados, no se deberían de conformar los conjuntos, porque nuestra interpretación es que la ley exige que se conformen sin que necesariamente el medicamento distinto del original sea un genérico, pero tiene que haber un medicamento que efectivamente sea distinto del original, porque de lo contrario podría producirse la retirada de algunas de esas presentaciones, y además se podrían conculcar los derechos de propiedad industrial de esos productos”, analiza Esteve.



Respecto a la primera cuestión, es decir, la posible creación de subconjuntos, aclara que “pensamos que los conjuntos tienen que ser lo suficientemente homogéneos para evitar que haya unas caídas de precios, que dejen literalmente sin presentaciones en el mercado. La posibilidad de que se creen subconjuntos y de que a esos subconjuntos se les dé precio es algo que en principio el propio Consejo de Estado sugirió que podía haber en un real decreto, no en la orden ministerial”. En concre-

to, destacaba los casos en que las diferencias de dosis son muy grandes, como puede ser el caso de los medicamentos para el sistema respiratorio, donde hay hasta cinco veces de diferencia entre la dosis más alta y la dosis más baja, y por lo tanto, al pagar el precio del milígramo de la dosis alta, y llevarlo a la dosis baja, las dosis bajas tienen un precio demasiado bajo.

Por otra parte, hay una tercera cuestión, y es que desde Farmaindustria se ha alegado también que “en el decreto no tiene sentido que sean los propios proveedores los que den la información sobre las ventas hospitalarias de los medicamentos. El Consejo Económico y Social, en su momento, dijo que tiene que ser el propio sistema el que suministre esta información, y no que provenga de los proveedores”.

Si estas son las cuestiones sobre las que la industria realiza sus principales objeciones, también hay algunas que celebran. La primera de ellas, que se haya incluido finalmente ese umbral mínimo. “El umbral mínimo hay que interpretarlo como un elemento protector a partir de un cierto nivel de precios. Es verdad que se podría hacer caso por caso, pero no es menos cierto que cuando el sistema de precios de referencia afecta a miles de presentaciones y hay que hacerlo cada año, había que buscar una solución pragmática. No podemos arriesgarnos a que en un momento determinado nos quedemos sin una presentación, y que la demanda se desplace hacia medicamentos más caros”.

Igualmente, otra de las grandes satisfacciones es que se haya incluido como parámetro la comercialización efectiva. “El hecho de que el medicamento tenga que estar efectivamente comercializado se valora muy positivamente, y de hecho obedece a diferentes procedimientos judiciales de las

anteriores ordenes, que habían sido fallados en este sentido por parte de los tribunales”.

En cuanto a cuál es el impacto económico que puede tener este real decreto, es muy difícil de estimar, ya que todo depende de cómo se realicen finalmente esos conjuntos. “Lo que hemos estimado es que los ahorros importantes se producen con la entrada de genéricos y la deducción del 40 por ciento de las agrupaciones homogéneas”. En este sentido se hablaría de alrededor de 300 millones anuales de ahorro para el Ministerio, a través de la entrada de nuevos productos que hagan disminuir el precio de referencia.

Nuevas visiones en cuanto a la financiación

Si el Real Decreto de Precios de Referencia es un tema urgente para el Ministerio de Sanidad, ya que se hayan fuera de plazo, y por lo tanto, es donde se están volcando todos los esfuerzos, queda pendiente el desarrollo del que será el futuro Real Decreto de Precios y Financiación, que viene a ser el desarrollo de las reformas realizadas en la Ley de Garantías.

“El sector se juega su futuro en este decreto”. Eran palabras concretas que Humberto

Arnés, director general de Farmaindustria, expresaba en un seminario sobre la industria farmacéutica realizado para los medios de comunicación. En el mismo se prevé que se aborden temas im-

portantes como el procedimiento de fijación de precios y de financiación, pero en especial que se regulen las condiciones de evaluación, trámite de audiencia y plazos.

Otra de las cuestiones clave que abordará esta normativa es cómo se va a regular la fijación de precios de los fármacos, tanto de los precios libres como de los notificados. Así lo explicaba Lourdes Fraguas, se-

Aunque es sabido por todos los actores de este sector, hay que aclarar que el sistema de precios de referencia tiene en su base el concepto de agrupación homogénea





REPORTAJE

Una época de reformas en los precios de los medicamentos

cretaria general de Farmaindustria. “En el precio notificado se supone que hay un cierto control por parte del Estado, que está justificado en casos en los que los medicamentos no están financiados y el paciente debe pagar todo el importe, y es normal que se reserve cierto control para que esto esté moderado, pero ya ha declarado la Comisión Nacional de Competencia con carácter excepcional”. Por otra parte, tras la reforma del Art. 90 de la Ley de Garantías, “lo que se matiza es que los precios de recetas privadas de los medicamentos que sí están financiados pueden ir a un precio superior para esas dispensaciones”; es decir, que ese sería el precio industrial fuera de financiación, y cuando se dispense dentro del sistema quedaría a otro precio que sería el precio financiado.

Por su parte, Agustín Rivero no define claramente qué es lo que va a entrar y qué no dentro de este real decreto, puesto que aún hay muchos aspectos por evaluar y determinar. Sólo adelanta que “hay que revisar temas que están pendientes por desarrollar, que podrían ser mejorables y que los vamos a introducir. Temas en los que se hablaba también de los productos sanitarios o de los precios seleccionados. Es decir, todo aquello que ya se recogía en el RDL 16/2012, y que con la experiencia que llevamos de casi dos años hemos visto que hay que mejorar”.

Lo que sí está claro es que las últimas intervenciones de diferentes expertos y de representantes del propio Ministerio en distintos foros parecen indicar que la financiación de innovación va a cambiar de rumbo, y que se están buscando nuevos modelos, que estén más en la línea europea de la financiación por valor.

Al preguntarle a Rivero sobre este aspecto, avanza que “nos estamos sentando con los laboratorios, y estamos planteando encima de la mesa varias opciones”. La primera

pasa por establecer unos indicadores de resultados de salud, en los que si ese medicamento actúa tal cual se recoge en su ficha técnica y los resultados de salud son acordes con lo que dice su ficha, es decir,

que mejora efectivamente la calidad de vida del paciente y alarga la misma, “el sistema ni por un minuto va a pensar que no lo vamos a introducir”. En este sentido destaca que es importante el acuerdo que se está

llevando a cabo con las sociedades científicas para poder hacer un verdadero seguimiento de todos esos fármacos. “Un seguimiento anual donde tengamos resultados, con los indicadores que los clínicos nos dicen”.

De esta manera puede ocurrir que si el medicamento obtiene esos resultados, se siga financiado tal cual estaba, o bien que pueda dedicarse a un grupo de pacientes específicos definidos por el Informe de Posicionamiento Terapéutico, o que se llegue a un acuerdo en el que el sistema financie a un grupo concreto de pacientes diana, y a partir de esos pacientes es el laboratorio es que pasaría a financiarlo. “La otra opción sería que si el sistema sólo puede financiar 40 o 60 millones de euros, y solamente para un tipo de pacientes concretos, en el caso de que haya otro tipo de pacientes que puedan ser también factibles podemos llegar a acuerdos con los laboratorios para que en vez de financiar el cien por cien financien solo un porcentaje y el resto lo financien ellos, desde el punto de vista del número máximo de pacientes, y a partir de ahí la financiación en un porcentaje muy alto por parte del laboratorio”.

Pero antes de empezar a modificar el modelo hay que comenzar por las bases, y es por ello que hay varios grupos de trabajo del Ministerio que están trabajando sobre el propio concepto de innovación y de medicamento innovador, con el objetivo de definir una especie de guía metodológica,

para ser lo más objetivos posibles a la hora de aprobar un fármaco. “Nuestro objetivo es que se aprueben estos medicamentos, pero que vayan exactamente al paciente que los necesita en cada momento”. No se descarta que todo ese trabajo y todo este desarrollo sea también parte de este nuevo real decreto.

La influencia de las CCAA en los precios

Una de las grandes problemáticas es que si bien es el Ministerio quien realiza toda la normativa, y quien gestiona con la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) la aprobación de los fármacos, son las comunidades autónomas quienes deben pagar posteriormente la factura. Esto ha supuesto situaciones de una importante inequidad, como declaraba incluso la propia ministra Ana Mato, respecto a las desigualdades al acceso de innovación en las distintas CCAA, en relación al estudio que ya había presentado con anterioridad la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Es por ello, que para que las autonomías no tomen posteriormente medidas diferentes respecto al acceso y precio de los fármacos se ha adaptado la metodología del sistema, a fin de que las comunidades puedan ser una parte activa de todo el proceso y participen en las decisiones de fijación de precio.

En opinión de María Zaforteza, jefa de Farmacia del Servicio de Salud de las Islas Baleares, se ha estado siempre en un tira y afloja con la Administración central, debido a que “por una parte se exige el cumplimiento de la normativa y por otra las CC.AA. tenemos la presión económica sobre nuestros directivos y la presión de los pacientes sobre nuestros profesionales”. Es por ello que el RDL 16/2012 también ha permitido que las CCAA entren a formar parte de la Comisión Interministerial de Precios, de manera que existen dos representantes autonómicos que van rotando y dos oyentes que se van preparando para el relevo, que tiene lugar cada seis meses.

El otro instrumento donde también se tiene en cuenta la opinión de los gobiernos

regionales es en el llamado Informe de Posicionamiento Terapéutico. La idea pasa porque se cree un informe único de evaluación desde la Administración central, que sirva como referencia al resto de instituciones decisorias a nivel autonómico, provincial e incluso hospitalario. El debate radica en que algunas CCAA abogan por que en este informe se incluya también una evaluación económica, que a día de hoy no se contempla.

El presente y futuro de los IPT despierta, además, muchas dudas en todo el sector farmacéutico, y es por ello que expertos quisieron ahondar en esta cuestión durante la jornada “Nuevas tendencias en la fijación de precio de los medicamentos: Hacia un nuevo modelo integrado y transparente”, organizada por el Instituto Roche. En la misma César Hernández, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento y Productos

Sanitarios (AEMPS), intervenía para explicar, entre otras cosas, que “se ha sobrevalorado la necesidad de un único informe”. Así, quería dejar claro que el objetivo no es sino aprovechar el conocimiento recogido por los expertos en esa primera evaluación, para entre todos hacer un informe que tenga sentido para la próxima instancia decisora, pero que existirán evaluaciones y decisiones posteriores al mismo.

En cuanto a la posibilidad de que dentro del IPT se haga también una evaluación económica, Hernández recordaba que la decisión final en cuanto al precio y a la financiación “compete sólo a la Cartera de Servicios y no nos vamos a pisar competencias”.

Por último, César Hernández insistía en la necesidad de dar un tiempo de rodaje a los Informes de Posicionamiento Terapéutico,

antes de evaluar la herramienta. Así, daba de plazo un año para el mismo, calculando que para mayo de 2014 se podría tener una mayor perspectiva de todo el conjunto, para ver si estos han resultado útiles o no, y para corregir fallos.

Otras medidas en referencia a los precios de fármacos

Estas no han sido las únicas medidas que la Administración central ha tomado en cuanto a política farmacéutica se refiere. De hecho, otra de las grandes reformas proviene de la propia actualización de la Ley

del Medicamento, que precisamente, y en relación a las últimas medidas de algunas autonomías, y más concretamente, a la subasta andaluza, han venido a reforzar el papel del Ministerio de Sanidad, para conseguir una mayor cohesión en el sistema. Así, se ha venido a definir que el que pone los precios y establece

las reglas de financiación es el Ministerio, “y eso aparece en la Ley”, insiste Agustín Rivero. De esta manera se clarifica que, cuando se establezca un precio, éste es el que va a regir en todo el sistema “El Ministerio es el único que tiene la capacidad de establecer ese precio, más que el Ministerio, la Comisión Interministerial de Precios, que es la que establece qué medicamentos se financian y qué precios tiene ese medicamento, y cómo se va a financiar”.

Otras cuestiones que han ido apareciendo estos últimos meses en relación a los precios de los fármacos en el momento de su compra es la compra centralizada como instrumento eficaz para conseguir mejores precios para todo el territorio, para que así éste sea más equitativo para todos. Si por una parte la industria considera que puede ser un instrumento co-rector, sí que matiza que debe ser usado

bajo unas condiciones que a día de hoy no todos cumplen.

La primera de ellas sería que existieran lotes por principio activo o marca, no intercambiables, y que solo sean comparables en precio los medicamentos con el mismo principio activo. La siguiente, que los procedimientos sean negociados sin publicidad, de manera que de preserve la confidencialidad del precio de adjudicación. Si bien estos dos criterios sí se existen a día de hoy, quedan exigencias pendientes como que no se haga una segunda vuelta a los precios en las CCAA, lo cual se está estudiando. Y otros como la no inclusión en las compras centralizadas de medicamentos de reciente actualización, el pronto pago, o el introducir mecanismos disuasorios para que las CCAA no realicen concursos al margen del centralizado, y beneficiarse así todas de un mayor volumen de compras ■

Nota:

Reportaje cerrado el 19 de noviembre.

Documentación y fuentes

1. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
2. Entrevista Agustín Rivero, director general de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
3. X Seminario Farmaindustria: Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación.
4. Entrevista Emili Esteve, director del departamento técnico de Farmaindustria.
5. Jornada FUINSA: “Aplicación del R.D. por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud”.
6. Jornada Instituto Roche: “Nuevas tendencias en la fijación de precio de los medicamentos: Hacia un nuevo modelo integrado y transparente”.
7. EL MÉDICO INTERACTIVO.





Alcohol, drogas y otras adicciones

Texto | Ana Montero



RADIOGRAFÍA

Alcohol, drogas y otras adicciones

El alcohol es la droga que más impacto negativo causa en el entorno de la persona que bebe y está presente en el 90 por ciento de los policonsumos de drogas

Según los datos de la última Encuesta Domestica sobre Alcohol y otras Drogas 2011/2012 (EDADES), informe incluido dentro de los estudios periódicos que desde 1995 realiza la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, con el fin de conocer la evolución del consumo de sustancias psicoactivas en nuestro país, el consumo de la mayoría de las drogas -en especial el tabaco, el alcohol, el cannabis y la cocaína- ha descendido entre 1 y 2 puntos porcentuales, respecto a la encuesta anterior, excepto el de hipnosedantes. En cifras, la encuesta, aplicada a una muestra de la población española de 15-64 años no institucionalizada, recoge, además, que las drogas de mayor consumo son, por este orden, el alcohol (el 76,6 por ciento lo ha consumido en los últimos doce meses); el tabaco (40,2 por ciento); los hipnosedantes (11,4 por ciento), una proporción de personas que, por prime-

ra vez, supera a la de los consumidores de cannabis, que suponen un 9,6 por ciento; seguido del 2,3 por ciento que consumen cocaína, y menos de un 1 por ciento de la población para el consumo del resto de las drogas, tal y como ha explicado Francisco de Asís Babín, delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.

Actualmente, el consumo de alcohol es uno de los principales factores que se relacionan con la salud de los individuos y de las poblaciones y sus consecuencias tienen un gran impacto tanto en términos sanitarios como en términos sociales. "El impacto del consumo de alcohol y drogas en los sistemas sanitarios es muy alto, tanto en términos de asistencia, en la actualidad en torno al 8 por ciento de las consultas en Salud Mental vienen motivadas por el uso, abuso o adicción al alcohol y otras drogas, como

en términos de discapacidad, ya que esta dependencia es una de las razones clínicas que más discapacidad produce en nuestro país, tanto social como laboral", expresaba, por su parte, el profesor Julio Bobes, presidente de la Sociedad Científica Española de Estudios sobre el Alcohol, el Alcoholismo y las otras Toxicomanías (Socidrogalcohol).

Además, el consumo nocivo de alcohol es uno de los principales factores de riesgo evitables de enfermedades no transmisibles, y en particular, de los trastornos cardiovasculares, la cirrosis hepática y diversos cánceres, y también está relacionado con varias enfermedades infecciosas como el VIH/sida y la tuberculosis, así como con los accidentes de tráfico, laborales y domésticos. Concretamente, cada año, el uso nocivo del alcohol causa 2,5 millones de muertes, incluidos 320.000 jóvenes de 15



a 29 años, y ocupa el octavo lugar entre los principales factores de riesgo de muerte a nivel mundial.

Por esta razón, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha advertido de la magnitud de los problemas de salud pública asociados al consumo de alcohol y ha enfatizado su preocupación ante las tendencias de consumo que se observan entre las capas más jóvenes de la sociedad.

Por lo que respecta a España, somos uno de los primeros países productores y consumidores, y ocupamos el sexto lugar en el ranking de consumo mundial de alcohol. Concretamente, según un estudio del EAE Business School, si se analiza en volumen, España ocupa la zona media a nivel mundial, mostrando un consumo de alcohol por habitante de 108 litros, una cifra superada por República Checa, Alemania, Austria y Reino Unido. Asimismo, prácticamente, toda la población española ha probado alguna vez en su vida alguna bebida alcohólica; más de las tres cuartas partes ha bebido alcohol en el último año; casi el 65 por ciento lo había hecho en el último mes; y el 15 por ciento lo hace diariamente.

Y es que, aunque el consumo de alcohol en España se ha caracterizado tradicionalmente por lo que se denomina el “patrón de consumo mediterráneo”, es decir, un consumo moderado continuo, principalmente asociado a las comidas, celebraciones y eventos sociales, en los últimos años, este patrón está cambiando hacia modelos de consumo más abusivo, asociado al concepto de intoxicación, relacionado con los momentos de ocio y cada vez más habitual en edades muy tempranas, próximas a los trece años.

En esta línea, tal y como demuestran los datos de la encuesta EDADES, se confirma

el elevado número de personas que hacen “atracones” (“*binge drinking*”) de bebida, es decir, que toman 5 o más consumiciones en poco tiempo, unas 2 horas, 4 en el caso de las mujeres, y en los que se produce algún grado de pérdida de control. Concretamente, un 40 por ciento de los hombres y un 20 por ciento de las mujeres,

entre 15 y 34 años de edad, se han emborrachado alguna vez, en los últimos 12 meses y, casi uno de cada tres hombres y una de cada seis mujeres, entre 15 y 44 años de edad, hacen “atracones” de bebida alcohólica, la droga que más impacto negativo causa en el entorno de la persona que bebe.

En este sentido, estos atracones de alcohol, como han señalado los expertos, producen intoxicación alcohólica aguda y los efectos a largo plazo, mucho menos conocidos en este patrón de consumo, se relacionan con un incremento del riesgo de mortalidad general y cardiovascular en particular. Además, pueden dar lugar a accidentes, agresiones y alteraciones agresivas de la conducta, lo que se traduce en gasto a los servicios sociales, sanitarios, policiales y penitenciarios.

En esta línea, otro dato relevante, y una de las principales conclusiones que recoge el estudio, es que la mayoría de las personas que consumen drogas ilegales consumen también alcohol, de hecho, el alcohol está presente en el 90 por ciento de los policonsumos de drogas. Además, este poliabuso o policonsumo de drogas más el alcohol acostumbra a coincidir en las personas

que consumen en forma de intensiva (“atracones”), y, en esta línea, los atracones de bebida asociados al consumo de drogas causan aún más daños: mayor riesgo de accidentes (caídas, lesiones); mayor gravedad de las lesiones; mortalidad por sobredosis aguda de drogas; desinhibición de impulsos sexuales o agresivos y, por tanto, mayor riesgo de contagio de enfermedades de transmisión sexual; dificultad de tratamiento de dichas enfermedades, relacionadas con el consumo de drogas... Así, por ejemplo, el consumo de cannabis y cocaína se observa en el 23,2 por ciento y el 5,9 por ciento respectivamente de los sujetos que realizan consumo intensivo, mientras que tan sólo aparece en el 4,1 por ciento y 0,3 por ciento de los que no lo hacen.

Así pues, es una realidad que estos nuevos patrones de abuso de sustancias agravan la posibilidad de accidentes, violencia y victimización de quien consume y, en consecuencia, se convierten en un grave problema de salud pública y de seguridad. No en vano, las instituciones públicas, preocupadas por este hecho del consumo abusivo de alcohol, llevan años tomando todo tipo de medidas: legislativas, educativas, etc. todas ellas basadas principalmente en la prevención.

Dependencia alcohólica: un problema de Salud Pública

Por otra parte, dentro del ámbito del consumo de alcohol, existe un problema al que no se le presta la suficiente atención, que es la dependencia del alcohol, una enfermedad que afecta al Sistema Nervioso

Central, con muchas posibilidades de convertirse en crónica, y que está provocada no sólo por el consumo de alcohol, sino por otros factores, genéticos, personales y ambientales, que debe ser diagnosticada, para la que existen diferentes alternativas

En los últimos tiempos se ha producido un auge de las adicciones comportamentales, como la adicción a Internet, a las compras, los trastornos de conducta alimentaria (TCA) o la adicción al juego, la única que está reconocida como tal



ASÍ ES EL CONSUMO

El alcohol: presente en el 90 por ciento de los policonsumos

Tabaco. Según datos de la encuesta EDADES, el consumo de tabaco se sitúa en su nivel más bajo desde el inicio de esta encuesta en la década de los 90. En este sentido, el 40,2 por ciento de los encuestados dice haber fumado tabaco en los últimos 12 meses, y el 37,6 por ciento en los últimos 30 días, lo que supone un descenso de más de 2 puntos porcentuales respecto a la encuesta anterior. Además, se confirma la tendencia descendente de la prevalencia de consumo diario de tabaco, en todos los rangos de edad y en ambos sexos, salvo en mujeres de entre 15 y 34 años, donde se mantiene estable. El 30,4 por ciento asegura haber fumado tabaco diariamente en el último mes (frente al 31,8 por ciento del estudio anterior). Junto con el alcohol, es la sustancia cuyo inicio es más precoz, se sitúa por encima de los 16 años.

Alcohol. Sigue siendo la sustancia psicoactiva más consumida, pese a que también registra un ligero descenso. El 76,6 por ciento ha consumido alcohol en los últimos doce meses (78,7 por ciento en la encuesta anterior) y el 62,3 por ciento lo ha hecho alguna vez en los últimos 30 días (frente al 63,3 por ciento de 2009/10). También se reduce ligeramente el consumo diario en los últimos 30 días, con una prevalencia de un 10,2 por ciento. Asimismo, disminuye la prevalencia de intoxicaciones etílicas agudas (borracheras) en ambos sexos y para todos los grupos de edad, aunque sigue manteniéndose en niveles muy elevados. Las borracheras se dan sobre todo entre los jóvenes adultos de 15 a 34 años: en esta franja de edad, 2 de cada 5 hombres y 1 de cada 5 mujeres se han emborrachado alguna vez en el último año. Sin embargo, asciende ligeramente el consumo de alcohol en forma de atracón ("binge drinking"). El 15,2 por ciento de los en-

cuestados ha consumido alcohol en forma de atracón en los últimos 30 días (14,9 por ciento en 2009). Esta forma de consumo de "riesgo" se concentra en el grupo de adultos jóvenes de 20 a 29 años, de ambos sexos. Los datos también revelan que el 21,8 por ciento de los hombres de entre 15 y 19 años y el 17,2 por ciento de las mujeres se han atracado alguna vez de alcohol en los últimos 30 días.

Hipnosedantes. Su consumo viene aumentando de forma paulatina desde 2005. El porcentaje de mujeres, sobre todo en mujeres mayores de 45 años, que consumen este tipo de sustancias duplica el de hombres (15,3 por ciento/7,6 por ciento). Estas diferencias aumentan con la edad. La personas que toman medicamentos tranquilizantes y también bebidas alcohólicas presentan un elevado riesgo de accidentes, caídas, lesiones, alteraciones del comportamiento y sobredosis.

Cannabis. Desciende ligeramente el consumo de cannabis entre la población general, un descenso que se acentúa en el caso del consumo experimental, que disminuye cerca de 5 puntos (27,4 por ciento actual frente al 32,1 por ciento de 2009/10). Así, el 9,6 por ciento de los encuestados ha probado alguna vez el cannabis en los últimos doce meses (10,6 por ciento anterior); el 7 por ciento lo ha consumido alguna vez en los últimos 30 días (7,6 por ciento en 2009) y el 1,7 por ciento a diario (2 por ciento en 2009). Por edades, la prevalencia del consumo en los últimos 30 días se concentra en la franja comprendida entre los 15 y los 34 años, con un pico máximo entre los 15 y los 24 años. El 14,7 por ciento de los encuestados entre 15 y 24 años ha consumido cannabis en los últimos 30 días, un porcentaje que disminuye hasta el 11 por ciento en la franja entre 25 y 34 años. Los hombres consumen en

mayor proporción que las mujeres en todos los grupos de edad. Los datos también demuestran que el uso de drogas -tanto legales como ilegales- se intensifica a partir de los 18 años, excepto en el caso del cannabis, cuyo consumo entre los menores de 15 a 17 años supera en 3,9 puntos al grupo de 18 a 64 años.

Cocaína. Su consumo también sigue disminuyendo, confirmándose la tendencia descendente iniciada en nuestro país en 2007. Asimismo se observa un menor protagonismo de esta sustancia en las nuevas consultas de los centros de atención a drogodependientes. Así, el 2,2 por ciento de la población ha probado cocaína alguna vez en los últimos doce meses. El consumo entre los hombres es cuatro veces mayor que el de las mujeres (3,6 por ciento los varones/0,9 por ciento las mujeres). Por edades, los jóvenes de 25 a 34 años (3,6 por ciento) son los que consumen en mayor proporción. El 1,2 por ciento de los adolescentes entre los 15 y los 17 años dice haber probado la cocaína alguna vez en el último año.

Heroína. El consumo de heroína está estabilizado, manteniéndose las mismas prevalencias que en años anteriores. Un 0,6 por ciento de la población la ha probado alguna vez en la vida y un 0,1 por ciento en el último año. La edad media de inicio es de 20,7 años, mucho más tardía que la de las drogas ilegales más consumidas.

Éxtasis, anfetaminas y alucinógenos. Se consolida la tendencia descendente iniciada en 2001 para todos los consumos en ambos sexos. Los datos revelan las prevalencias más bajas desde el comienzo de las encuestas. En el caso del éxtasis, el 0,7 por ciento de la población asegura haberlo consumido alguna vez en los últimos doce meses; el 0,6 por ciento dice haber consumido anfetaminas y el 0,4 por ciento alucinógenos.

Drogas emergentes. La encuesta ha incluido por primera vez un módulo con preguntas sobre el consumo de drogas emergentes. En este sentido, el estudio muestra que el 47 por ciento de los encuestados nunca ha oído hablar de estas sustancias. Entre los que sí las han probado, las mayores prevalencias de consumo se dan entre los hombres de entre 25 y 34 años. La mayoría de los consumidores de este tipo de sustancias lo hace en situación de policonsumo experimental (5 o más drogas).

Policonsumo. El 15,3 por ciento de los entrevistados no ha consumido ninguna sustancia psicoactiva en los últimos 12 meses. El porcentaje de mujeres que no consumen (19,7 por ciento) casi duplica al de los hombres (11,1 por ciento). Del resto de personas que sí han consumido alguna sustancia psicoactiva en los últimos 12 meses, uno de cada 3 dice haber consumido dos sustancias a la vez y 1 de cada 10 ha

mezclado tres. La mezcla de 4 sustancias sólo se da en el 2 por ciento de los encuestados. El 1 por ciento consume cinco o más drogas a la vez.

Otros trastornos y adicciones. En los últimos tiempos se ha producido un auge de las adicciones comportamentales, como la adicción a Internet, a las compras, los trastornos de conducta alimentaria (TCA) o la adicción al juego, la única que está reconocida como tal. Se calcula que en España existe un 1 por ciento de personas con adicción al juego, es decir, alrededor de 470.000 personas, un trastorno que puede afectar tanto a hombres como a mujeres. Además, los hombres suelen desarrollar otras comorbilidades, como abuso del alcohol y las drogas, mientras que las mujeres pueden sufrir depresión y trastornos de ansiedad. Además, la mayoría de las personas adictas al juego patológico presenta una patología dual.

de tratamiento y que, además, tiene consecuencias sanitarias, económicas y sociales muy negativas.

Según datos de la Encuesta Mundial sobre Salud Mental de la OMS del año 2001 -último año del que se tiene este dato-, en España hay 200.000 personas, entre los 18 y los 64 años, concretamente, 173.600 hombres y 28.410 mujeres, con dependencia del alcohol.

Concretamente, para el profesor Bobes, “la adicción al alcohol es una enfermedad del cerebro, en la actualidad conocemos cuáles son los núcleos y los circuitos neuronales involucrados en la conducta y comportamiento de las personas que abusan de esta sustancia. Por tanto, hay que ser conscientes del alto riesgo que supone el consumo durante el periodo de neurodesarrollo cerebral que finaliza en torno a los 21 años”.

Es este contexto, uno de los grandes escollos es la falta conciencia sobre el riesgo asociado al consumo excesivo de alcohol, de hecho, la sociedad española no está concienciada del riesgo que entraña el consumo nocivo de alcohol. Es más, tal y como recoge la encuesta EDADES, los ciu-





RADIOGRAFÍA

Alcohol, drogas y otras adicciones

dadanos incluso banalizan el riesgo potencial de tomar 5-6 consumiciones alcohólicas el fin de semana. “Hay una percepción baja del daño porque somos un país vitivinícola, al igual que Portugal, Francia e Italia, y, en este sentido, estamos más acostumbrados a percibir los beneficios, sobre todo, en cuanto a la euforia y la exaltación, que siempre es apetecible para la población, y, sin embargo,

somos los que menos apreciamos los daños y la “cara b”, entre otros muchos, los accidentes, los trasplantes que hay que realizar cada año, de hecho, más de la mitad de los trasplantes de hígado que se hacen en la actualidad en España son en personas que “quemaron” su hígado por el uso y abuso de alcohol. Se trata de un problema de Salud Pública de primer nivel”, ha asegurado el profesor Bobes, quien, además, ha argumentado que “nos ha costado entender que un comportamiento adictivo, como es fumar, tenía complicaciones suficientes como para restringir su consumo, pero en el alcohol nos faltan pasos por dar en este sentido, si bien hay que alabar la actitud del Gobierno de restringir el uso y consumo en menores”.

Entonces, en este punto, es conveniente definir dónde se sitúa el consumo de riesgo, un concepto que no es clínico sino epidemiológico, obtenido por consenso, de manera que su validez es orientativa, y el consumo perjudicial que puede llevar a la dependencia del alcohol. Así pues, la OMS ha establecido unos criterios de consumo de riesgo, que se sitúan entre los 40-60 gramos de alcohol puro al día en el caso de los hombres, y en 20-40 gramos en las mujeres. Para hacer estas cifras más comprensibles conviene saber que una copa de vino o una caña o botellín de cerveza contiene 10 gramos de alcohol puro mientras que un combinado -mezcla de una bebida espirituosa con un refresco- contiene 20 gramos. “La OMS ha establecido estos criterios pero son meramente orientativos

porque hay población que tomando por debajo de las dosis establecidas -cinco unidades de bebida estándar- ya tiene problemas por el uso y abuso del alcohol y, por el contrario, hay población que las ha tomado

una o varias veces de manera esporádica, y eso no quiere decir que tenga dependencia del alcohol. Aquí entran en juego también otros factores como la genética, de modo que las personas que metabolizan rápido, podrán consumir con menos efectos, y al contrario”, reconocía Bobes.

Por otra parte, para explicar el consumo perjudicial hay que hacer referencia a las clasificaciones que, tradicionalmente, permitían distinguir entre individuos que abusaban del alcohol e individuos que dependían del alcohol. En este sentido, los conceptos de “abuso” y de “dependencia”, utilizados en el ámbito de la Psiquiatría americana, han pasado a denominarse, recientemente, trastornos adictivos por alcohol, concretamente, “adicción leve”, que tenía su equivalente en lo que hasta hace unos meses se denominaba “abuso”, y “adicción moderada o grave”, para lo que antes se conocía como “dependencia”. Por su parte, la OMS, en lugar de utilizar en concepto de “abuso” y de “dependencia,

empleaba el de “consumo perjudicial” y el de “dependencia”, y es en este contexto, en el que, hasta hace unos meses, había una cierta equiparación entre el abuso de alcohol, utilizado por la psiquiatría americana, y el consumo perjudicial de alcohol, utilizado por la OMS. Así pues, el consumo perjudicial de alcohol es todo aquel consumo que al individuo le genera problemas físicos y psicológicos, incluso también fa-

miliares, legales o laborales, pero que no alcanza criterios de dependencia. Asimismo, el concepto de abuso es el equivalente al de uso perjudicial y, por último, la complicación más importante es la de dependencia por alcohol.

En esta línea, como ha explicado el presidente de Socidrogalcohol, “hay que tener en cuenta que el trastorno por abuso del alcohol abarca desde el consumo perjudicial, el consumo de riesgo y la dependencia. Además, el alcohol es una sustancia tóxica capaz de contribuir a la aparición de enfermedades, con lo cual es necesario generar una reflexión social sobre los daños derivados del consumo de alcohol”.

Este consumo abusivo de alcohol representa, por tanto, una seria amenaza para la Salud Pública, no sólo entre los jóvenes y adolescentes, sino también entre otros grupos de población adulta. Por ejemplo, en Europa, el consumo de alcohol es el segundo factor de riesgo para la salud. En España, según datos de la OMS, el 11 por ciento de las muertes de hombres y el 6,5 por ciento de las muertes de mujeres son directamente atribuibles al consumo de alcohol.

Hay que señalar la elevada comorbilidad médica y psiquiátrica que presentan los pacientes con dependencia, de forma general, y de manera más prevalente en el caso de la dependencia de alcohol

Es por ello que, desde entidades como Socidrogalcohol, se ha alertado, en repetidas ocasiones, de los daños secundarios del consumo excesivo de alcohol, concretamente, hasta 60 enfermedades distintas, agudas y crónicas, entre ellas, varios tipos de cáncer, enfermeda-

des cardiovasculares, cirrosis o enfermedades infecciosas; además de la desadaptación social-familiar y laboral; accidentes; y consecuencias económicas negativas. Entre otras, según recogen no pocos informes, que los grandes bebedores ocasionan al sistema sanitario un coste de un 32 por ciento más que los abstemios, así como un 50 por ciento más de ingresos hospitalarios. Por otra parte, están los costes directos de la de-

pendencia del alcohol, concretamente, en España, se estimaron en 864 millones de euros, en 2006, incluidos tanto los costes de visitas médicas, hospitalización y urgencias, como los costes farmacológicos, según un estudio elaborado en 2010 (Mohapatra S, Patra J, Popova S, Duhig A, Rehm J. *Social cost of heavy drinking and alcohol dependence in high-income countries*). Ese mismo estudio indica también que los costes indirectos, que incluyen tanto las pérdidas de productividad por mortalidad prematura, morbilidad u otro tipo de incapacidad, ascendieron en España a 1.996 millones de euros en 2006.

“Es muy difícil evaluar cuál es el impacto del consumo de drogas en los sistemas sanitarios, estudios como el llevado a cabo en Galicia en el año 2006, por Oliva J., Rivera B., que bien podría hacerse extensible al conjunto, apuntan a que la suma de costes directos, tanto sanitarios como no sanitarios suponen sólo un tercio del total del coste social del consumo de drogas. En este estudio, ya sólo la productividad laboral reducida supera en mucho, sobre un 40 por ciento, a los costes sanitarios y multiplica por diez a los costes de prevención, reinserción y coordinación. Por tanto, está fuera de toda duda que lo más eficiente es realizar labores de prevención, tratamiento, reinserción y reducción del riesgo efectivas”, subrayaba el delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.

En este sentido, otros muchos estudios internacionales corroboran estos datos. Por ejemplo, *Alcohol, The Neglected Addiction*, llevado a cabo por el proyecto Alice Rap, que aglutina centenares de científicos y entidades de la Unión Europea, que evidencia que el alcohol causa 1 de cada 8 muertes entre personas europeas de 18 a 64 años de edad, y que 1 de cada 14 casos de cáncer son provocados por el alcohol. O también un estudio del *Centre for Addictions and Mental Health*, dirigido por el Dr. Rehm, en 2012, que refleja que el coste económico de los daños tangibles atribuidos al consumo de alcohol en Europa es de 155.800 millones de euros anuales.

En el ámbito laboral, la dependencia tam-



bién produce pérdida de productividad, absentismo laboral y accidentes laborales, principalmente. Esto puede estar relacionado directamente con los efectos del alcohol sobre el individuo, con pérdida de rendimiento, fatiga y paradas repetidas, o deberse a razones indirectas, al interferir el trabajo de los demás con sus cambios de carácter y conflictos dentro del propio lugar de trabajo. En este sentido, según un estudio del sindicato UGT, el 50 por ciento de las empresas españolas han tenido que enfrentarse a problemas derivados del consumo de alcohol por parte de sus trabajadores. Asimismo, el alcohol está detrás del 20 por ciento de los accidentes laborales, multiplica por tres la incapacidad y el absentismo laboral y es la causa del 20 por ciento al 40 por ciento de los expedientes disciplinarios tramitados.

Diagnóstico y tratamiento de la dependencia del alcohol

La dependencia del alcohol es una enfer-

medad poco diagnosticada y poco tratada y, aún hoy, sigue siendo un reto para los profesionales sanitarios. Esto se debe, en gran medida, al estigma asociado a este trastorno, que se oculta o minimiza y se mantiene en la más estricta intimidad. “La formación de los médicos de Atención Primaria en este ámbito es razonable, pero aspiramos a que, a través de las guías clínicas basadas en la evidencia, conozcan en profundidad el tema para que sean capaces de diagnosticar precozmente a estas personas que tienen problemas con el uso y abuso de sustancias”, señalaba el presidente de Socidrogalcohol.

En el conjunto de la Unión Europea, sólo el 10 por ciento de las personas con dependencia reciben tratamiento y el informe “Intervenciones para la dependencia del alcohol en Europa” pone de manifiesto que las políticas europeas sobre prevención del consumo de alcohol deberían ser completadas con medidas para extender el tratamiento a los dependientes del alcohol. En



RADIOGRAFÍA

Alcohol, drogas y otras adicciones

este sentido, algunos estudios recogen que si se extendiera la cobertura del tratamiento con fármacos la reducción de muertes durante el primer año sería de casi 12.000.

Hasta ahora, en el diagnóstico de la dependencia del alcohol se han seguido criterios de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) de la OMS o del DSM-4 de la Asociación Americana de Psiquiatría, pero el nuevo Manual Diagnóstico y Estadístico de Enfermedades Mentales, DSM-5 plantea nuevos escenarios.

Así pues, en el DSM-5, ya no se habla de dependencia, sino de trastorno por consumo de alcohol, y el cuadro clínico o el trastorno que antes se denominaba abuso de alcohol ha desaparecido, por lo que, ahora, un individuo o no tiene ningún diagnóstico o si lo tiene ya es de adicción al alcohol.

“El DSM-5 aporta una cosa importante y es la ampliación del paradigma que teníamos. Antes, lo que se identificaba era a personas que tenían una adicción clara y notoria, ahora, lo que se pretende es incorporar personas que ya empiezan a tener daño como consecuencia de los consumos, y que muchos de ellos no acudían al médico, y no esperar a estadíos muy avanzados y terminales. Ahora tenemos la oportunidad de tratar a los más graves y a los que son moderados y leves, si cabe, y, por tanto, también se modifican los criterios de tratamiento, puesto que les ayudamos a aminorar los consumos, no sólo de plantearles la abstinencia total, que es el paradigma tradicional, un abordaje a menudo rechazado por los pacientes”, ha reconocido Bobes.

Por lo que respecta al abordaje, tradicionalmente ligado a la abstinencia total, los expertos han planteado que una reducción del consumo de alcohol puede ser una estrategia eficaz para controlar la dependencia del alcohol y sus consecuencias médicas, sociales y también económicas. “Ahora

buscamos un abordaje más dimensional, donde caben los pacientes leves y moderados, y donde se trabaja no sólo con el objetivo de la abstinencia total, a menudo rechazado por los pacientes, concretamente, a la mitad de los pacientes no conseguimos introducirlos en este tipo de tratamientos, sino con el objetivo de aminorar los consumos”, ha manifestado Bobes.

En este sentido, cabe señalar que los niveles más bajos de consumo de alcohol están relacionados

con un riesgo reducido de padecer enfermedades relacionadas con el alcohol, como la hipertensión, la depresión y el cáncer. Además, reducir el consumo de alcohol disminuye en un 60 por ciento el número de días de hospitalización debidos a enfermedades relacionadas con el alcohol, comparado con los sujetos cuyo objetivo terapéutico no es la reducción del consumo. En la línea, según recogen algunos estudios, una disminución sustancial del consumo de alcohol per cápita de 10 litros a algo más de 2 litros va acompañada de una reducción del 97 por ciento en las muertes debidas a psicosis alcohólica y una reducción del 48 por ciento en las muertes debidas a cirrosis hepática.

A la luz de estos datos, la reducción del consumo del alcohol está siendo progresivamente integrada en las estrategias de control y tratamiento efectivo de la enfermedad, y es reconocida como un objetivo terapéutico aceptable para pacientes con dependencia del alcohol, ocupando un lugar destacado en diversas guías terapéuticas de países de la UE y organismos internacionales. Por ejemplo, la guía del NICE recomienda la reducción del consumo de alcohol como objetivo terapéutico para algunos pacientes, y, por su parte, la OMS, en relación a la reducción del daño, enfatiza la implementación de políticas o programas centrados directamente en reducir los daños individuales y sociales resultantes del consumo de alcohol, como objetivo que no necesariamente se alcanza utilizando únicamente un enfoque basado en la

abstinencia. Sin embargo, como han evidenciado los expertos, por el momento, la mayoría de las personas que presentan dependencia del alcohol no se han sometido nunca a un tratamiento especializado y los que solicitan ayuda suelen hacerlo porque padecen otros trastornos médicos asociados.

Comorbilidad médica y psiquiátrica

Por otra parte, hay que señalar también la elevada comorbilidad médica y psiquiátrica que presentan los pacientes con dependencia, de forma general, y de manera más prevalente en el caso de la dependencia de alcohol, un tema que se ha abordado en profundidad en el III Congreso Internacional de Patología Dual de la Sociedad Española de Patología Dual (SEPD), celebrado recientemente en Barcelona. En este sentido, los expertos han evidenciado que la comorbilidad de un trastorno adictivo con otra patología psiquiátrica tiene especiales implicaciones, ya que conlleva un peor pronóstico para ambas patologías que si ambos trastornos se presentaran de forma separada, y, además, implica un peor curso evolutivo, síntomas más graves, peor respuesta a los tratamientos, mayor tasa de recaídas, y consecuencias más graves en general.

Así pues, el Dr. Nestor Szerman, presidente de la SEPD, explicaba que a diferencia de hace 20 años, hoy se sabe que “la vulnerabilidad a ser adicto viene de “fábrica”, provocada por una deficiencia genética, y que la adicción se produce cuando se entra en contacto con las drogas”. Además, el experto ha querido subrayar que “la mayoría de los adictos presenta una patología dual”, es decir, un trastorno mental además de su adicción, porque “la adicción es un trastorno mental”, según sus propias palabras.

En este sentido, dado que el consumo problemático de alcohol puede causar o agravar enfermedades médicas o psiquiátricas, la mayoría de los expertos coinciden en que todos los hospitales generales deberían tener un espacio especializado en el diagnóstico y tratamiento de la dependencia del alcohol y programas específicos para el abordaje comprensivo de los pacientes comórbidos.

Estrategias de prevención

Otro de los grandes ejes en el abordaje del consumo del alcohol y otras drogas es la prevención. De hecho, en el Plan de Acción sobre Drogas 2013-2016, aprobado en el primer trimestre de 2013, una de sus principales estrategias en relación al alcohol se basa, principalmente, en la prevención del consumo y, además, está muy centrada en los menores de 18 años. En este contexto, en menores de 18 años, las sustancias más consumidas son las legales: tabaco y alcohol, y el cannabis. Concretamente, en el consumo de alcohol, las cifras revelan que, en escolares, de 15 a 16 años, el consumo de alcohol se eleva al 35,5 por ciento, siendo ligeramente más frecuente en los varones que en las mujeres (38,8 por ciento frente al 32,1 por ciento). Y, por lo que respecta al consumo de cannabis en menores de 18 años, éste supera en 3,9 puntos porcentuales el de los mayores de esa edad, “posiblemente debido a la banalización que se está haciendo por ciertos sectores de la sociedad sobre los efectos de esta sustancia, que son especialmente graves en la población adolescente, por lo que debemos de redoblar los esfuerzos en la implantación de programas de prevención de eficacia probada y fomento de la investigación sobre el cannabis”, ha reconocido el delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.

“El reto es que nuestros jóvenes no estén expuestos a sustancias que tienen neurotoxicidad y que, por lo tanto, interfieren en el normal desarrollo de su sistema nervioso, fundamentalmente del cerebro. El consumo de alcohol y otras drogas hace que una persona pierda oportunidad de desarrollar su potencial patrimonio cerebral, ya que estas sustancias producen alteraciones desde los primeros estadios. La sociedad tiene que darse cuenta del problema y el impacto que supone “podar” a los jóvenes su sistema neuronal”, reconocía Bobes. De la misma opinión es Babín para quien “el camino a seguir en el ámbito de la prevención no puede ser otro que el de mejorar la educación sanitaria de nuestra población (padres e hijos) y el de avanzar en la eficiencia de nuestros programas de pre-

vencción utilizando sólo aquellos que hayan sido contrastados como eficaces”.

Así pues, desde Socidrogalcohol están totalmente de acuerdo con que se desarrolle legislación antialcohólica específica, con carácter preventivo, para menores y jóvenes. “El sistema social oye pero no reacciona, a pesar de que se han hecho esfuerzos en el sentido de proteger a los menores del alcohol y otras drogas, pero hay más permisividad que en el pasado”, señalaba el profesor Bobes. Al hilo de este tema, el delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas comentaba que, “tal y como anunció en abril la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato, estamos trabajando en un nuevo proyecto de Ley para la prevención del consumo de bebidas alcohólicas en menores de edad y de sus efectos con la intención de retrasar la edad media de inicio en el consumo del alcohol, que se sitúa en nuestro país en 13,7 años; de dificultar el acceso de los menores a éste; y de armonizar la legislación existente en materia de alcohol y menores, homogeneizando de manera estatal la edad mínima de acceso al consumo de alcohol en 18 años”.

Por lo que se refiere a las nuevas sustancias emergentes, un tema que también les preocupa, a pesar de que nuestro país tiene un porcentaje de consumo “bajo”, no llegando al uno por ciento, una de las dificultades reside en el control de las mismas ya que, en ocasiones, se trata de productos que están legalizados y comercializados y que se usan para otros fines. “Su popularidad y accesibilidad han aumentado en los últimos años, sobre todo, a través de Internet, tanto en Europa como en el resto del mundo, pues se trata de un fenómeno global. Aunque debemos prestar atención a este tipo de drogas, los datos nos indican que no es un fenómeno que en estos momentos sea alarmante, si bien en lo que hay que tener una especial vigilancia es en la aparición de nuevas sustancias y en las adulteraciones de éstas. Para ello tenemos un Sistema de Alerta Temprana, incardinado a nivel europeo para dar avisos sobre la proliferación de estas sustancias”, ha manifestado Babín.

En otro orden de cosas, como han definido los expertos, existe una clara conexión entre el consumo de alcohol y drogas y determinados trastornos psiquiátricos (depresión, ansiedad, insomnio), que suelen ser la consecuencia del abuso de sustancias más que su causa. En este sentido, los expertos han señalado que, aunque hay cifras dispares, el riesgo de sufrir patologías psicóticas se multiplica por tres en los adolescentes que consumen alcohol y sustancias como el cannabis, en los que además se adelanta hasta en siete años el inicio de empezar a sufrir enfermedades mentales.

Por otro lado, está sobre la mesa la propuesta de distintas organizaciones para que la Unión Europea legisle sobre un etiquetado para el alcohol único en toda Europa. En este contexto, si bien que hay consenso en lo referente a las advertencias en el etiquetado sobre sus efectos sobre la conducción y los riesgos para menores y embarazadas, hay algo más de discrepancia en lo referente a los valores nutricionales. “Los parlamentarios europeos están reclamando un etiquetado único para el alcohol en toda Europa, de nada sirve que haya restricciones en un país, si en otro se es más permisivo”, concluía al respecto Bobes ■

Documentación y fuentes

1. Entrevista Francisco de Asís Babín, delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.
2. Entrevista a Julio Bobes, presidente de la Sociedad Científica Española de Estudios sobre el Alcohol, el Alcoholismo y las otras Toxicomanías (Socidrogalcohol).
3. Encuesta Domiciliaria sobre Alcohol y otras Drogas 2011/2012 (EDADES) de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.
4. III Congreso Internacional de Patología Dual.
5. XL Jornadas Nacionales Socidrogalcohol 2013.
6. Guías clínicas Socidrogalcohol.





INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Baye

celebra su
150 aniversario
con 35 proyectos en
fase de desarrollo clínico

Texto | Ana Montero

Fotos | Bayer



INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Bayer celebra su 150 aniversario con 35 proyectos en fase de desarrollo clínico

La investigación farmacéutica en Bayer HealthCare se centra en los ámbitos de salud de la mujer, Oncología, Oftalmología, hipertensión pulmonar y las enfermedades tromboembólicas

Para celebrar los 150 años de historia, Bayer ha organizado numerosos eventos a nivel mundial. En Barcelona, el acto conmemorativo contó, entre otras personalidades, con la presencia de la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato

Bayer celebra este año su 150 aniversario y lo hace en un momento especialmente destacado en el ámbito de la investigación farmacéutica y la innovación. La empresa cuenta actualmente con 35 proyectos en fase de desarrollo clínico que podrían ver la luz en los próximos años y que podrían suponer un paso adelante en el tratamiento y cura de muchas enfermedades.

Actualmente, la investigación farmacéutica de Bayer HealthCare se centra en los ámbitos de la salud de la mujer, la Oncología, la Oftalmología, la hipertensión pulmonar, y las enfermedades tromboembólicas. En esta última área, la compañía cuenta con rivaroxaban (Xarelto®), el anticoagulante oral con el mayor programa de desarrollo clínico, que a día de hoy ya cuenta con cuatro indicaciones aprobadas en más de 120 países, y prevé otras nuevas en los próximos años para la prevención y tratamiento de las principales enfermedades tromboembólicas arteriales y venosas. Además, otros de los últimos medicamentos desarrollados son los antitumorales regorafenib (Stivarga®) y dicloruro de radio 223 (Alpharadin®); el medicamento oftalmológico para la degeneración macular aflibercept (Eylea®) y el antihipertensivo pulmonar riociguat (Adempas®). Asimismo, en salud de la mujer, Bayer ampliará la innovación en esta área, incorporando ahora al mercado español, Visannette®, el primer tratamiento especialmente indicado para la endometriosis.

“Todo ello está encaminado a conseguir los objetivos que este subgrupo se ha marcado para 2015, entre los que figura situar a Bayer entre los 10 laboratorios farmacéuticos más importantes del mundo”, tal y como ha señalado Rainer Krause, consejero delegado de Bayer en España y Portugal y director general de Bayer HealthCare en esta región.

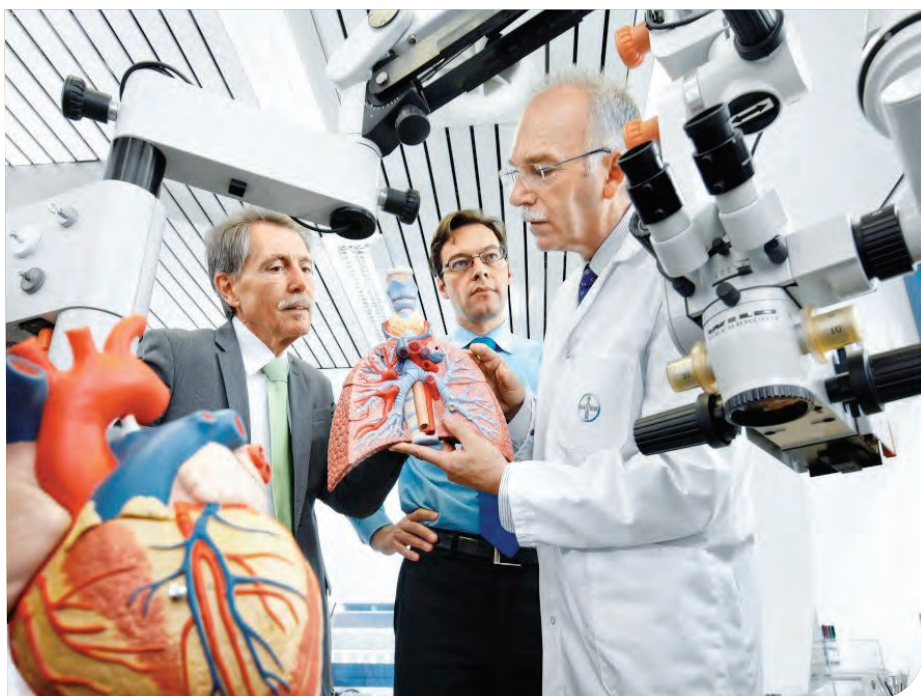
Apuesta por la innovación

Durante sus 150 años de historia, Bayer, además de descubrir el analgésico más conocido del mundo, Aspirina®, ha apostado por la innovación y por el lanzamiento de nuevos productos para seguir creciendo en las áreas de la salud, la agricultura y los materiales de altas prestaciones. Lo que nació como una pequeña pero innovadora fábrica de colorantes sintéticos en Leverkusen (Alemania) es hoy una compañía internacional, con más de 110.000 empleados y una facturación que ronda los 40.000 millones de euros, cuya estrategia corporativa se centra en la innovación, no sólo como garantía de futuro para la empresa, sino como un servicio para la sociedad, en línea con su misión “*Science For a Better Life*” (Ciencia para una vida mejor).

Bayer cuenta actualmente con casi 13.000 investigadores, cuyo trabajo ha permitido

registrar más de 600 solicitudes de patente en 2012. Además, ha participado, junto a universidades e institutos de investigación, en más de 800 proyectos en los campos de las ciencias, la Medicina y la ingeniería, y su inversión en I+D figura entre las más elevadas del sector, es más, “este año se prevé incrementar el presupuesto hasta alcanzar los 3.200 millones de euros”, tal y como ha señalado el consejero delegado de Bayer en España y Portugal.

En España, la innovación también es el eje fundamental que marca la trayectoria de la compañía y le ha permitido afianzarse en el mercado. Con 114 años de historia y cerca de 2.160 empleados, Bayer cuenta con nueve centros de trabajo distribuidos por todo el territorio entre oficinas, fábricas y centros de I+D. En nuestro país, la empresa tiene cinco fábricas, entre las que figura la de Asturias, que produce el 100 por cien del ácido acetilsalicílico que Bayer utiliza





en la fabricación de sus productos como la Aspirina. En cifras, durante los últimos siete años Bayer ha invertido 250 millones de euros en España, es decir, una media de 35 millones anuales.

“Ha sido la innovación y nuestra voluntad de mejorar la vida de las personas lo que nos ha llevado hasta aquí y la clave de nuestro éxito, por ello, ésta seguirá siendo nuestra apuesta: hacer frente a los retos de la sociedad en el futuro tanto en salud, como en alimentación y en respeto al medioambiente”, ha subrayado Krause.

Celebraciones de 150 aniversario por todo el mundo

Para celebrar sus 150 años de historia, Bayer ha organizado numerosos eventos a nivel mundial destinados, principalmente, a los empleados y sus familias, así como a los clientes, socios y a la comunidad científica. Entre otros, Bayer ha fletado una aeronave que ha sobrevolado 30 ciudades de los cinco continentes. También ha organizado una exposición itinerante con microscopios, cámaras termográficas y juegos digitales, que ha

pasado por más de 30 centros de trabajo de la compañía, entre los que figura la sede de Bayer en España, en Barcelona. Las oficinas de Sant Joan Despí acogieron un acto conmemorativo que congregó a 300 representantes del mundo político, institucional, social y empresarial, y que contó con la presencia de la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato; el conseller de Salut de la Generalitat de Catalunya, Boi Ruiz; y el secretario general de Industria y PYME, Luis Valero.

Del mismo modo, dentro de las actividades de conmemoración del 150 aniversario, Bayer ha decidido apoyar 150 proyectos de voluntariado en todo el mundo con una donación total de 750.000 euros. En concreto, Bayer ha contribuido a cada proyecto solidario con 5.000 euros. Esta iniciativa, que lleva por nombre “*¡Vale la pena ser un ejemplo!*”, ha contado en España con tres proyectos solidarios que han surgido de las propuestas realizadas por colaboradores y jubilados de la empresa en nuestro país. Asimismo, el pasado mes de junio Bayer celebró un día especial con todos sus trabajadores en el mundo a fin de reconocer su labor en un entorno tan complicado como el actual.

Finalmente, la compañía ha editado un libro que recoge 150 historias sobre innovación, centrado en los investigadores y desarrolladores más exitosos de Bayer ■

5 NUEVOS MEDICAMENTOS EN FASE III EN 2015

De los 35 proyectos en fase de desarrollo que tiene actualmente Bayer, la compañía ha anunciado que tiene previsto avanzar cinco de ellos, altamente innovadores en las áreas de Oncología, Cardiología y salud de la mujer, a Fase III de los ensayos clínicos en 2015. Tres de estos son compuestos desarrollados en el ámbito de la Cardiología o del síndrome cardiorrenal y, de los otros dos, uno se centra en el ámbito de la Oncología y el otro en el de las enfermedades ginecológicas.

En concreto, se trata de Finerenone (BAY 94-8862), para el tratamiento del empeoramiento de la insuficiencia cardíaca crónica así como de la nefropatía diabética. También, un fármaco oral estimulador de la guanilato ciclasa soluble (sGC) (BAY 1021189) para pacientes que padecen un empeoramiento de su insuficiencia cardíaca crónica, que dará comienzo a finales de este año. Del mismo modo, un fármaco de investigación, Molidustat (BAY 85-3934), para pacientes con anemia asociada a enfermedad renal crónica y/o en fase terminal. Asimismo, Copanlisib (BAY 80-6946), un nuevo inhibidor oral de fosfatidilinositol-3 quinasas (PI3K) que ha demostrado un amplio espectro antitumoral en modelos tumorales preclínicos y señales clínicas prometedoras en el estudio de Fase I llevado a cabo con pacientes con linfoma folicular. Y, finalmente, sPRM (BAY 1002670) un nuevo modulador oral del receptor de la progesterona que parece prometedor para el tratamiento de larga duración en pacientes con fibromas uterinos sintomáticos.



ENTREVISTA

Ramón Estiarte

Director Médico de Bayer en España

“LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA SANITARIO PASA POR LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA”

Bayer siempre ha mantenido una firme apuesta por la investigación y el desarrollo como base para mejorar la vida de las personas, ¿se podría decir que el espíritu innovador está en el ADN de Bayer?

Sí, Bayer siempre ha mantenido una firme apuesta por la innovación, no sólo como garantía de futuro para la empresa, sino como un servicio para la sociedad. Con la innovación como centro de su estrategia corporativa, la compañía quiere contribuir con los principales retos mundiales como el crecimiento de la población, el aumento de la esperanza de vida o la escasez de recursos. De hecho, Bayer nació como una empresa dedicada a los tintes sintéticos que permitió acercar la ropa de color a todo el mundo y hoy en día ofrece medicamentos que salvan la vida de millones de personas. Además, responde a las necesidades de los agricultores para hacer cosechas más eficientes y sostenibles y desarrolla materiales de altas prestaciones que se adaptan a las necesidades de una sociedad en constante evolución. La empresa cuenta a día de hoy con casi 13.000 investigadores cuyo trabajo ha permitido registrar más de 600 solicitudes de patente en 2012. Su inversión en I+D figura entre las más elevadas del sector y este año prevé incrementar el presupuesto hasta alcanzar los 3.200 millones de euros.

¿Cuáles son las principales áreas de investigación de la compañía en el ámbito de la salud y cuáles son las innovaciones más significativas?

Nuestras actividades de investigación y desarrollo se centran especialmente en aquellas áreas para las que actualmente no hay opciones de tratamiento o en las que se necesitan innovaciones revolucionarias. En concreto, la investigación farmacéutica en Bayer HealthCare se centra en la salud de la mujer, la Oncología, la Oftalmología, la hipertensión pulmonar,



y las enfermedades tromboembólicas. A día de hoy contamos con 35 proyectos en fase de desarrollo clínico que podrían ver la luz en los próximos años y que si los resultados son positivos podrían suponer un paso adelante en el tratamiento y curación de diferentes patologías o enfermedades. Por ello, de todas las moléculas

en desarrollo implicadas en estos 35 proyectos, estamos priorizando y acelerando cinco de ellas que se encuentran en Fases I y II de ensayos clínicos. Con estas cinco moléculas altamente innovadoras dentro de las áreas de Oncología, Cardiología y salud de la mujer, pretendemos alcanzar la Fase III de desarro-

llo clínico en 2015. Además, seguimos ampliando la gama de indicaciones de nuestros productos recientemente comercializados Xarelto, Stivarga, Xofigo, Riociquat y Eylea, adecuando el perfil de estos medicamentos para subgrupos específicos de pacientes.

Dice que Bayer cuenta con 35 proyectos en fase de desarrollo clínico que verán la luz en los próximos años, ¿qué supone este hecho?

El hecho de que una empresa como Bayer, líder en muchos de los sectores en los que compite, siga apostando por la innovación y el desarrollo en vez de simplemente explotar el éxito de sus productos actuales, demuestra su voluntad de seguir ofreciendo a la sociedad productos innovadores que respondan a sus necesidades. Además, hay que tener en cuenta que el hecho de que a día de hoy la empresa cuente con 35 proyectos tan avanzados significa que los trabajos de investigación empezaron hace ya mucho tiempo, lo que demuestra que nuestra misión *Bayer Science for a Better Life* ("Ciencia para una vida mejor") no responde a una moda pasajera, sino que la empresa lleva innovando e invirtiendo en investigación y desarrollo hace muchos años y lo seguirá haciendo en el futuro.

España ha pasado de ser uno de los países de la Unión Europea con el nivel de acceso a nuevos medicamentos más elevado a uno de los que más tarde los incorporan. Innovación terapéutica y sostenibilidad del sistema, ¿son compatibles?

De hecho, en Bayer creemos que no sólo son compatibles, sino que la sostenibilidad del sistema sanitario pasa por la innovación terapéutica. Es cierto que los medicamentos innovadores tienen un coste más elevado, pero no hay que olvidar que el desarrollo de un nuevo fármaco implica un proceso de investigación

muy largo y costoso, que puede tardar unos 12 años y que puede tener un coste aproximado de 1 billón de euros. Además, un sistema sanitario no puede ser algo que se gestione a corto plazo, sino que las decisiones deben tomarse siempre a medio y largo plazo, pues la idea es que estos sistemas sean sostenibles en el tiempo, considerando el coste global de la enfermedad para el sistema y la sociedad, no únicamente el coste del fármaco. La introducción de nuevos fármacos y de nuevas terapias implica una mejora en la esperanza o la calidad de vida de los pacientes, la prevención de nuevas enfermedades, una reducción de los tiempos de hospitalización o una disminución de los efectos adversos. Todo ello puede redundar directamente en los costes del sistema sanitario a medio y largo plazo ya que con la introducción de nuevos medicamentos los enfermos deben pasar menos tiempo hospitalizados; necesitan menos consultas para superar su enfermedad; dejan de padecer algunas dolencias; acuden menos veces a urgencias por efectos secundarios y; sobre todo, se reduce el número de bajas y de personas con diferentes grados de discapacidad. Por ejemplo, gracias a los nuevos anticoagulantes orales las personas con riesgo a padecer un tromboembolismo reducen claramente la probabilidad de sufrirlo, lo que supone además de un mejor pronóstico y calidad de vida, un evidente ahorro sanitario frente a las posibles recaídas y/o complicaciones de la propia enfermedad. Hay que tener en cuenta que las empresas farmacéuticas calculamos el coste/efectividad de nuestros fármacos antes de lanzarlos al mercado y este debe ser claramente favorable para el sistema sanitario.

¿Cuáles son los retos de futuro para Bayer a corto, medio y largo plazo?

Los retos a los que se enfrentará Bayer en el futuro son los mismos a los que se enfrentará la sociedad. Desde hace un

año aproximadamente nuestro planeta tiene oficialmente siete mil millones de habitantes y las previsiones estiman que en 2050 seremos nueve mil millones. Este aumento de la población mundial tendrá importantes consecuencias para la sociedad, la actividad económica y el medio ambiente. En el sector de la salud, desde Bayer buscamos continuamente la forma de ayudar a prevenir, diagnosticar, aliviar y curar enfermedades. A día de hoy, nuestras principales áreas de actuación son la Cardiología, la salud de la mujer, el tratamiento del cáncer y la Oftalmología, y estaremos muy atentos a las futuras necesidades de la sociedad en estos ámbitos.

Puesto que este año Bayer celebra su 150 aniversario, ¿cuáles cree que han sido los avances más importante que Bayer ha aportado a la sociedad como empresa farmacéutica?

En estos 150 años Bayer no ha dejado de innovar y eso ha supuesto que sean muchos los medicamentos, fármacos o principios activos que Bayer ha aportado a la sociedad y que han servido para mejorar la vida de las personas. A mí me gustaría destacar en primer lugar Aspirina, no sólo por su trascendencia y fama como el analgésico más conocido del mundo, sino que sobre todo por la aportación del ácido acetil salicílico en el tratamiento y prevención de enfermedades cardiovasculares. También destacaría la introducción de las pastillas anticonceptivas que han permitido una mejor planificación familiar y que en su momento supusieron una revolución que facilitó a las mujeres incorporarse al mundo laboral. Y finalmente, me gustaría destacar los anticoagulantes de última generación que han supuesto un avance muy importante en la prevención y tratamiento de trombosis potencialmente mortales y que demuestran que la innovación al servicio de las personas da resultados reales que impactan en nuestro día a día. ■

¿POR QUÉ SON PREFERIBLES LOS COLIRIOS SIN CONSERVANTES?

Dra. Carolina Donate López. Médico especialista en Oftalmología, Medicina Preventiva y Salud Pública. Diplomada en Óptica y Optometría. Doctor en Medicina. Servicio de Oftalmología, AMQ OFTALMOS, Clínica La Luz.

Diversas patologías oftalmológicas requieren tratamientos tópicos oculares prolongados. Múltiples estudios ponen en evidencia los efectos colaterales de dichos tratamientos sobre la superficie ocular y apuntan a los conservantes de los colirios como implicados en los mismos [1].

En la práctica diaria, no son infrecuentes las manifestaciones clínicas propias de reacciones alérgicas o tóxicas como irritación, picor, ardor, enrojecimiento, sequedad ocular y queratitis tras la exposición mantenida a tratamientos que contienen conservantes.

Casos especialmente susceptibles a los efectos adversos de los conservantes se presentan en los pacientes con glaucoma, sequedad ocular, o conjuntivitis alérgicas. En estos confluyen una serie de factores que los hacen más vulnerables: por un lado reciben tratamientos de forma crónica; por otro, en una gran cantidad de ocasiones pueden necesitar varios tratamientos simultáneos; además, debido a su edad, pueden presentar alteraciones de la superficie ocular como el ojo seco. Se estima que la prevalencia de ojo seco en los pacientes con glaucoma polimedrados y de manera mantenida en el tiempo es sensiblemente superior a la de la población de edad similar que no recibe dichos fármacos [2].

EL CLORURO DE BENZALCONIO COMO CONSERVANTE EN COLIRIOS

Las formulaciones oftálmicas contenidas en envases multidosis requieren la incorporación de conservantes, debido al riesgo de contaminación por microorganismos. De

los conservantes empleados en los colirios, el más empleado es el cloruro de benzalconio [3].

El cloruro de benzalconio es un agente surfactante catiónico nitrogenado que pertenece al grupo de los amonios cuaternarios, presente en preparados oftálmicos en concentraciones entre el 0.004 y el 0.025% [4].

Existe la recomendación, avalada por numerosos estudios, del empleo, en la medida de lo posible, de colirios con formulaciones libres de conservantes en pacientes con enfermedades de la superficie ocular, tratamientos tópicos oculares prolongados y en agentes lubricantes para portadores de lentes de contacto

Su eficacia como antimicrobiano ha sido ampliamente demostrada, siendo activo frente a Gram + incluso a bajas concentraciones y, en combinación con EDTA 0.1%, se incrementa su actividad frente a Gram -. Además, los amonios cuaternarios son fungicidas y especialmente activos frente a *C. albicans* y *Aspergillus fumigatus*. Su mecanismo de acción se debe principalmente a sus propiedades como detergente sobre la pared bacteriana y sus membranas; su actividad biológica por tanto se basa en su interacción con proteínas, lípidos y proteínas G de las membranas biológicas [5].

Sin embargo, el cloruro de benzalconio, al actuar sobre la superficie corneal y conjuntival puede disminuir la estabilidad y renovación de la película lagrimal, así como facilitar la infiltración por células inflamatorias. Múltiples estudios ponen de manifiesto su toxicidad sobre las células del epitelio corneal y conjuntival [6, 7, 8]; incluso a bajas concentraciones, producen apoptosis y radicales libres [9, 10], y en consecuencia, disrupción de la barrera epitelial corneal.

En tratamientos prolongados, el cloruro de benzalconio puede inducir efectos sobre la superficie ocular, alteración de la película lagrimal, pérdida de células caliciformes, metaplasia escamosa conjuntival, inflamación de la conjuntiva y fibrosis subconjuntiva,

siendo el origen de múltiple sintomatología asociada a su empleo [3]. Como confirman diversos estudios, colirios que contienen BAK pueden inducir queratopatía punteada superficial, síntomas alérgicos y de ojo seco [3,11,12].

Así, aunque la toxicidad del cloruro de benzalconio es menor que la de otros conservantes empleados hace décadas como los derivados mercuriales, a los cuales sustituyó, no está libre de efectos deletéreos. Estos se ponen de manifiesto con el paso de tiempo de su uso, y guardan relación asimismo con la dosis recibida, confundiendo en ocasiones con las manifestaciones clínicas propias de edades avanzadas como el ojo seco.

ENFERMEDADES DE LA SUPERFICIE OCULAR Y TRATAMIENTOS PROLONGADOS

Actualmente consideramos la superficie ocular como una unidad funcional, siendo fundamentales todos sus elementos, conjuntiva, córnea, glándula lagrimal, glándulas lagrimales accesorias y glándulas de Meibomio para su correcto funcionamiento. La alteración producida en uno o varios de sus componentes deriva en lo que podemos denominar enfermedad de la superficie ocular.

La calidad de vida de los pacientes con manifestaciones clínicas de enfermedad de la superficie ocular se encuentra a menudo afectada, siendo necesario en un gran número de casos el empleo prolongado de tratamientos tópicos.

Además del efecto derivado de los conservantes, debemos tener en cuenta que muchos pacientes pueden desarrollar hipersensibilidad a los mismos [13].

Otro aspecto a considerar son las patologías concomitantes presentes en muchos casos como el ojo seco, la disfunción de glándulas de Meibomio o las alergias crónicas [14].

Se estima que la prevalencia de ojo seco en pacientes de más de 65 años varía entre el 15 y el 34 por ciento [15]. Así, en la prác-

tica clínica nos encontramos con frecuencia pacientes con signos y síntomas como hiperemia, lagrimeo, irritación, picor, fotofobia, sequedad ocular, queratitis y conjuntivitis papilar, los cuales, por una parte son manifestaciones de la enfermedad de la superficie ocular y requieren tratamientos prolongados, pero por otra pueden agravarse por la instilación de colirios con conservantes que generan cierta toxicidad.

GLAUCOMA Y COLIRIOS CON CONSERVANTES

El conjunto de síntomas derivados del empleo de formulaciones con conservantes tiene como resultado en muchas ocasiones un menor cumplimiento terapéutico; esto último es especialmente importante en el control de ciertas patologías como el glaucoma. En algunos de estos pacientes se observa la relación entre disconfort y mala adherencia al tratamiento hipotensor, con el consiguiente fallo del control de la presión intraocular y progresión de la enfermedad [16].

Asimismo se ha relacionado el fracaso de la cirugía filtrante y la fibrosis e inflamación conjuntival producida por conservantes como el cloruro de benzalconio presente en tratamientos aplicados durante largos períodos de tiempo [17].

Otros argumentos en contra del empleo de estas formulaciones es su efecto sobre el *trabeculum*, al haberse constatado que induce a la apoptosis de sus células [18]. También ha sido documentada la rápida progresión de la catarata en pacientes con glaucoma y tratamientos médicos que incluyan BAK [19].

Ante esta evidencia clínica, existe la recomendación, avalada por numerosos estudios, del empleo, en la medida de lo posible, de colirios con formulaciones libres de conservantes en pacientes con enfermedades de la superficie ocular, tratamientos tópicos oculares prolongados y en agentes lubricantes para portadores de lentes de contacto [1,2,20,21,22,23].

Bibliografía

- [1] Messmer EM. Preservatives in ophthalmology. *Ophthalmologie*. 2012 Nov;109(11):1064-70. doi: 10.1007/s00347-012-2638-4.
- [2] Erb C, Gast U, Schremmer D. German register for glaucoma patients with dry eye. I. Basic outcome with respect to dry eye. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2008 Nov;246(11):1593-601. doi:10.1007/s00417-008-0881-9. Epub 2008 Jul 22.
- [3] Baudouin C, Labbé A, Liang H, Pauly A, Brignole-Baudouin F. Preservatives in eyedrops: the good, the bad and the ugly. *Prog Retin Eye Res*. 2010 Jul;29(4):312-34. doi: 10.1016/j.preteyeres.2010.03.001.
- [4] Baudouin C. Detrimental effect of preservatives in eyedrops: implications for the treatment of glaucoma. *Acta Ophthalmol*. 2008;86:716-26.
- [5] Patarca R, Rosenzweig JA, Zuniga AA, Fletcher MA. Benzalkonium salts: effects on G protein-mediated processes and surface membranes. *Crit Rev Oncog*. 2000;11(3-4):255-305.
- [6] Tripathi BJ, Tripathi RC, Kolli SP. Cytotoxicity of ophthalmic preservatives on human corneal epithelium. *Lens Eye Toxic Res*. 1992;9(3-4):361-75.
- [7] Noecker R. Effects of common ophthalmic preservatives on ocular health. *Adv Ther*. 2001 Sep-Oct;18(5):205-15.
- [8] Epstein SP, Ahdoot M, Marcus E, Asbell PA. Comparative toxicity of preservatives on immortalized corneal and conjunctival epithelial cells. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2009 Apr;25(2):113-9. doi: 10.1089/jop.2008.0098.
- [9] Ammar DA, Noecker RJ, Kahook MY. Effects of benzalkonium chloride- and polyquad-preserved combination glaucoma medications on cultured human ocular surface cells. *Adv Ther*. 2011 Jun;28(6):501-10. doi: 10.1007/s12325-011-0029-x.
- [10] De Saint Jean M, Brignole F, Bringuier AF, Bauchet A, Feldmann G, Baudouin C. Effects of benzalkonium chloride on growth and survival of Chang conjunctival cells. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1999 Mar;40(3):619-30.
- [11] Baudouin C. Allergic reaction to topical eyedrops. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2005 Oct;5(5):459-63.
- [12] Baudouin C, Garcher C, Haouat N, Bron A, Gastaud P. Expression of inflammatory membrane markers by conjunctival cells in chronically treated patients with glaucoma. *Ophthalmology*. 1994 Mar;101(3):454-60.
- [13] Hong J, Bielory L. Allergy to ophthalmic preservatives. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2009 Oct;9(5):447-53.
- [14] Pauly A, Brasnu E, Riancho L, Brignole-Baudouin F, Baudouin C. Multiple endpoint analysis of BAC-preserved and unpreserved antiallergic eye drops on a 3D-reconstituted corneal epithelial model. *Molecular Vision* 2011;17:745-755.
- [15] Dry Eye WorkShop (2007). The epidemiology of dry eye disease: report of the Epidemiology Subcommittee of the International Dry Eye WorkShop (2007). *Ocul Surf*. 2007 Apr;5(2):93-107.
- [16] Nordmann JP, Auzauneau N, Ricard S, Berdeaux G. Vision related quality of life and topical glaucoma treatment side effects. *Health Qual Life Outcomes*. 2003 Dec 10;1:75.
- [17] Broadway DC, Grierson I, O'Brien C, Hitchings RA. Adverse effects of topical antiglaucoma medication. II. The outcome of filtration surgery. *Arch Ophthalmol*. 1994 Nov;112(11):1446-54.
- [18] Hamard P, Blondin C, Debbasch C, Warnet JM, Baudouin C, Brignole F. In vitro effects of preserved and unpreserved antiglaucoma drugs on apoptotic marker expression by human trabecular cells. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2003 Dec;241(12):1037-43. Epub 2003 Nov 7.
- [19] Goto Y, Ibaraki N, Miyake K. Human lens epithelial cell damage and stimulation of their secretion of chemical mediators by benzalkonium chloride rather than latanoprost and timolol. *Arch Ophthalmol*. 2003 Jun;121(6):835-9.
- [20] Xu M, Sivak JG, McCanna DJ. Comparison of the Effects of Ophthalmic Solutions on Human Corneal Epithelial Cells Using Fluorescent Dyes. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2013 Aug 1.
- [21] López Bernal D, Ubels JL. Quantitative evaluation of the corneal epithelial barrier: effect of artificial tears and preservatives. *Curr Eye Res*. 1991 Jul;10(7):645-56.
- [22] Pauly A, Brasnu E, Riancho L, Brignole-Baudouin F, Baudouin C. Multiple endpoint analysis of BAC-preserved and unpreserved antiallergic eye drops on a 3D-reconstituted corneal epithelial model. *Mol Vis*. 2011 Mar 16;17:745-55.
- [23] Jaenen N, Baudouin C, Poulique P, Manni G, Figueiredo A, Zeyen T. Ocular symptoms and signs with preserved and preservative-free glaucoma medications. *Eur J Ophthalmol*. 2007 May-Jun;17(3):341-9.



ON-LINE

La Medicina en la red

www.hfcm.eu

La Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) lanza www.hfcm.eu en colaboración con el Observatorio Europeo de Salud y Políticas Sanitarias, perteneciente a la OMS. El objetivo de esta iniciativa es monitorizar el impacto de la crisis sobre la salud de las personas y sobre los sistemas sanitarios en los países europeos,



así como apoyar desde la evidencia los cambios necesarios en las políticas europeas y clarificar la toma de decisiones basadas en la información y la evidencia disponibles.

Esta plataforma sobre la crisis financiera y

sanitaria publica todos sus contenidos -datos, artículos científicos y otras publicaciones- en inglés. Cuenta también con un canal de Twitter (@OBSfincrisis) que provee información sobre noticias de prensa, artículos de opinión, actividad y eventos relevantes.

Este portal web se incluye dentro de la colaboración para el periodo 2013-2017 entre la EASP y la OMS, a la que pertenece el Observatorio Europeo de Salud y Políticas Sanitarias. El plan de trabajo acordado entre ambas instituciones incluye el seguimiento y evaluación del impacto de la actual crisis en la salud de las personas y los sistemas sanitarios ■

www.todoesclerosismultiple.com

TEVA Neuroscience presenta en España la primera web que ayudará a los pacientes con Esclerosis Múltiple a mejorar su calidad de vida, ofreciendo herramientas prácticas sobre cómo mejorar los síntomas de su enfermedad, las claves para un diagnóstico precoz o qué avances están apareciendo respecto a los tratamientos.

La información que hay en la red sobre Esclerosis Múltiple es, en muchas ocasiones, negativa y errónea, lo que ocasiona que la labor de los neurólogos y del personal de enfermería se duplique, ya que además de informar y educar al paciente sobre su enfermedad, tienen que desmentirles las informaciones que reciben por otros canales on line. La web cuenta con la sección “Vivir con EM”, en la

que los pacientes pueden encontrar consejos sobre alimentación, deporte, viajes, sexualidad, embarazo, niños, etc. Y “Diario del paciente” se convierte en una agenda libre y personal para recordar citas,



anotar síntomas... Además de la información sobre cómo la enfermedad afecta a su calidad de vida, la información legal que rodea a esta patología (ayudas, subvenciones, incapacidad laboral, etc.) es la información práctica más demandada. En ella se incluyen una asesoría laboral y fiscal por parte de un experto, informaciones sobre ayudas y subvenciones o actualidad legislativa, entre otros. También se añaden links a las secciones correspondientes de organismos públicos y privados, así como a la descarga de formularios oficiales.

www.todoesclerosismultiple.com muestra la información de forma sencilla e intuitiva, con diseño claro y bien estructurado. Las redes sociales, tanto twitter como facebook, facilitan la interactividad del paciente con la propia web y también entre otros pacientes con la misma patología. Además, también cuenta con links a las páginas web de las principales asociaciones de pacientes, como punto de intercambio de buenas experiencias e información ■

www.alerni.es

La Plataforma Alerni es un programa educativo y acreditado dirigido a profesionales sanitarios implicados en el diagnóstico y abordaje de los niños con alergia a las proteínas de la leche de vaca (APLV).

Este proyecto ha sido desarrollado por la compañía Mead Johnson Nutrition en España con la colaboración de un panel internacional de expertos en alergias alimentarias procedentes de Dinamarca, Polonia, Alemania, Bélgica y España. Alerni persigue establecer estándares eficaces para el cuidado de niños con alergia a la PLV, reduciendo el tiempo que transcurre hasta el diagnóstico y los costes sanitarios asociados a través del intercambio de conocimiento y experiencias entre profesionales de AP, especialistas y reconocidos investigadores.

Con el objetivo de fomentar la formación de los especialistas acerca del conocimiento sobre la nutrición infantil, como medio para conseguir un mejor manejo y abordaje de las alteraciones alimentarias en la infancia, Alerni aporta datos clínicos actualizados, directrices y recursos de aprendizaje útiles escritos por los principales especialistas en alergias. Uno de los mayores avances ha sido la publicación de nuevos datos en la prestigiosa revista *The Journal of Pediatrics* que reflejan que es posible acelerar el proceso de adquisición de tolerancia a la leche de vaca dentro del primer año de tratamiento, mejorando tanto la calidad de vida de los niños con alergia como la de sus familiares. Asimismo, también ofrece formación acreditada con 9,5 créditos por la Comisión de Formación Continuada de las profesiones sanitarias de la Comunidad de Madrid ■





EN CONJUNTIVITIS Y SEQUEDAD OCULAR, HAY ALTERNATIVAS SIN CONSERVANTES.

MUCHOS COLIRIOS TODAVÍA UTILIZAN CONSERVANTES.

Con el uso continuado, los conservantes pueden causar efectos adversos, algunos leves como picor, escozor, sequedad ocular; y otros más severos como alergias o queratitis.

En la actualidad existen tratamientos fabricados en condiciones estériles que no utilizan conservantes.

¡OJO! MEJOR SIN
CONSERVANTES
CAMPAÑA POR LA SALUD OCULAR



SALVAT

innovación y calidad

www.ojomejorsin.com



ас



FUE NOTICIA

La tualidad del sector



FUE NOTICIA

La actualidad del sector

23 de octubre

El Senado insta al Gobierno a agilizar la puesta en marcha del primer Registro Estatal de Profesionales. Todos los grupos parlamentarios piden que "en el menor plazo posible" y en el seno del Consejo Interterritorial de Salud, se ponga en marcha el registro de profesionales que trabajan en la Sanidad española, tanto pública como privada, a cuyos datos de carácter público podrán acceder los ciudadanos. La moción insta a que las CC.AA. que dispongan de su propio registro de profesionales deben dar traslado de los datos incluidos en los mismos de manera periódica al registro estatal ■

29 de octubre

Ana Mato anuncia sistemas de información compartida y una cartera de servicios con prestaciones comunes como ejes del Espacio Sociosanitario único. Adelantaba, con motivo del IV Congreso Internacional de Dependencia y Calidad de Vida, que el espacio Sociosanitario definirá las características del paciente, las prestaciones, los requisitos para los dispositivos de atención, los instrumentos de coordinación, la forma de gestionar los casos, los sistemas de información y la evaluación del proceso. La ministra anunciaba, además, que elevará al Consejo Interterritorial del SNS y al Consejo Territorial de Asuntos Sociales y Dependencia, un documento que reúna las principales propuestas ■

4 de noviembre

Sanidad regula la venta legal por Internet de medicamentos de uso humano que no precisan receta. El Consejo de Ministros aprobaba un Real Decreto por el que se regula la venta a distancia al público, a través de Internet, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. Las farmacias autorizadas mostrarán en sus páginas web un logotipo común que certificará que pueden realizar esta comercialización ■

12 de noviembre



El nuevo Plan Profarma valorará más las exportaciones, la creación de empleo y la investigación clínica. El Plan Profarma 2013-2016 presenta algunas novedades respecto a anteriores años, en un intento de la Administración por contentar a todo el sector de la industria farmacéutica y por amoldarse a las nuevas realidades. Por ejemplo, a la importancia que tienen a día de hoy las exportaciones, que han permitido que este sector siga siendo productivo en tiempos de crisis, y es que tal y como recordaba Elvira Sanz, presidenta de Farmaindustria, "somos el cuarto sector exportador

en España, cuando en 2011 éramos los undécimos". Insistía en esta idea Humberto Arnés, "este año Profarma se ha flexibilizado, a aquellas compañías que más exportan se les da un reconocimiento mayor, igualmente se da mayor valor a la investigación clínica, y también la transferencia de tecnología tiene un mayor reconocimiento, así como las actividades biotecnológicas", recordando que se trata de un reconocimiento a la aportación individual de cada laboratorio, suponiendo un verdadero estímulo, y que por lo tanto se muestran satisfechos con el mismo. Este plan, que no es sino un programa conjunto entre el Ministerio de Sanidad, el de Economía y el de Industria, en el que se clasifica a los laboratorios en función de parámetros industriales, económicos y de I+D+i, con el objetivo de obtener descuentos fiscales, supone además una ayuda imprescindible al Ministerio de Sanidad, a la hora de "contar con una herramienta con información contrastada e independiente, a efectos de equidad en las evaluaciones en materia de determinación de precios de medicamentos", en palabras de Pilar Farjas, secretaria general de Sanidad ■

13 de noviembre

El 61,4 por ciento del presupuesto del Ministerio de Sanidad para 2014 se destinará a Dependencia. La ministra Ana Mato destacaba en el Congreso, en la presentación de las cuentas de su Departamento para el próximo año, el aumento de profesionales del sector de la Dependencia, "que empieza a ser sostenible" y cuya lista de espera está en su cifra más baja desde que se puso en marcha el sistema. La Secretaría General de Sanidad y Consumo contará con 366 millones para 2014, a lo que se une "al importante apoyo económico" a las CC.AA.; aumenta un 2,23 por ciento el presupuesto para las políticas de ordenación profesional, que permitirán importantes avances en el Registro de Profesionales Sanitarios ■

CSI-F apuesta por la creación de una Estrategia Nacional para abordar el problema de calidad del Sistema Nacional de Salud. "La calidad es hacer lo correcto, de la forma correcta, todo el tiempo y desde la primera vez y mejorando siempre, no actuando por ciclos", así explicaba Francisco Toquero, secretario de Prensa y Comunicación de la Central Sindical Independiente y de Funcionarios (CSI-F), el concepto ideal de calidad para el SNS, que a día de hoy considera inexistente, ya que "todas las políticas quedan en papel mojado". El problema no es sólo económico, y es que los recortes al final también han derivado en una desconfianza del paciente, y en la desmotivación de los trabajadores, lo que hace difícil hablar de profesionalidad y profesionalismo. "Somos burócratas, nos obligan a prescribir lo que quieren que prescribamos, y nos obligan a curar una gripe con agua y mantas", se quejaba Toquero durante las VI Jornadas de Debate del Sector Nacional de Sanidad de CSI-F ■

18 de noviembre

Farmaindustria espera recibir el pago del 93 por ciento de la

deuda con el nuevo Plan de Proveedores. Según las cifras que aporta Farmaindustria, las comunidades autónomas habrían contraído una nueva deuda farmacéutica de 4.290 millones de euros, con una media de retraso en los pagos de 343 días. Así lo explicaba Humberto Arnés, director general de la patronal farmacéutica, durante un seminario ofrecido a los medios de comunicación. Las expectativas de cobro con el nuevo Plan de Proveedores, -que sólo abona las facturas pendientes hasta el 31 de mayo de 2013-, es de recibir el 93 por ciento de la deuda contraída por las 9 CC.AA. que se han adherido al plan, a saber, Andalucía, Aragón, Baleares, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Extremadura, Murcia y Valencia. El total de la deuda de estas autonomías hasta el mes de mayo ascendería a unos 2.800 millones, y lo que Farmaindustria prevé recibir son 2.600. Respecto al resto de CC.AA., "no suponen una problemática porque están pagando con tesorería propia", explicaba Javier Urzay, subdirector general ■

20 de noviembre

Ana Mato asegura que es "de sentido común" escuchar propuestas para cambiar la Ley Antitabaco si crean empleo. La ministra de Sanidad defendía que es "de sentido común" escuchar y analizar todas las propuestas que permitan generar riqueza y crear empleo, al ser preguntada en el Senado por una posible reforma de la Ley Antitabaco en favor de Eurovegas. En su intervención, Mato aseguraba que "la salud es lo primero" para el Gobierno de Rajoy y defendía los "innumerables y sólidos" beneficios que ha logrado la Ley Antitabaco desde su entrada en vigor en 2006. Sin embargo, matizaba la titular de Sanidad, es necesario "dar respuesta al principal problema de los ciudadanos, que es el paro" y, por eso, "se deben tener en cuenta todas las opiniones y analizar todas las propuestas que permitan llevar adelante proyectos generadores de riqueza y que creen el empleo que hoy necesitan todas las familias españolas" ■

21 de noviembre

Rajoy defiende el modelo sanitario que "sea más bueno", independientemente de si es público o privado. El presidente del Gobierno afirmaba que el modelo que debe seguir el Sistema Nacional de Salud debe ser aquel que "cure más rápido a la gente y sea más bueno", independientemente de si el centro sanitario es público, privado o tiene externalizado algún servicio. "Lo importante es que la Sanidad sea gratuita, universal y de calidad, que se preste por un hospital u otro es accesorio. Yo voy a la pública pero también voy a la privada, lo importante es el que sistema de salud sea bueno y no le cueste al contribuyente", reiterado en una entrevista concedida a RNE ■

El estado de salud y la esperanza de vida de los españoles, a la cabeza de los países desarrollados, según un informe de la OCDE. La esperanza de vida llega a los 82,4 años, la segunda

más alta de la Unión Europea, la mortalidad infantil está por debajo de la media de la OCDE, y la calidad en la atención a los pacientes crónicos, por encima. España ha reducido sus tasas de mortalidad por accidentes de tráfico en más del 75 por ciento desde 1990 ■



25 de noviembre

Mato no prevé más recortes en Sanidad pero sí fórmulas de eficiencia; y no habrá "vuelta atrás" en el copago farmacéutico. La ministra de Sanidad afirmaba que los recortes realizados hasta el momento en el Sistema Nacional de Salud han "garantizado la Sanidad", por eso para el futuro asegura que las próximas medidas buscarán "más fórmulas de eficiencia que de recorte". "Yo no hablaría de recortes. Hoy más que hace dos años la Sanidad está garantizada para todos los españoles y, además, las prestaciones son más equitativas", señalaba en una entrevista a TVE. En su opinión, se ha hecho ya "una reforma importante", no tanto de cara a la crisis sino "para garantizar una Sanidad para el futuro, nuestro y de nuestros hijos". Ahora, de cara a ese futuro, añadía, se están "buscando fórmulas para salir adelante. Mas fórmulas de eficiencia que de recorte". "Vamos a seguir adelante con la reforma que ya está hecha pero todos los ajustes que teníamos que hacer los hemos hecho, ahora simplemente lo que estamos haciendo es intentar lograr mayor eficiencia" ■

26 de noviembre

La ministra de Sanidad confirma que el Proyecto de RD sobre prescripción enfermera será aprobado "muy pronto".

En cuanto los tiempos administrativos "lo permitan", señalaba Ana Mato. Se trata de una exigencia "histórica" de estos profesionales y que, según señalaba el presidente del Consejo General de Enfermería,



Máximo González Jurado, tras ser aprobada por el Congreso de los Diputados, hace cuatro años, todavía no ha sido desarrollada ■

NOTA: Cronología del 22 de octubre al 26 de noviembre de 2013.

Para ampliar informaciones, ver:
<http://www.elmedicointeractivo.com>



La psoriasis afecta a 125 millones de personas en el mundo y hasta el 30% de ellas desarrolla artritis psoriásica

La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria dolorosa crónica asociada a la psoriasis. Esta enfermedad debilitante, que implica dolor e inflamación articular, puede llevar a la destrucción de las articulaciones y, como consecuencia, a la desfiguración permanente y a la discapacidad del paciente. El impacto de la artritis psoriásica y cómo la innovación médica puede cambiar el abordaje y tratamiento de esta enfermedad han sido los temas analizados en el Workshop organizado por la *National Psoriasis Foundation* (NPF) en el marco de la *American College of Rheumatology* (ACR 2013), celebrada en San Diego. Randy Beranek, presidente y CEO de la *National Psoriasis Foundation*, hacía referencia en su intervención a los problemas que conlleva la artritis psoriásica en los pacientes. "La psoriasis afecta a 125 millones de personas a nivel mundial y hasta el 30 por ciento de ellas desarrolla artritis psoriásica. Casi una de cada cuatro personas con psoriasis puede tener artritis psoriásica sin diagnosticar, y alrededor del 23 por ciento de los pacientes con psoriasis y artritis psoriásica no está completamente satisfecho con su tratamiento actual", señalaba. Según una encuesta realizada por la Fundación y tal como apuntaba Beranek, "el 90 por ciento de los pacientes con artritis psoriásica afirma que esta enfermedad supone un problema en su vida cotidiana y el 50 por ciento asegura que se trata de 'un gran problema'". Además, el 40 por ciento de los pacientes afirma encontrar dificultades de acceso al tratamiento debido a su coste económico. Uno de los grandes problemas a la hora de abordar la artritis psoriásica es el retraso en su diagnóstico. El 29 por ciento es diagnosticado más de dos años después de los primeros síntomas. Según Randy Beranek, los pacientes aseguran sentir, en ocasiones, falta de conocimiento y comprensión de la enfermedad por parte de los especialistas. Las consecuencias de esta situación son que el 28 por ciento de los pacientes acaba abandonando el tratamiento, el 50 por ciento no es tratado por el reumatólogo sino simplemente por el médico general, y el 21 por ciento teme los efectos secundarios que pueda provocarle el tratamiento. El presidente de la *National Psoriasis Foundation* señalaba que para mejorar esta situación es necesaria la educación médica, la formación y capacitación de los profesionales, y lograr mayor financiación en investigación. "Necesitamos a todas las partes interesadas trabajando juntas para mejorar la vida de las personas con artritis psoriásica: pacientes, familiares y amigos, profesionales sanitarios y sus organizaciones, asociaciones de pacientes, sector privado, políticos y Administración, y medios de comunicación".

El Dr. Chris Ritchlin, del centro médico de la Universidad de Rochester (Nueva York), ahondaba en la mejora de los estándares de cuidado para la artritis psoriásica. "La mejor forma de agilizar el diagnóstico es dar formación e información a los pacientes y aumentar el conocimiento de los profesionales para que puedan hacer un diagnóstico temprano". La artritis psoriásica es concomitante con la psoriasis y reúnen una serie de características extra-articulares y comorbili-



dades sistémicas tales como desórdenes gastrointestinales, uveítis, esteatosis, obesidad y síndrome metabólico, depresión y ansiedad, osteoporosis, hipertensión arterial y tumores malignos. Lo que conlleva un mayor riesgo de discapacidad del paciente y que este vea reducida su calidad y su esperanza de vida. La principal laguna que observa el Dr. Ritchlin en el abordaje de la artritis psoriásica es que el 45 por ciento de los pacientes no responde a los medicamentos.

Por su parte, la Dra. Elaine Husni, del Departamento de Enfermedades Reumatólogicas e Inmunológicas, y directora de Artritis y Enfermedades Musculoesqueléticas de la Clínica Cleveland (Ohio), habló sobre cómo los tratamientos orales inmuno-modificadores están mejorando los resultados en artritis psoriásica. "Los tratamientos han cambiado drásticamente en los últimos diez años. Esta enfermedad se definió hace 40 años y hasta 1998 no hubo terapias eficaces, son tiempos de gran esperanza y de nuevos tratamientos prometedores". La artritis psoriásica tiene que ser abordada tanto por reumatólogos como por dermatólogos. "La optimización de su gestión se ha visto limitada, entre otros aspectos, por la escasez de datos de ensayos aleatorios controlados", explicaba. Actualmente existen pequeñas moléculas en desarrollo para el tratamiento de la enfermedad psoriásica: los inhibidores de JAK (Tofacitinib) y los inhibidores de fosfodiesterasa 4 (Apremilast). Apremilast es un inhibidor oral de fosfodiesterasa 4 (PDE4) que actúa de modo intracelular para modular una red de citoquinas antiinflamatorias y proinflamatorias. PDE4 es un monofosfato de adenosina cíclico (AMPc) específico de PDE y el PDE predominante en las células inflamatorias. La inhibición de PDE4 eleva los niveles intracelulares de AMPc, que a su vez regula por disminución la respuesta inflamatoria modulando la expresión de TNF- α , IL-23, y otras citoquinas inflamatorias. La elevación de AMPc también aumenta el nivel de citoquinas anti-inflamatorias, como la IL-10. El estudio PALACE, llevado a cabo durante 52 semanas administrando a los pacientes apremilast 20 y 30 mg frente a placebo, demostró que los pacientes obtenían mejorías clínicamente significativas en su enfermedad a las 52 semanas de tratamiento. Apremilast demostró un perfil de seguridad aceptable, fue generalmente bien tolerado y no presentó muchos eventos adversos en los pacientes. Basándose en los resultados aportados por los estudios PALACE 1, 2 y 3, Celgene presentó sus solicitudes de aprobación como nuevo tratamiento frente a la artritis psoriásica a los organismos reguladores de EE.UU. y Canadá en el primer y segundo trimestre de 2013. En el cuarto trimestre se va a presentar otra solicitud de aprobación ante la FDA en psoriasis, además de una solicitud de autorización de comercialización combinada para artritis psoriásica y psoriasis en Europa ■

**ANÁLISIS Y
REFLEXIÓN**

El Médico

SANIDAD Y SOCIEDAD

TRANSMISIÓN INTEGRAL DE LA INFORMACIÓN SANITARIA

**El Médico.
Interactivo**

LA SANIDAD DÍA A DÍA

**ACTUALIDAD Y
FORMACIÓN**

▼ 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 *Reacciones adversas*, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas. **NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Forxiga 10 mg comprimidos recubiertos con película. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene dapagliflozina propanodiol monohidrato equivalente a 10 mg de dapagliflozina. Excipiente con efecto conocido: Cada comprimido contiene 50 mg de lactosa anhidra. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido recubierto con película (comprimido). Comprimidos de color amarillo, biconvexos, de aproximadamente 1,1 x 0,8 cm en diagonal, con forma de rombo, recubiertos con película, con “10” grabado en una cara y “1428” en la otra. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** Forxiga está indicado en adultos de 18 años de edad o mayores con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en: **Monoterapia.** Cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no logran un control glucémico adecuado en pacientes en los que no se considere adecuado el uso de la metformina debido a intolerancia. **Tratamiento adicional en combinación.** En combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes incluyendo insulina, cuando estos, junto con dieta y ejercicio, no logren un control glucémico adecuado (ver datos disponibles sobre las diferentes combinaciones en la sección Advertencias y precauciones especiales de empleo, Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y Propiedades farmacodinámicas). **Posología y forma de administración.** **Posología.** **Monoterapia y tratamiento adicional en combinación.** La dosis recomendada es de 10 mg de dapagliflozina una vez al día en monoterapia y en tratamiento adicional en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes incluyendo insulina. Cuando la dapagliflozina se usa en combinación con insulina o un secretagogo de la insulina, como una sulfonilurea, puede considerarse una dosis menor de insulina o del secretagogo de la insulina para disminuir el riesgo de hipoglucemia (ver secciones Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y Reacciones adversas). **Poblaciones especiales.** **Insuficiencia renal.** La eficacia de dapagliflozina depende de la función renal, y la eficacia se reduce en pacientes con insuficiencia renal moderada y probablemente sea inexistente en pacientes con insuficiencia renal grave. No se recomienda el uso de Forxiga en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (pacientes con un aclaramiento de creatinina [CrCl] < 60 ml/min o TFG < 60 ml/min/1,73 m², ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo, Reacciones adversas, Propiedades farmacodinámicas y Propiedades farmacocinéticas). No está indicado ningún ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve. **Insuficiencia hepática.** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. En pacientes con insuficiencia hepática grave, se recomienda una dosis de inicio de 5 mg. Si ésta es bien tolerada, se puede aumentar la dosis a 10 mg (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Propiedades farmacocinéticas).^a **Ancianos (≥ 65 años).** En general, no se recomienda ningún ajuste de dosis en función de la edad. Deben tenerse en cuenta la función renal y el riesgo de depleción del volumen (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Propiedades farmacocinéticas). Debido a la experiencia terapéutica limitada en pacientes de 75 años o mayores, no se recomienda el inicio del tratamiento con dapagliflozina. **Población pediátrica.** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de dapagliflozina en niños de 0 a < 18 años. No hay datos disponibles. **Forma de administración.** Forxiga puede tomarse por vía oral una vez al día, a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros. **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Generales.** Forxiga no debe utilizarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. **Uso en pacientes con insuficiencia renal.** La eficacia de dapagliflozina depende de la función renal, y la eficacia se reduce en pacientes con insuficiencia renal moderada y probablemente sea inexistente en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección Posología y forma de administración). En sujetos con insuficiencia renal moderada (pacientes con CrCl < 60 ml/min o TFG < 60 ml/min/1,73 m²), una mayor proporción de sujetos tratados con dapagliflozina presentaron reacciones adversas de aumento en la creatinina, fósforo, hormona paratiroidea (PTH) e hipotensión, en comparación con placebo. No se recomendó el uso de Forxiga en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (pacientes con CrCl < 60 ml/min o TFG < 60 ml/min/1,73 m²). Forxiga no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal grave (CrCl < 30 ml/min o TFG < 30 ml/min/1,73 m²) o enfermedad renal terminal (ERT). Se recomienda la monitorización de la función renal como se muestra a continuación: • Antes de iniciar dapagliflozina y al menos anualmente, en adelante (ver secciones Posología y forma de administración, Reacciones adversas, Propiedades farmacodinámicas y Propiedades farmacocinéticas). • Antes de iniciar el tratamiento concomitante con medicamentos que puedan reducir la función renal y en adelante, de forma periódica. • Para funciones renales que se aproximen a una insuficiencia renal moderada, al menos 2 a 4 veces al año. Si la función renal cae por debajo de un CrCl < 60 ml/min o TFG < 60 ml/min/1,73 m², debe interrumpirse el tratamiento con dapagliflozina. **Uso en pacientes con insuficiencia hepática.** Existe experiencia limitada en ensayos clínicos con pacientes con insuficiencia hepática. La exposición a dapagliflozina aumenta en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección Posología y forma de administración y Propiedades farmacocinéticas). **Uso en pacientes en riesgo de depleción del volumen, hipotensión y/o desequilibrio electrolítico.** Debido a su mecanismo de acción, dapagliflozina aumenta la diuresis asociada a un ligero descenso de la presión arterial (ver sección Propiedades farmacodinámicas), que puede ser más pronunciada en pacientes con concentraciones muy altas de glucosa en sangre. No se recomendó el uso de dapagliflozina en pacientes que estén recibiendo diuréticos del asa (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción) o presenten depleción del volumen, debido por ejemplo a enfermedades agudas (tales como enfermedad gastrointestinal). Se debe tener precaución en pacientes para los que una caída de la presión arterial inducida por la dapagliflozina pudiera suponer un riesgo, tales como pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, pacientes con tratamiento antihipertensivo con antecedentes de hipotensión o pacientes de edad avanzada. Para los pacientes que estén recibiendo dapagliflozina, en caso de enfermedades intercurrentes que puedan conducir a una depleción del volumen se recomienda una estrecha monitorización del estado del volumen (por ejemplo, exploración física, medición de la tensión arterial, pruebas analíticas incluyendo hematocrito) y de los electrolitos. Se recomienda la interrupción temporal del tratamiento con dapagliflozina en pacientes que desarrollen depleción del volumen hasta que ésta se corrija (ver sección Reacciones adversas). **Infecciones del tracto urinario.** En un análisis conjunto de hasta 24 semanas, las infecciones del tracto urinario se notificaron con más frecuencia con dapagliflozina 10 mg en comparación con placebo (ver sección Reacciones adversas). La pielonefritis fue poco frecuente y ocurrió con una frecuencia similar al control. La excreción urinaria de glucosa puede asociarse a un aumento del riesgo de infecciones del tracto urinario; por eso se considerará la interrupción temporal de dapagliflozina durante el tratamiento de la pielonefritis o la urosepsis. **Pacientes de edad avanzada.** Es más probable que los pacientes de edad avanzada presenten una función renal alterada, y/o estén en tratamiento con medicamentos antihipertensivos que puedan provocar cambios en la función renal tales como inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y antagonistas del receptor tipo 1 de la angiotensina II (ARA). Se aplican las mismas recomendaciones para la función renal en pacientes de edad avanzada, que para los demás pacientes (ver secciones Posología y forma de administración, Advertencias y precauciones especiales de empleo, Reacciones adversas y Propiedades farmacodinámicas). En pacientes de ≥ 65 años de edad, una mayor proporción de sujetos tratados con dapagliflozina presentaron reacciones adversas relacionadas con insuficiencia renal o fallo renal, en comparación con placebo. La reacción adversa notificada más frecuentemente, relacionada con la función renal, fue aumento de la creatinina sérica, siendo la mayoría transitorios y reversibles (ver sección Reacciones adversas). Los pacientes de edad avanzada pueden presentar mayor riesgo de depleción del volumen y es más probable que sean tratados con diuréticos. En pacientes ≥ 65 años de edad, una mayor proporción de sujetos tratados con dapagliflozina presentaron reacciones adversas relacionadas con depleción del volumen (ver sección Reacciones adversas). La experiencia terapéutica en pacientes de 75 años o mayores es limitada. No se recomendó iniciar el tratamiento con dapagliflozina en esta población (ver secciones Posología y forma de administración y Propiedades farmacocinéticas). **Insuficiencia cardíaca.** La experiencia en la clase III de la NYHA es limitada, y no existe experiencia en estudios clínicos con dapagliflozina en la clase III-IV de la NYHA. **Uso en pacientes tratados con pioglitazona.** Aunque una relación causal entre dapagliflozina y el cáncer de vejiga es improbable (ver secciones Reacciones adversas y Datos preclínicos sobre seguridad), como medida de precaución, no se recomendó el uso de dapagliflozina en pacientes que estén siendo tratados concomitantemente con pioglitazona. Los datos epidemiológicos disponibles para pioglitazona, sugieren un ligero aumento del riesgo de cáncer de vejiga en pacientes diabéticos tratados con pioglitazona. **Aumento del hematocrito.** Se ha observado un aumento del hematocrito con el tratamiento con dapagliflozina (ver sección Reacciones adversas); por lo tanto, es necesario tener precaución en pacientes con el hematocrito ya elevado. **Combinaciones no estudiadas.** No se ha estudiado la dapagliflozina en combinación con análogos del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1). **Análisis de orina.** Debido a su mecanismo de acción, los pacientes que estén tomando Forxiga, presentarán resultados positivos para la glucosa en orina. **Lactosa.** Los comprimidos contienen lactosa anhidra. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** **Interacciones farmacodinámicas.** **Diuréticos.** La dapagliflozina puede aumentar el efecto diurético de las tiazidas y diuréticos del asa y puede aumentar el riesgo de deshidratación e hipotensión (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Insulina y secretagogos de la insulina.** La insulina y los secretagogos de la insulina, como las sulfonilureas, provocan hipoglucemia. Por lo tanto, puede necesitarse una dosis menor de insulina o de un secretagogo de la insulina para disminuir el riesgo de hipoglucemia cuando se usan en combinación con dapagliflozina (ver secciones Posología y forma de administración y Reacciones adversas). **Interacciones farmacocinéticas.** El metabolismo de dapagliflozina se produce principalmente vía glucuronconjugación mediada por la UDP glucuronosiltransferasa 1A9 (UGT1A9). En estudios *in vitro*, la dapagliflozina no fue inhibidor del citocromo P450 (CYP) 1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19,

Tabla 1. Reacciones adversas en estudios controlados con placebo^a

Clasificación por órgano y sistema	Muy frecuentes	Frecuentes ^a	Poco frecuentes ^a
<i>Infecciones e infestaciones</i>		Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas ^{b,c} Infección del tracto urinario ^b	Prurito vulvovaginal
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	Hipoglucemia (cuando se usa con SU o insulina) ^b		Depleción del volumen ^{b,e} Sed
<i>Trastornos gastrointestinales</i>			Estreñimiento
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>			Hiperhidrosis
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>		Dolor de espalda	
<i>Trastornos renales y urinarios</i>		Disuria Poliuria ^d	Nicturia
<i>Exploraciones complementarias</i>		Dislipidemia ^f Aumento del hematocrito ^g	Aumento de la creatinina sanguínea Aumento de la urea sanguínea

^a La tabla muestra los datos de 24 semanas (corto plazo) independientemente del tratamiento de rescate glucémico.
^b Ver información adicional a continuación en la subsección correspondiente.
^c Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas incluyen, por ejemplo, los términos preferentes predefinidos: infección micótica vulvovaginal, infección vaginal, balanitis, infección fúngica genital, candidiasis vulvovaginal, vulvovaginitis, balanitis por *Candida*, candidiasis genital, infección genital, infección genital masculina, infección del pene, vulvitis, vaginitis bacteriana y absceso vulvar.
^d La poliuria incluye los siguientes términos preferentes: polaquiria, poliuria, aumento de la diuresis.
^e La depleción del volumen incluye, por ejemplo, los términos preferentes predefinidos: deshidratación, hipovolemia, hipotensión.
^f El porcentaje medio de cambio desde el valor inicial para dapagliflozina 10 mg frente a placebo, respectivamente, fue de: colesterol total 1,4% frente a -0,4%; colesterol HDL 5,5% frente a 3,8%; colesterol LDL 2,7% frente a -1,9%; triglicéridos -5,4% frente a -0,7%.
^g La variación media del hematocrito respecto del valor inicial fue del 2,15% con dapagliflozina 10 mg frente al -0,40% con placebo.
^h Notificadas en ≥ 2% de los sujetos tratados con dapagliflozina 10 mg y con una frecuencia ≥ 1% mayor que en los sujetos tratados con placebo.
ⁱ Notificadas en ≥ 0,2% de los sujetos y un ≥ 0,1% más veces y en al menos 3 sujetos más tratados con dapagliflozina 10 mg independientemente del tratamiento de rescate glucémico en comparación con placebo.

CYP2D6, CYP3A4, ni inductor de CYP1A2, CYP2B6 o CYP3A4. Por consiguiente, no se espera que la dapagliflozina altere el aclaramiento metabólico de los fármacos que se administren simultáneamente y que sean metabolizados por estas enzimas. **Efecto de otros medicamentos sobre dapagliflozina.** En los estudios de interacción realizados en sujetos sanos, usando principalmente un diseño de dosis única, sugieren que la farmacocinética de la dapagliflozina no se ve alterada por la metformina, pioglitazona, sitagliptina, glibeprida, voglibosa, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartán o simvastatina. Tras la coadministración de dapagliflozina con rifampicina (un inductor de varios transportadores activos y enzimas metabolizadoras), se observó una disminución del 22% en la exposición sistémica (AUC) a dapagliflozina, pero sin ningún efecto clínicamente significativo sobre la excreción urinaria de glucosa de 24 horas. No se recomienda ningún ajuste de dosis. No se espera ningún efecto clínicamente significativo con otros inductores (por ejemplo, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital). Después de la coadministración de dapagliflozina con ácido mefenámico (un inhibidor de UGT1A9), se observó un aumento del 55% en la exposición sistémica a dapagliflozina, pero sin ningún efecto clínicamente significativo sobre la excreción urinaria de glucosa de 24 horas. No se recomendó ningún ajuste de dosis. **Efecto de la dapagliflozina sobre otros medicamentos.** Los estudios de interacción realizados en sujetos sanos, usando principalmente un diseño de dosis única, sugieren que la dapagliflozina no alteró la farmacocinética de metformina, pioglitazona, sitagliptina, glibeprida, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartán, digoxina (sustrato de P-gp) o warfarina (S-warfarina, un sustrato de la CYP2C9), ni los efectos anticoagulantes de la warfarina medidos por el INR. La combinación de una dosis única de dapagliflozina 20 mg y simvastatina (un sustrato de CYP3A4) resultó en un aumento del 19% del AUC de la simvastatina y un 31% del AUC del ácido de simvastatina. El aumento en las exposiciones a simvastatina y ácido de simvastatina no se consideran clínicamente relevantes. **Otras interacciones.** No se han estudiado los efectos del tabaco, la alimentación, los productos de herbolario ni el consumo de alcohol sobre la farmacocinética de dapagliflozina. Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos. **Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo.** No hay datos sobre el uso de dapagliflozina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en ratas han mostrado toxicidad para el feto en desarrollo en el periodo de tiempo correspondiente al segundo y tercer trimestres del embarazo humano (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad). Por lo tanto, no se recomendó el uso de dapagliflozina durante el segundo y tercer trimestres de embarazo. Cuando se detecta un embarazo, debe suspenderse el tratamiento con dapagliflozina. **Lactancia.** Se desconoce si la dapagliflozina y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran la excreción de dapagliflozina/metabolitos en la leche, así como efectos farmacológicos en las crías lactantes (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad). No se puede excluir el riesgo para los recién nacidos o los lactantes. Dapagliflozina no debe utilizarse durante la lactancia. **Fertilidad.** No se ha estudiado el efecto de la dapagliflozina sobre la fertilidad en seres humanos. En ratas macho y hembra, la dapagliflozina no tuvo efectos sobre la fertilidad en ninguna de las dosis analizadas. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Forxiga sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Debe alertarse a los pacientes sobre el riesgo de hipoglucemia cuando se utiliza dapagliflozina en combinación con una sulfonilurea o insulina. **Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** En un análisis conjunto pre-especificado de 12 estudios controlados con placebo, 1.193 sujetos fueron tratados con dapagliflozina 10 mg y 1.393 sujetos tratados con placebo. La incidencia global de acontecimientos adversos (tratamiento a corto plazo) en los sujetos tratados con dapagliflozina 10 mg fue similar a placebo. Pocos acontecimientos adversos provocaron la interrupción del tratamiento y estuvieron relacionados de forma equilibrada entre los grupos de estudio. Los acontecimientos adversos más frecuentes que ocasionaron la suspensión del tratamiento en sujetos tratados con dapagliflozina 10 mg fueron aumento de la creatinina sanguínea (0,4%), infecciones urinarias (0,3%), náuseas (0,2%), mareo (0,2%) y exantema (0,2%). Un sujeto tratado con dapagliflozina presentó un acontecimiento adverso hepático con diagnóstico de hepatitis inducida por medicamento y/o hepatitis autoinmune. La reacción adversa notificada con más frecuencia fue la hipoglucemia, que dependió del tipo de tratamiento de base usado en cada estudio. La frecuencia de episodios menores de hipoglucemia fue similar entre los grupos de tratamiento, incluido placebo, con las excepciones de los estudios con tratamientos de adición a sulfonilurea (SU) y adición a insulina. Los tratamientos de combinación con sulfonilurea y adición a insulina presentaron mayor incidencia de hipoglucemia (ver *Hipoglucemia* más abajo). **Lista tabulada de reacciones adversas.** Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas en los ensayos clínicos controlados con placebo. Ninguna ha resultado estar relacionada con la dosis. Las reacciones adversas enumeradas a continuación se clasifican según la frecuencia y clasificación de órgano y sistema (SOC). Las categorías de frecuencia se definen como: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100, < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000, < 1/100), raras (≥ 1/10.000, < 1/1.000), muy raras (< 1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Descripción de reacciones adversas seleccionadas.** **Hipoglucemia.** La frecuencia de hipoglucemia dependió del tipo de tratamiento de base utilizado en cada estudio. Para estudios de dapagliflozina en monoterapia, de adición a metformina o de adición a sitagliptina (con o sin metformina), la frecuencia de episodios menores de hipoglucemia fue similar (< 5%) entre los grupos de tratamiento, incluido el grupo placebo hasta las 102 semanas de tratamiento. En todos los estudios, los acontecimientos mayores de hipoglucemia fueron poco frecuentes y comparables entre los grupos tratados con dapagliflozina o placebo. Los estudios con tratamientos de adición a sulfonilurea y de adición a insulina presentaron mayor incidencia de hipoglucemia (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). En un estudio de adición a glibeprida se notificaron episodios menores de hipoglucemia más frecuentemente en el grupo tratado con dapagliflozina 10 mg más glibeprida (6,0%) que en el grupo de placebo más glibeprida (2,1%). En un estudio de adición a insulina se notificaron episodios de hipoglucemia grave en el 0,5% y 1,0% de los sujetos tratados con dapagliflozina 10 mg más insulina en las Semanas 24

y 104, respectivamente, y en el 0,5% de los sujetos de grupos tratados con placebo más insulina en las Semanas 24 y 104. En las Semanas 24 y 104, se notificaron episodios de hipoglucemia leve, respectivamente, en el 40,3% y 53,1% de los sujetos que recibieron dapagliflozina 10 mg más insulina y en el 34,0% y 41,6% de los sujetos que recibieron placebo más insulina. **Depleción del volumen.** Se notificaron reacciones relacionadas con depleción del volumen (incluyendo notificaciones de deshidratación, hipovolemia o hipotensión) en el 0,8% y 0,4%, de los sujetos tratados con dapagliflozina 10 mg, y placebo, respectivamente; las reacciones graves se dieron en < 0,2% de los sujetos, repartidos de forma equilibrada entre dapagliflozina 10 mg y placebo (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas.** Se notificó vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas en el 4,8% y 0,9% de los sujetos que recibieron dapagliflozina 10 mg y placebo, respectivamente. La mayoría de las infecciones fueron de leves a moderadas y los sujetos respondieron a un ciclo inicial de tratamiento convencional y rara vez ocasionaron la interrupción del tratamiento con dapagliflozina. Estas infecciones fueron más frecuentes en mujeres (6,9% y 1,5% para dapagliflozina y placebo, respectivamente) y los sujetos con antecedentes presentaban mayor probabilidad de infección recurrente. **Infecciones del tracto urinario.** Las infecciones del tracto urinario se notificaron más frecuentemente con dapagliflozina 10 mg en comparación con placebo (4,3% frente al 3,7%, respectivamente; ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). La mayoría de las infecciones fueron de leve a moderadas, y los sujetos respondieron a un ciclo inicial de tratamiento convencional y rara vez ocasionaron la interrupción del tratamiento con dapagliflozina. Estas infecciones fueron más frecuentes en mujeres y los sujetos con antecedentes presentaban mayor probabilidad de infección recurrente.

Tabla 2. Resultados en la Semana 24 (LOCF^a) de un estudio controlado con placebo de dapagliflozina en monoterapia

Nº	Monoterapia	
	Dapagliflozina 10 mg	Placebo
	70	75
HbA1c (%)		
Valor inicial (media)	8,01	7,79
Cambio con respecto al valor inicial ^c	-0,89	-0,23
Diferencia con respecto a placebo ^c (IC del 95%)	-0,66 [*] (-0,96; -0,36)	
Sujetos (%) que lograron:		
HbA1c < 7%		
Ajustado respecto al valor inicial	50,8 [§]	31,6
Peso corporal (kg)		
Valor inicial (media)	94,13	88,77
Cambio con respecto al valor inicial ^c	-3,16	-2,19
Diferencia con respecto a placebo ^c (IC del 95%)	-0,97 (-2,20; -0,25)	

^a LOCF: última observación (antes del rescate en los sujetos rescatados) considerada

^b Todos los sujetos aleatorizados que tomaron al menos una dosis de la medicación del estudio doble ciego durante el periodo doble ciego a corto plazo

^c Medias de mínimos cuadrados ajustadas respecto al valor inicial

^{*} Valor p < 0,0001 frente a placebo

[§] No evaluado en cuanto a significación estadística debido al procedimiento de evaluación secuencial de los criterios de valoración secundarios

Tabla 3. Resultados en la Semana 52 (LOCF^a) en un estudio con control activo comparando dapagliflozina con glipizida en adición a la metformina

Parámetro	Dapagliflozina + metformina	Glipizida + metformina
Nº	400	401
HbA1c (%)		
Valor inicial (media)	7,69	7,74
Cambio con respecto al valor inicial ^c	-0,52	-0,52
Diferencia con respecto a glipizida + metformina ^c (IC del 95%)	0,00 ^d (-0,11; 0,11)	
Peso corporal (kg)		
Valor inicial (media)	88,44	87,60
Cambio con respecto al valor inicial ^c	-3,22	1,44
Diferencia con respecto a glipizida + metformina ^c (IC del 95%)	-4,65 [*] (-5,14; -4,17)	

^a LOCF: Última observación considerada

^b Sujetos aleatorizados y tratados con una evaluación de eficacia inicial y al menos una posterior

^c Medias de mínimos cuadrados ajustadas respecto al valor inicial

^d No inferior a glipizida + metformina

^{*} Valor p < 0,0001

osmótica y aumenta el volumen de orina en los sujetos con diabetes mellitus tipo 2. Los incrementos del volumen de orina observados en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 tratados con dapagliflozina 10 mg se mantuvieron a las 12 semanas y ascendieron a aproximadamente 375 ml/día. El aumento del volumen de orina se asoció a una ligera elevación transitoria de la excreción urinaria de sodio que no se asoció a alteraciones de la concentración sérica de sodio. La excreción urinaria de ácido úrico también aumentó de forma transitoria (durante 3-7 días) y estuvo acompañada de una reducción mantenida de la concentración sérica de ácido úrico. A las 24 semanas, las reducciones de las concentraciones séricas de ácido úrico fueron de -48,3 a -18,3 micromoles/l (-0,87 a -0,33 mg/dl). **Eficacia clínica y seguridad.** Se han realizado doce ensayos clínicos doble ciego, aleatorizados y controlados con 6.144 sujetos con diabetes tipo 2 para evaluar la eficacia y la seguridad de Forxiga; 4.164 sujetos de estos estudios recibieron tratamiento con dapagliflozina. Once estudios tenían un periodo de tratamiento de 24 semanas de duración, 6 incluyeron extensiones a largo plazo de 24 a 78 semanas (duración total del estudio de hasta 102 semanas) y un estudio fue de 52 semanas de duración con una extensión a largo plazo de 52 semanas (duración total del estudio de 104 semanas). La duración media de la diabetes, osciló de 1,4 a 16,9 años. El cincuenta y un por ciento tenía insuficiencia renal leve y el 11% presentaba insuficiencia renal moderada. El cincuenta y uno por ciento (51%) de los sujetos eran hombres, el 83% eran de raza blanca, el 10% de raza asiática, el 3% de raza negra y el 4% pertenecían a otros grupos raciales. El ochenta por ciento (80%) de los sujetos tenían un índice de masa corporal (IMC) ≥ 27. **Control Glucémico, Monoterapia.** Se llevó a cabo un estudio doble ciego, controlado con placebo de 24 semanas de duración (con un periodo de extensión adicional) para evaluar la seguridad y la eficacia de la monoterapia con Forxiga en sujetos con un control insuficiente de la diabetes mellitus tipo 2. El tratamiento con dapagliflozina una vez al día produjo reducciones estadísticamente significativas (p < 0,0001) de la HbA1c en comparación con placebo (Tabla 2). En el periodo de extensión, las reducciones de la HbA1c se mantuvieron hasta la Semana 102 (cambio medio ajustado del -0,63% y -0,18% con respecto al valor inicial para dapagliflozina 10 mg y placebo, respectivamente). **Tratamiento en combinación.** En un estudio de no-inferioridad de 52 semanas (con un periodo de extensión de 52 semanas), con control activo, se evaluó Forxiga como tratamiento de adición a metformina en comparación con una sulfonilurea (glipizida) como tratamiento complementario de metformina en sujetos con un control glucémico insuficiente (HbA1c > 6,5% y ≤ 10%). Los resultados mostraron una reducción media de la HbA1c similar desde el valor inicial hasta la Semana 52, en comparación con glipizida, demostrando por tanto, la no-inferioridad (Tabla 3). En la Semana 104, el cambio medio ajustado desde el valor inicial en la HbA1c fue de -0,32% para dapagliflozina y -0,14% para glipizida. En las semanas 52 y 104, un porcentaje significativamente menor en el grupo tratado con dapagliflozina (3,5% y 4,3%, respectivamente) presentó al menos un episodio de hipoglucemia en comparación con el grupo tratado con glipizida (40,8% y 47,0%, respectivamente). La proporción de sujetos que permanecían en el estudio en la Semana 104 fue de 56,2% para el grupo tratado con dapagliflozina y 50,0% para el grupo tratado con glipizida. Dapagliflozina como tratamiento adicional a metformina, glimepirida, sitagliptina (con o sin metformina) o insulina produjo reducciones estadísticamente significativas de la HbA1c a las 24 semanas en comparación con placebo (p < 0,0001; Tablas 4 y 5). Las reducciones de la HbA1c observadas en la Semana 24 se mantuvieron en los estudios de adición en combinación (glimepirida e insulina) con datos de 48 semanas (glimepirida) y datos de hasta 104 semanas (insulina). En la Semana 48, en adición a sitagliptina (con o sin metformina), el cambio medio ajustado con respecto al valor basal para dapagliflozina 10 mg y placebo fue de -0,30% y 0,38%, respectivamente. En el estudio de adición a metformina, las reducciones en la HbA1c se mantuvieron hasta la Semana 102 (el cambio medio ajustado con respecto al valor basal fue del -0,78% y 0,02% con 10 mg y placebo, respectivamente). En la Semana 104 para insulina (con o sin medicamentos orales adicionales reductores de glucosa), las reducciones en la HbA1c fueron de -0,71% y -0,06% del cambio medio ajustado desde el valor inicial para dapagliflozina 10 mg y placebo, respectivamente. En las Semanas 48 y 104, la dosis de insulina permaneció estable en comparación con los valores iniciales en sujetos tratados con dapagliflozina 10 mg con una dosis media de 76 U/día. En el grupo con placebo hubo un incremento medio de 10,5 U/día y 18,3% U/día desde los valores iniciales (un promedio de 84 y 92 U/día de dosis media) en las Semanas 48 y 104, respectivamente. La proporción de sujetos que permanecían en el estudio en la Semana 104 fue de 72,4% para el grupo tratado con dapagliflozina 10 mg y 54,8% para el grupo con placebo. **Glucemia en ayunas.** El tratamiento con dapagliflozina 10 mg en monoterapia o como adición a metformina, glimepirida, sitagliptina (con o sin metformina) o insulina produjo reducciones estadísticamente significativas de la glucemia en ayunas (-1,58 a -1,20 mmol/l [-28,5 a -21,7 mg/dl]) en comparación con placebo (-0,33 a 0,21 mmol/l [-6,0 a 3,8 mg/dl]). Este efecto se observó en la Semana 1 de tratamiento y se mantuvo en los estudios ampliados hasta la Semana 102. **Glucosa posprandial.** El tratamiento con dapagliflozina 10 mg en adición a glimepirida produjo reducciones estadísticamente significativas de la glucosa posprandial a las 2 horas al cabo de 24 semanas, que se mantuvieron hasta la Semana 48. El tratamiento con dapagliflozina 10 mg en adición a sitagliptina (con o sin metformina) produjo reducciones en la glucosa posprandial a las 2 horas al cabo de 24 semanas que se mantuvieron hasta la Semana 48. **Peso corporal.** Dapagliflozina 10 mg como tratamiento adicional a metformina, glimepirida, sitagliptina (con o sin metformina) o insulina produjo una reducción estadísticamente significativa del peso corporal al cabo de 24 semanas (p < 0,0001, Tablas 4 y 5). Estos efectos se mantuvieron en los estudios a más largo plazo. A las 48 semanas, la diferencia para dapagliflozina en adición a sitagliptina (con o sin metformina) en comparación con placebo fue de -2,22 kg. A las 102 semanas, la diferencia para dapagliflozina en adición a metformina en comparación con placebo, o en adición a insulina en comparación con placebo fue de -2,14 y -2,88 kg, respectivamente. Como tratamiento de adición a metformina, en un estudio de no-inferioridad con control activo, la dapagliflozina tuvo como resultado una reducción estadísticamente significativa del peso corporal de -4,65 kg a las 52 semanas (p < 0,0001, Tabla 3) que se mantuvo a las 104 semanas (-5,06 kg) en comparación con glipizida. Un estudio de 24 semanas en 182 sujetos diabéticos empleando absorciometría radiológica de doble energía (DEXA) para evaluar la composición corporal, demostró reducciones con dapagliflozina 10 mg más metformina en comparación con placebo más metformina, respectivamente, en el peso corporal y la grasa corporal determinada por DEXA, más que pérdida de tejido magro o líquidos. El tratamiento con Forxiga más metformina produjo una disminución numérica del tejido adiposo visceral en comparación con el tratamiento con placebo y metformina en un subestudio con resonancia magnética. **Presión arterial.** En un análisis conjunto, pre-especificado de 12 estudios controlados con placebo, el tratamiento con dapagliflozina 10 mg produjo un cambio en la presión arterial sistólica con respecto al valor inicial de -4,4 mm Hg y en la presión arterial diastólica de -2,1 mm Hg, frente a -0,9 mm Hg en la presión arterial sistólica y -0,5 mm Hg en la diastólica en el grupo placebo en la Semana 24. **Seguridad cardiovascular.** Se realizó un meta-análisis de episodios cardiovasculares en el programa clínico. En el programa clínico, 36,6% de los sujetos presentaban antecedentes de enfermedad cardiovascular (excluyendo hipertensión) al inicio y 70,0% tenía hipertensión. Los acontecimientos cardiovasculares fueron adjudicados por un comité de adjudicación independiente. El criterio de valoración principal fue el tiempo hasta el primer episodio de uno de los criterios de valoración siguientes: muerte de origen cardiovascular, ictus, infarto de miocardio (IM) u hospitalización por angina inestable. La tasa de acontecimientos principales fue del 1,64% por paciente-año en los sujetos tratados con dapagliflozina y del 1,99% por paciente-año en los sujetos tratados con el comparador. La razón de riesgo entre dapagliflozina y el comparador fue de 0,82 (intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,58; 1,15) lo que indica que en este análisis, Forxiga no se asocia a un aumento del riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. La muerte cardiovascular, IM e ictus se observaron con una razón de riesgos de 0,79 (95% IC: 0,54; 1,17). **Pacientes con insuficiencia renal.** Insuficiencia renal moderada (TFGe > 30 a < 60 ml/min/1,73 m²). La eficacia de dapagliflozina también se evaluó por separado en un estudio específico de diabéticos con insuficiencia renal moderada (252 sujetos con TFGe media de 45 ml/min/1,73 m²). A las 24 semanas, el cambio medio de la HbA1c con respecto al valor inicial fue del -0,44% y -0,32% con dapagliflozina 10 mg y placebo, respectivamente. **Pacientes con un valor inicial de HbA1c ≥ 9%.** En un análisis pre-especificado de sujetos con un valor inicial de HbA1c ≥ 9,0%, el tratamiento con dapagliflozina 10 mg originó reducciones estadísticamente

significativas de la HbA1c en la Semana 24 en monoterapia (cambio medio ajustado respecto al valor inicial: -2,04% y 0,19% con dapagliflozina 10 mg y placebo, respectivamente) y como tratamiento de adición a metformina (cambio medio ajustado respecto al valor inicial: -1,32% y -0,53% con dapagliflozina y placebo, respectivamente). **Población pediátrica.** La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con dapagliflozina en uno o más grupos de la población pediátrica en el tratamiento de la diabetes tipo 2 (ver sección Posología y forma de administración para consultar la información sobre el uso en población pediátrica). **Propiedades farmacocinéticas. Absorción.** La dapagliflozina se absorbió bien y con rapidez tras su administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) de dapagliflozina, se alcanzaron normalmente en las 2 horas siguientes a la administración en ayunas. La media geométrica en estado estacionario de los valores de la C_{max} y el AUC₀₋₂₄ de dapagliflozina tras la administración de dosis de 10 mg de dapagliflozina una vez al día, fueron de 158 ng/ml y 628 ng h/ml, respectivamente. La biodisponibilidad oral absoluta de dapagliflozina tras la administración de una dosis de 10 mg es del 78%. La administración con una comida rica en grasas redujo la C_{max} de la dapagliflozina hasta un 50% y prolongó el $T_{1/2}$ en 1 hora aproximadamente, pero no influyó en el AUC en comparación con la administración en ayunas. Se consideró que estos cambios no fueron clínicamente significativos. Por lo tanto, Forxiga puede administrarse con o sin alimentos. **Distribución.** La dapagliflozina se une a las proteínas en un 91% aproximadamente. La unión a las proteínas no se modificó en presencia de diversas enfermedades (por ejemplo, insuficiencia renal o hepática). El volumen de distribución en estado estacionario de dapagliflozina fue de 118 l. **Biotransformación.** La dapagliflozina es extensamente metabolizada y produce principalmente dapagliflozina 3-O-glucurónido, un metabolito inactivo. Ni dapagliflozina 3-O-glucurónido ni otros metabolitos contribuyen a los efectos hipoglucemiantes. La formación de dapagliflozina 3-O-glucurónido está mediada por la UGT1A9, una enzima presente en el hígado y el riñón, y el metabolismo mediado por el CYP es una vía de aclaramiento menor en humanos. **Eliminación.** Después de la administración de una dosis oral única de dapagliflozina 10 mg a sujetos sanos, la semivida terminal plasmática media ($t_{1/2}$) de dapagliflozina fue de 12,9 horas. El aclaramiento sistémico total medio de dapagliflozina administrada vía intravenosa fue de 207 ml/min. La dapagliflozina y los metabolitos relacionados se eliminan fundamentalmente mediante excreción urinaria y menos del 2% como dapagliflozina intacta. Tras la administración de una dosis de 50 mg de [¹⁴C]-dapagliflozina, se recuperó el 96%, el 75% en orina y el 21% en heces. En heces, aproximadamente el 15% de la dosis se excretó como fármaco original. **Linealidad.** La exposición a dapagliflozina se incrementó de forma proporcional al aumento de la dosis de dapagliflozina en el intervalo de 0,1 a 500 mg, y su farmacocinética no cambió con el tiempo con la administración diaria repetida durante hasta 24 semanas. **Poblaciones especiales. Insuficiencia renal.** En el estado estacionario (20 mg de dapagliflozina una vez al día durante 7 días), los sujetos con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal leve, moderada o grave (determinada por el aclaramiento plasmático de iohexol) tuvieron exposiciones sistémicas medias a dapagliflozina que fueron un 32%, 60% y 87% superiores, respectivamente, a las observadas en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 y función renal normal. La excreción urinaria de glucosa en 24 horas en estado estacionario dependió en gran medida de la función renal y 85, 52, 18 y 11 g de glucosa/día fueron excretados por sujetos con diabetes mellitus tipo 2 y función renal normal o insuficiencia leve, moderada o grave, respectivamente. No se conoce el efecto de la hemodiálisis sobre la exposición a la dapagliflozina. **Insuficiencia hepática.** En los sujetos con insuficiencia hepática leve o moderada (clases A y B de Child-Pugh), los valores medios de C_{max} y AUC de dapagliflozina fueron hasta un 12% y un 36% mayores, respectivamente, en comparación con los sujetos de control sanos equiparados. Estas diferencias no se consideraron clínicamente significativas. En los sujetos con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh) la C_{max} y el AUC medios de dapagliflozina fueron un 40% y un 67% mayores que en los controles sanos equiparados, respectivamente. **Pacientes ancianos (> 65 años).** No hay un aumento clínicamente significativo en la exposición únicamente en función de la edad en sujetos de hasta 70 años de edad. Sin embargo, cabe esperar un aumento en la exposición debido a la disminución en la función renal relacionada con la edad. No hay suficientes datos para sacar conclusiones sobre la exposición en pacientes > 70 años de edad. **Población pediátrica.** No se ha estudiado la farmacocinética en la población pediátrica. **Sexo.** Se ha calculado que el AUC medio de dapagliflozina en mujeres es aproximadamente un 22% mayor que en los hombres. **Raza.** No hay diferencias clínicamente significativas en las exposiciones sistémicas entre las razas blanca, negra o asiática. **Peso corporal.** Se ha observado que la exposición a dapagliflozina disminuye con el aumento de peso. En consecuencia, los pacientes con bajo peso corporal pueden presentar una exposición ligeramente aumentada y pacientes con pesos elevados una exposición ligeramente disminuida. Sin embargo, las diferencias en la exposición no se consideraron clínicamente significativas. **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 y fertilidad. Dapagliflozina no indujo tumores ni en ratones ni en ratas a ninguna de las dosis evaluadas durante los dos años de estudios de carcinogénica. **Toxicidad para la reproducción y el desarrollo.** La administración directa de dapagliflozina en ratas jóvenes recién destetadas y la exposición indirecta durante el final de la gestación (periodos correspondientes al segundo y tercer trimestres del embarazo humano en relación a la maduración renal) y la lactancia, se asociaron a una mayor incidencia y/o gravedad de las dilataciones de la pelvis y los túbulos renales en la progenie. En un estudio de toxicidad en animales jóvenes, cuando se administró dapagliflozina directamente a ratas jóvenes desde el día 21 después del nacimiento hasta el día 90 después del nacimiento, se notificaron dilataciones pélvicas y tubulares renales con todas las dosis; la exposición de las crías tratadas con la dosis más baja fue ≥ 15 veces superior a la exposición observada con la dosis máxima recomendada en humanos. Estos resultados se asociaron a un aumento del peso renal relacionado con la dosis, así como a un aumento macroscópico del volumen renal que se observó con todas las dosis. Las dilataciones de la pelvis y los túbulos renales observadas en los animales jóvenes no revertieron totalmente durante el periodo de recuperación de aproximadamente 1 mes. En otro estudio independiente de desarrollo pre y posnatal, se trató a ratas gestantes desde el día 6 de la gestación hasta el día 21 después del parto, y las crías estuvieron expuestas indirectamente dentro del útero y durante la lactancia. (Se realizó un estudio satélite para evaluar la exposición a dapagliflozina en la leche y las crías). Se observó un aumento de la incidencia o la gravedad de la dilatación pélvica renal en la progenie adulta de madres tratadas, aunque solo con la dosis máxima evaluada (la exposición a dapagliflozina en madres y crías fue 1.415 y 137 veces mayor, respectivamente, que la exposición a la dosis máxima recomendada en humanos). Los efectos tóxicos para el desarrollo adicionales se limitaron a reducciones del peso corporal de las crías relacionadas con la dosis, y se observaron solo con dosis ≥ 15 mg/kg/día (correspondientes a una exposición de las crías ≥ 29 veces mayor que el valor observado con la dosis máxima recomendada en humanos). La toxicidad materna solo fue evidente con la máxima dosis evaluada y se limitó a una reducción transitoria del peso corporal y del consumo de alimento en la administración. El nivel sin efectos adversos observados (NOAEL) de toxicidad para el desarrollo, que fue la dosis mínima analizada, se asocia a una exposición sistémica materna aproximadamente 19 veces mayor que la exposición a la dosis máxima recomendada en humanos. En ratas, la dapagliflozina no tuvo efectos embriofetales ni teratógenos con exposiciones hasta 1.441 veces la dosis máxima recomendada en humanos. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes. Núcleo del comprimido.** Celulosa microcristalina (E460). Lactosa anhidra. Crospovidona (E1201). Dióxido de silicio (E551). Estearato de magnesio (E572). **Película de recubrimiento.** Alcohol polivinílico (E1203). Dióxido de titanio (E171). Macrogol 3350. Talco (E553b). Óxido de hierro amarillo (E172). **Incompatibilidades.** No procede. **Periodo de validez.** 3 años. **Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. **Naturaleza y contenido del envase.** Blisters de Alu/Alu. Envases de 14, 28 y 98 comprimidos recubiertos con película en blisters con calendario no recortados. Envases de 30x1 y 98x1 comprimidos

Tabla 4. Resultados de los estudios controlados con placebo de 24 semanas (LOCF*) de dapagliflozina en tratamiento de adición en combinación con metformina, glimepirida o sitagliptina (con o sin metformina)

Nº	Adición en combinación					
	Metformina ¹		Sulfonilurea (glimepirida ²)		Inhibidor DPP-4 (sitagliptina ³) ± Metformina ¹	
	Dapagliflozina 10 mg	Placebo	Dapagliflozina 10 mg	Placebo	Dapagliflozina 10 mg	Placebo
HbA1c (%)						
Valor inicial (media)						
Cambio con respecto al valor inicial ^c	7,92	8,11	8,07	8,15	7,90	7,97
Diferencia con respecto a placebo ^c (IC del 95%)	-0,84	-0,30	-0,82	-0,13	-0,45	0,04
	-0,54 [*]		-0,68 [*]		-0,48 [*]	
	(-0,74; -0,34)		(-0,86; -0,51)		(-0,62; -0,34)	
Sujetos (%) que lograron: HbA1c < 7%						
Ajustado respecto al valor inicial	40,6 ^{**}	25,9	31,7 [*]	13,0		
Peso corporal (kg)						
Valor inicial (media)						
Cambio con respecto al valor inicial ^c	86,28	87,74	80,56	80,94	91,02	89,23
Diferencia con respecto a placebo ^c (IC del 95%)	-2,86	-0,89	-2,26	-0,72	-2,14	-0,26
	-1,97 [*]		-1,54 [*]		-1,89 [*]	
	(-2,63; -1,31)		(-2,17; -0,92)		(-2,37; -1,40)	

¹ Metformina $\geq 1,500$ mg/día; ² glimepirida 4 mg/día; ³ sitagliptina 100 mg/día

^a LOCF: Última observación (antes del rescate en los sujetos rescatados) considerada

^b Todos los sujetos aleatorizados que tomaron al menos una dosis de la medicación del estudio doble ciego durante el periodo doble ciego a corto plazo

^c Medias de mínimos cuadrados ajustadas respecto al valor basal

^{*} Valor $p < 0,0001$ frente a placebo + hipoglucemiante oral

^{**} Valor $p < 0,05$ frente a placebo + hipoglucemiante oral

Tabla 5. Resultados en la Semana 24 (LOCF*) en un estudio controlado con placebo de dapagliflozina en combinación con insulina (sola o con hipoglucemiantes orales)

Parámetro	Dapagliflozina 10 mg + insulina ± hipoglucemiantes orales ²	Placebo + insulina ± hipoglucemiantes orales ²
Nº	194	193
HbA1c (%)		
Valor inicial (media)	8,58	8,46
Cambio con respecto al valor inicial ^c	-0,90	-0,30
Diferencia con respecto a placebo ^c (IC del 95%)	-0,60 [*]	
	(-0,74; -0,45)	
Peso corporal (kg)		
Valor inicial (media)	94,63	94,21
Cambio con respecto al valor inicial ^c	-1,67	0,02
Diferencia con respecto a placebo ^c (IC del 95%)	-1,68 [*]	
	(-2,19; -1,18)	
Dosis media de insulina diaria (UI)¹		
Valor inicial (media)	77,96	73,96
Cambio con respecto al valor inicial ^c	-1,16	5,08
Diferencia con respecto a placebo ^c (IC del 95%)	-6,23 [*]	
	(-8,84; -3,63)	
Sujetos con reducción de la dosis diaria media de insulina de al menos 10% (%)	19,7 ^{**}	11,0

^a LOCF: Última observación (antes o en la fecha del primer aumento de la dosis de insulina, a demanda) considerada

^b Todos los sujetos aleatorizados que tomaron al menos una dosis de la medicación del estudio doble ciego durante el periodo doble ciego a corto plazo

^c Media de mínimos cuadrados ajustada respecto al valor inicial y a la presencia de hipoglucemiante oral

^{*} Valor $p < 0,0001$ frente a placebo + insulina ± hipoglucemiante oral

^{**} Valor $p < 0,05$ frente a placebo + insulina ± hipoglucemiante oral

¹ El aumento de las pautas de insulina (incluyendo la insulina de acción corta, intermedia y basal) solo se permitía si los sujetos cumplían los criterios predeterminados de GPA.

² El cincuenta por ciento de los sujetos recibía monoterapia con insulina en el momento inicial; el 50% recibía

1 ó 2 hipoglucemiantes(s) oral(es) añadido(s) a la insulina: En este último grupo, el 80% tomaba metformina sola, el 12% recibían un tratamiento de metformina más una sulfonilurea y el resto, tomaban otros hipoglucemiantes orales.

recubiertos con película en blisters precortados unidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EIG. Bristol-Myers Squibb House. Uxbridge Business Park. Sanderson Road. Uxbridge. Middlesex. UB8 1DH. Reino Unido. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Forxiga 10 mg comprimidos recubiertos con película: EU/112/795/007. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 12/noviembre/2012. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 15/octubre/2013. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica. Aportación reducida (cicero). Visado de inspección previo a su dispensación con cargo al Sistema Nacional de Salud. **PRESENTACIONES Y PRECIOS.** Forxiga 10 mg comprimidos recubiertos con película en envase de 28 comprimidos: CN 694777.7; PVL: 35,84 €; PVP: 53,80 €; PVP IVA: 55,95 €. * Forxiga 5 mg comprimidos recubiertos con película está pendiente de resolución administrativa sobre las condiciones de precio y financiación. Si necesita información adicional, diríjase al Servicio de Información Médica de Bristol-Myers Squibb (en nombre de la Alianza Bristol-Myers Squibb y AstraZeneca) a través del teléfono: 900 150 160, de la siguiente dirección de correo electrónico: informacion.medica@bms.com, o del siguiente enlace: <http://www.globalbmsmedinfo.com/index.aspx>. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

Spiraxin®

(rifaximina-α)

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: SPIRAXIN 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, inmunodepresión o edad avanzada. Colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina, diverticulitis aguda. También está indicado como profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal y como terapia coadyuvante en la hiperamonemia. **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 a nivel sistémico. Estudios clínicos de interacción farmacocinética de Rifaximina con fármacos metabolizados por isoenzimas del grupo del citocromo P450 han demostrado que Rifaximina no altera el comportamiento farmacocinético de Midazolam o de un anticonceptivo oral que contenga etinilestradiol y norgestimat. Por tanto, se observa que no se producen interacciones clínicas con los fármacos metabolizados por estas 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 (≥10%), Frecuentes (de ≥ 1% a <10%), Poco frecuentes (de ≥ 0,1% a <1%), Raras (de ≥ 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, hipoestesia, 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 faringolaringal. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, tenesmo rectal, urgencia de evacuación, vómitos. Poco frecuentes: Ascitis, dispepsia, desórdenes de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, rectorragia, heces mucosas, heces duras, sequedad labial. **Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuentes: Clicosuria, poliuria, polaquiuria. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: Rash, rash macular, sudor frío, fotosensibilidad. **Trastornos musculoesqueléticos 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 gripe. **Trastornos hepato biliares:** Poco frecuentes: Incremento de la aspartato aminotransferasa. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Poco frecuentes: Polimenorrea. **Trastornos psiquiátricos:** Poco frecuentes: Insomnio, sueños anormales. **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, purpura, prurito generalizado, prurito genital, eritema, eritema palmar, dermatitis alérgica, exantema, rash, rash eritematoso, rash morbiliforme, 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 1.200 mg/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, tratamiento sintomático y medidas de soporte. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** El medicamento Spiraxin contiene Rifaximina [4-deoxi-4'-metilpírido (1',2'-1,2) imidazo (5,4-c) Rifaximina SV] en su forma polimórfica alfa (α). **Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: antileucocitos intestinales antibióticos. 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 polimórfica alfa (α) y su escasa absorción en el tracto gastrointestinal (inferior al 1%), favorecen 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 flora intestinal y se eliminan los síntomas que aparecen cuando ésta se altera. La Rifaximina es un antibiótico ópticamente 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, 233 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 caracteriza por un valor medio de C_{max} no superior a 5 ng/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 polimórficas de Rifaximina diferentes a la forma 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), Diestearato de glicerol, Silíce 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.

Imagen en 2ª de cubierta

BAMA — GEVE

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

REPORTAJE

EN PORTADA



Así fue la Sanidad en 2013

Sin duda alguna, la firma del Pacto por la Sostenibilidad y la Calidad del SNS entre Ministerio, Foro de la Profesión Médica y Consejo General de Enfermería ha sido el hecho sanitario más relevante de 2013 y quizás de los últimos tiempos. También han dado mucho que hablar las continuas idas y venidas judiciales en torno al proceso de externalización sanitaria en la Comunidad de Madrid, pendiente de una decisión definitiva por parte del Tribunal Superior de Justicia de Madrid y de las numerosas movilizaciones callejeras que no cesan. El fracaso del euro por receta, la lucha encarnizada del Ejecutivo central contra la subasta andaluza de fármacos o los duros recortes en Sanidad y Dependencia son otros de los asuntos destacados del año que acaba.

FORO DE EXPERTOS

TRIBUNAS

José María Abellán

Profesor Titular de Universidad en la Universidad de Murcia. Doctor en Ciencias Económicas y Empresariales:
"Evaluación económica y eficiencia"

Pilar Rodríguez Ledo

Co-directora de la Cátedra de Educación Médica USC-SEM:
"La formación oficial de Medicina en España a debate"

José María Quintana

Coordinador de la Red de Servicios de Salud Orientados a Enfermedades Crónicas (REDISECC):
"Atención y cuidados del enfermo crónico"

Paloma Rosado

Colaboradora de ALAIA (Ayuda a Enfermos Graves y Personas en Duelo de Madrid):
"El duelo en el embarazo"

ENTREVISTAS

Marta Trapero



Presidenta de la Asociación de Economía de la Salud

Antonio Sarría

Director de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias



Jesús Gutiérrez Morlote



Jefe de Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Ex director general del Insalud. Ex director general de RRHH del Ministerio de Sanidad y ex secretario general de Salud

OTROS TEMAS

REPORTAJE



Presupuestos sanitarios para 2014

RADIOGRAFÍA



Manejo de la diabetes en España

NUEVO

Una vez al día

forxiga®

(dapagliflozina)

Excreción urinaria del exceso de glucosa

Reducción eficaz y sostenida de la HbA_{1c} para los pacientes con diabetes tipo 2 gracias a un nuevo mecanismo de acción independiente de la insulina¹⁻⁹



Nuevo mecanismo de acción

INDEPENDIENTE DE LA INSULINA¹

Beneficios sobre la diabetes tipo 2



Reducción eficaz y sostenida de la HbA_{1c}¹⁻⁹



Pérdida de peso^{*1-9}



Reducción de la presión arterial¹⁻⁹



Baja incidencia de hipoglucemias^{†1-9}



Efectos adversos similares a placebo^{‡1}

Posología



Un solo comprimido, una vez al día, tomado con o sin alimentos¹



Bristol-Myers Squibb

Ficha Técnica en pags. 94, 95 y 96

AstraZeneca

* Forxiga® no está indicado para el tratamiento de la obesidad, y la pérdida de peso fue un criterio de valoración secundario en los ensayos clínicos. † Excepto en combinación con sulfonilureas o insulina. ‡ La incidencia global de acontecimientos adversos (tratamiento a corto plazo) fue similar a placebo.¹

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

1. Ficha técnica de FORXIGA®. Disponible en la página web <http://www.emea.europa.eu/>. Acceso: noviembre 2013. 2. Bailey CJ, et al. *Lancet*. 2010; 375(9733):2223-33. 3. Bailey CJ, et al. *BMC Med*. 2013; 11:43. doi: 10.1186/1741-7015-11-43. 4. Strojek K, et al. *Diabetes Obes Metab*. 2011; 13(10):928-38. 5. Rosenstock J, et al. *Diabetes Care*. 2012; 35(7):1473-8. 6. Wilding JPH, et al. *Ann Intern Med*. 2012; 156(6):405-15. 7. Nauck MA, et al. *Diabetes Care*. 2011; 34(9):2015-22. 8. Ferrannini E, et al. *Diabetes Care*. 2010; 33(10):2217-24. 9. Bailey CJ, Wilding JPH, Nauck MA, et al. Sustained Reductions in Weight and HbA1c with Dapagliflozin: Long-term Results from Phase III Clinical Studies in Type 2 Diabetes. Poster 721 presented at 48th EASD Meeting, 1-5 octubre 2012; Berlin, Germany.



Aterina®

Sulodexida

Revive los vasos sanguíneos

● EN LA PREVENCIÓN DE LAS COMPLICACIONES
TROMBOEMBÓLICAS



FINANCIADO POR EL SNS

Ficha técnica

ATERINA cápsulas, Sulodexida (D.C.I.). ATERINA tiene un principio activo, Sulodexida, que está dotado de las siguientes propiedades: favorecer la eliminación de lipoproteínas de bajas densidades del plasma y de la pared vascular; inhibir la adhesividad plaquetaria y la fibrinógenesis; inhibir el factor X activado (acción antitrombótica). Estas propiedades han sido evidenciadas en numerosos trabajos clínicos en los que se demuestra que Sulodexida controla la viscosidad sanguínea, la agregabilidad plaquetaria y la deformidad eritrocitaria, actuando sobre los síntomas de los procesos ateroscleróticos y sus complicaciones. **Composición:** Por cápsula: Sulodexida (D.C.I.) 150 ULS; Excipientes: laurilsarcosinato sódico; dióxido de silicio; triacetina. Componentes de la cápsula: glicerol (E422) 24 mg, amarillo anaranjado S (E110) 0,267 mg, rojo cochinita A (E124) 0,043 mg, gelatina, sodio paraoxibenzoato de etilo, sodio paraoxibenzoato de propilo y dióxido de titanio. **Indicaciones:** Aterosclerosis cerebral, coronaria y periférica. Complicaciones vasculares de la diabetes. Síndromes tromboembólicos. **Contraindicaciones:** No se ha descrito hasta la fecha ningún tipo de contraindicación. **Precauciones:** Si se emplean simultáneamente anticoagulantes deberá reajustarse la dosis de los mismos. **Advertencias:** Advertencias sobre excipientes. Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. Este medicamento contiene amarillo anaranjado S y rojo cochinita A como excipientes. Puede causar reacción de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. **Efectos secundarios:** No se ha presentado ningún tipo de efectos secundarios. **Incompatibilidades:** No se han descrito ningún tipo de incompatibilidades. **Posología:** Las pautas posológicas recomendadas son: 3 a 4 cápsulas al día, antes de las comidas, durante 35-40 días. **Intoxicación y su tratamiento:** No se conoce hasta la fecha ningún tipo de intoxicación a las dosis recomendadas. En caso de intoxicación voluntaria o accidental se recomienda un lavado de estómago y medicación antisintomática. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20*. Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños. **Titular de la Autorización de Comercialización:** BAMA-GEVE, S.L. Avda. Diagonal, 490 - 08006 Barcelona (España). **Presentación:** Envase con 60 cápsulas. **PVP IVA:** 16,84 €. **Con receta médica.** Reembolsado por la Seguridad Social. Aportación normal. **Número de Autorización de comercialización:** 55.545. **Texto revisado:** Junio 1999.

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