

**MÉDICOS:** MANUEL BARRAGÁN SOLÍS (Córdoba) / SARA BRAVO LÓPEZ (Ciudad Real) / JULIÁN CABRERA BIOSQUES (Jaén) / ROCÍO CAMPOS CANTERO (Madrid) / AURELIO CAPILLA (Madrid) / ALBERT COLL NUS (Lleida) / FRANCESC COLLADO ROURA (Barcelona) / CÉSAR AUGUSTO CUEVA ALCÁNTARA (Toledo) / LEONARDO DANTE GONZÁLEZ (Ciudad Real) / JOAQUÍN DÍAZ DOMÍNGUEZ (Madrid) / CARLOS DE ARAGÓN AMUNÁRRIZ (Toledo) / JOSÉ ARMANDO ESPINOSA (Barcelona) / ANTONI FEIXA (Barcelona) / JOSÉ ANTONIO FERNÁNDEZ LÓPEZ (Madrid) / JOSÉ RAMÓN IZQUIERDO SANZ (Cuenca) / M.<sup>a</sup> ÁNGELES NURIA GARCÍA CASADO (Madrid) / MANUEL GARCÍA GARRIDO (Barcelona) / JOAQUÍN GARCÍA MONTALBÁN (Sevilla) / FRANCISCO LUIS GARCÍA RODRÍGUEZ (Jaén) / HÉCTOR GARRIDO (Ciudad Real) / MANUEL GARRIDO FERNÁNDEZ (Madrid) / SANTOS JULIÁN GONZÁLEZ (Albacete) / ANTONIO GUTIÉRREZ (León) / INMACULADA HERNÁNDEZ BELTRÁN (Madrid) / ANTONIO INIESTA ÁLVAREZ (Madrid) / JOSÉ MANUEL IRIARTE OSA (Ciudad Real) / ISABEL LOBO SATUÉ (Barcelona) / JAVIER MARCO FRANCO (Valencia) / PEDRO FRANCISCO MARÍN ESQUIROL (Jaén) /

## In memoriam

Nuestro homenaje a todos los profesionales sanitarios que han perdido la vida en esta crisis.  
Nunca olvidaremos vuestro ejemplo.

### Editorial

ELIECER MARTINA LÓPEZ MUÑOYERRO (Ávila) / JAIME MATA GUIJARRO (Madrid) / LUIS FERNANDO MATEOS ARROYO (Salamanca) / LUIS MENÉNDEZ ONDINA (Madrid) / LUIS MIFSUT (Valencia) / JUAN ANTONIO MINGORANCE ESPINOSA (Murcia) / JESÚS MONTARROSO MARTÍN (Ciudad Real) / ISABEL MUÑOZ (Salamanca) / BALDOMERO QUINTANILLA MUÑOZ (Barcelona) / ALBERTO OLARTE (Madrid) / MIGUEL ÁNGEL PEITEADO (Toledo) / LUIS PÉREZ (Madrid) / RICARDO PÉREZ FLORES (Albacete) / JOSÉ MANUEL PÉREZ VÁZQUEZ (Vigo) / SANTIAGO PIÑOL (Barcelona) / RAMON PRIU BAIXERAS (Barcelona) / JUAN REY NAYA (Madrid) / MANUEL RODRÍGUEZ PICÓN (Cádiz) / JOSÉ LUIS SAN MARTÍN IZCUE (Zaragoza) / VICENTE SÁNCHEZ G<sup>a</sup> FERNÁNDEZ (Valencia) / JOSÉ MANUEL SÁNCHEZ ORTEGA (Barcelona) / JOAN SITJES (Barcelona) / ALBERTO TEJEDOR JORGE (Madrid) / FRANCISCO M<sup>a</sup> TEJERO ÁLVAREZ (Guadalajara) / CARLOS TORRES POZO (Toledo) / SEBASTIÁN TRABA (Cáceres) / EMILIO UCAR CORRAL (Madrid) / JOSÉ CARMELO UTRILLA ALCOLEA (Sevilla) / NERIO AQUILES VALARINO GONZÁLEZ (Murcia) / JOAN ANTONI VANRELL (Barcelona) / JESÚS VAQUERO (Madrid) / ENFERMEROS: PEDRO CARRILLO (Jaén) / NANDA CASADO (Córdoba) / JOSÉ MONTERO MOZOS (Ciudad Real) / ESTEBAN PEÑARRUBIA (Madrid) / ENCARNI VICENTE VERDEJO (Vizcaya) / FARMACÉUTICOS: TERESA BACA (Madrid) / ADRIANA ALIA (Madrid) / OSCAR J. ÁLVAREZ (Madrid) / FLORENTINA CIMIANO (Madrid) / CARMEN CUADRADO (Madrid) / ALFREDO DÍAZ (Cádiz) / SANTIAGO DÍEZ (Madrid) / AMPARO GADEA (Ciudad Real) / PEDRO GARCÍA (La Rioja) / JULIO GUTIÉRREZ (Madrid) / JOSÉ TOMÁS MIJIMOLLE (Madrid) / HILARIO PELLÍN (Alicante) / NIEVES QUIRALTE (Madrid) / LUIS RAMUDO (La Coruña) / MANUEL RUIZ (Granada) / FRANCISCO JAVIER SANTAMARÍA (Ciudad Real)

Datos proporcionados por el Consejo General de Médicos (medicosypacientes.com), Consejo General de Enfermería y Consejo General de Farmacéuticos.

### ¿Conoce las ventajas del Seguro de Automóvil de A.M.A.?

-  Ventajas en nuestros talleres preferentes (recogida y entrega gratuita, limpieza exterior, prioridad en la reparación, 50% dto. sobre el precio de la franquicia, vehículo de cortesía según disponibilidad...)
-  Reparación y sustitución de lunas
-  Servicios gratuitos de ITV y Gestoría
-  Servicio Manitas Auto

 Y ahora le ofrecemos asesoramiento personalizado para planificar la forma de pago de su seguro.



# Opinión

## Cuando la supervivencia en cáncer no es suficiente

### A CORAZÓN ABIERTO



**José Luis Neyro**

Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Cruces

Hace pocas semanas, varios facultativos publicamos el artículo "Protección ósea durante el cáncer de mama" en la Revista de Osteoporosis con las últimas evidencias científicas en torno al asunto.

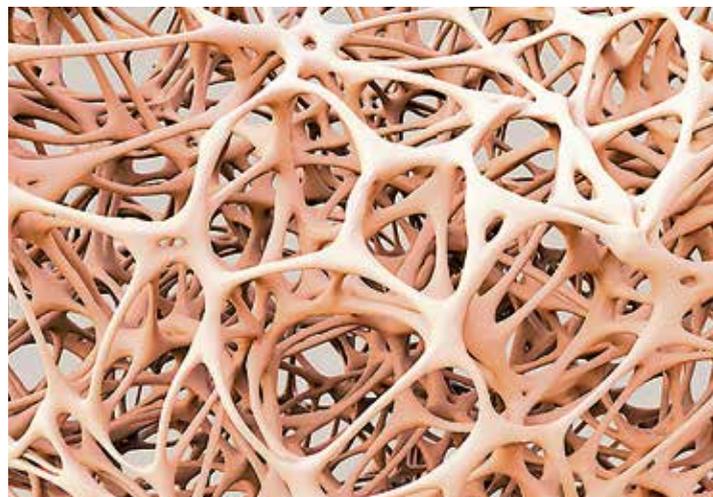
El tratamiento del cáncer de mama (CM) ha tenido una enorme evolución en los últimos 20 años y ha focalizado sus esfuerzos hace tiempo en la dependencia hormonal y la expresión génica de cada tumor. Gracias a este avance, logramos una supervivencia aún mayor. Se trata de un escenario tremendamente esperanzador, pero conlleva otros factores a considerar. En concreto, algunas terapias incrementan el riesgo de presentar enfermedades crónicas, sumado a la pérdida de masa ósea y la aparición de osteoporosis (OP) como efectos secundarios a medio y largo plazo. Y es que no es la influencia del CM per se lo que influye sobre el incremento del riesgo. La prevalencia de fracturas entre pacientes diagnosticadas de CM no tratadas y sin metástasis óseas es similar a la de la población general.

Cuando la terapia ocasiona fallo ovárico, se desarrolla un estado de deficiencia estrogénica y un incremento de pérdida de masa ósea que se produce a una velocidad 4 o 5 veces superior a la que correspondería a una mujer de 50 o 60 años (edad más prevalente de CM). De hecho, se señala que el riesgo de presentar fractura clínica vertebral o muñeca se incrementa en un 30% en mujeres postmenopáusicas que han sobrevivido a CM.

Un estudio reciente sobre una cohorte de 1.000 mujeres con CM españolas tratadas con inhibidores de aromatasa, verifica su riesgo óseo. El principal factor de riesgo detectado para fractura incidente en pacientes tratadas con IA es el diagnóstico de osteopenia u osteoporosis. Dado que los tratamientos pueden extenderse hasta diez años, resulta una enorme pérdida de masa ósea, mayor incremento del riesgo de fracturas y gran afectación en la calidad de vida de las pacientes.

Para terminar, cabe resaltar la importancia que tiene la vitamina D activa en la patogénesis del cáncer, conocido su papel en el hueso. Son realmente representativos y esperanzadores los resultados relacionados en la distribución de frecuencia y tasas de incidencia de CM con el nivel de 25-OH-D. Así, con una muestra de 5.038 mujeres afectas de CM, la tasa de aparición de CM fue 80% más baja entre mujeres que presentaban niveles de 25-OH-D mayores de 60 ng/ml que cuando eran inferiores a 20, encontrando relación lineal prácticamente descendente en la aparición de cáncer cuando se visualizaban los valores de entre 60 y 10.

Grande es el reto planteado para conservar la salud ósea y la calidad de vida, más allá de la simple supervivencia tras un cáncer de mama.



**No ha sido fácil escribir cada letra de esta lista sin intentar conocer quiénes eran. Todos y cada uno de ellos con una vida dedicada a la salud**



Homenaje de Bansky a los profesionales sanitarios. Hospital General de Southampton. Foto: Bansky

## In memoriam

“Tu honor, tu nombre y tu gloria perdurarán eternamente.”  
VIRGILIO

### EDITORIAL

Las cifras, los números, los datos se han convertido en estos últimos meses en el día a día de nuestra rutina diaria. Números, al fin y al cabo, que ya nos retumban en la cabeza sin apenas apreciar su significado, pero este no es el caso. Nuestro día a día, desde hace tiempo, ha estado marcado por un virus que llegó a nuestras vidas casi de manera inesperada.

Esta semana, desde el respeto, la admiración, y el agradecimiento, Gaceta Médica ha intentado dimensionar una pérdida incalculable para nuestro país. La de aquellos que han perdido la vida luchando por los pacientes. Médicos, enfermeros y farmacéuticos al servicio de una profesión que a día de hoy sigue estando en primera línea.

Podríamos haber elegido una foto, un gráfico y un titular, pero hemos querido que el protagonismo se lo llevaran ellos. Este lunes solo hay una lista: un largo y solemne listado de personas que perdieron la vida debido a la pandemia de coronavirus.

Acostumbrados a trasladar los avances que cada día se gestan en la práctica asistencial llevamos semanas contando los estragos de la pandemia. No ha sido fácil escribir cada letra de esta lista sin intentar conocer quiénes eran. Muchos de ellos jóvenes, cuyas vidas se quedaron a medias. Todos y cada uno de ellos con una vida dedicada a la salud, en pleno contacto con los pacientes.

Nosotros queremos pensar que vuestro sacrificio no ha sido en vano.

El ejemplo de los sanitarios en esta crisis ha sido para todos un motor en nuestro día a día. Lo refleja muy bien, con música de fondo, el grupo Vetusta Morla:

“Nunca olvidaremos vuestro ejemplo. Nunca olvidaremos la dedicación. Nunca olvidaremos el esfuerzo. Vuestro amor es nuestra inspiración”.

DEP

# Cáncer: la necesidad de saber adónde vamos

## CARTA DEL EDITOR



**Santiago de Quiroga**

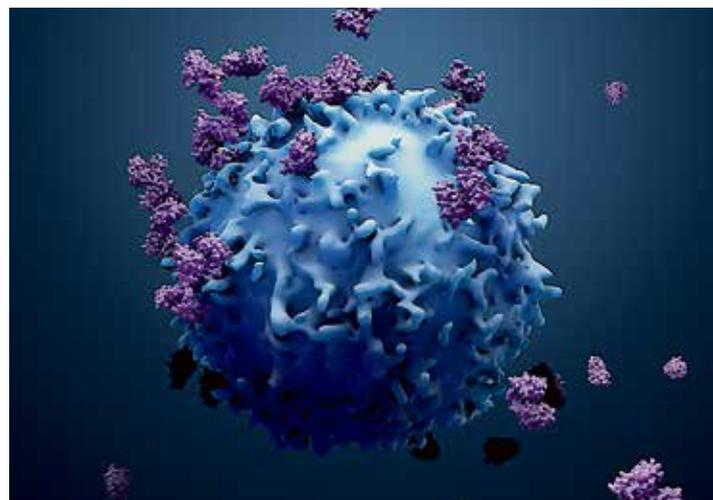
Editor de  
Gaceta Médica

Una estrategia de cáncer para conocer hacia dónde vamos es lo que reclama el sector en su conjunto. Todas las sensibilidades se han unido alrededor de 10 puntos que constituyen la **DECLARACIÓN POR UN PLAN DE CÁNCER EN ESPAÑA EN 2020**.

La fecha de 2020 para alcanzar el plan en España es tan ambiciosa como necesaria. Llevamos meses escuchando que se retoman las reuniones para su elaboración, y que se está trabajando en la mencionada estrategia. Pero hay que dar un paso más y avanzar. Corremos el riesgo de que las reuniones sean más importantes que el resultado. Mientras tanto: ¿Estamos aprovechando todos los recursos de nuestro sistema público en todo el territorio? ¿Tienen acceso a la medicina personalizada los españoles por igual? Los oncólogos y oncólogas saben que no cuentan con los mismos medios en todo el territorio nacional. Tampoco con el volumen de pacientes que te proporciona la experiencia. Por eso es necesario trabajar en red. Y por eso es necesario un plan que indique el rumbo, y la manera de llegar a cada objetivo.

Es hora de conseguir ese **plan escrito y consensado**, con unidad de criterios, indicadores, objetivos, etc. Es hora de decidir, sin más demora, las prioridades para una **asistencia oncológica de calidad** en nuestro país. Y esto no debe realizarse a costa de otras patologías, porque el cáncer está ahora bien atendido por muchos especialistas en España. Se trata de que la **red asistencial e investigadora** esté conectada, cuente con recursos humanos y económicos, y sea accesible a todos los ciudadanos, en igualdad de condiciones.

Existe un acuerdo sobre las prioridades basadas en la ciencia y en el conocimiento de las sociedades científicas, materializados en 10 puntos de la declaración. Los portavoces de sanidad de todos los partidos mayoritarios han valorado positivamente las aportaciones científicas. El ministerio sigue apostando por el plan. Y la **Unión Europea** quiere tenerlo en este mismo año. Nada debería retrasar lo importante.



## EN IMÁGENES



### El Virgen del Rocío lidera una propuesta internacional para optimizar la radioterapia en cáncer de pulmón durante la pandemia

Expertos internacionales en el tratamiento del cáncer de pulmón de centros de reconocido prestigio se han unido para compartir su experiencia durante la pandemia generada por la COVID-19 y lanzar una serie de recomendaciones sobre cómo prestar una atención óptima en circunstancias tan excepcionales. José Luis López Guerra, del servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Virgen del Rocío, ha liderado este grupo internacional que ha consistido en una revisión exhaustiva de la literatura científica generada en este tiempo a través de una búsqueda en PubMed.



### FEDER y Sanofy Genzyme exponen virtualmente las imágenes finalistas del concurso 'ERes arte'

La exposición se divide en dos categorías, una para las entidades del movimiento asociativo y otra para las participaciones individuales. Podrá verse virtualmente hasta el próximo mes de septiembre, cuando está previsto que se inaugure físicamente y empiece su recorrido por todo el territorio nacional. Un jurado formado por expertos de ámbitos relacionados con la fotografía y la salud ha seleccionado un total de 29 imágenes entre más de 130 recibidas. La exposición puede visitarse a través de la web [eresarte.org](http://eresarte.org).

**GACETA MÉDICA**

Publicación de:



wecare-u.  
healthcare communication group

**Redacción:**  
Carmen M. López (Subdirectora),  
Esther Martín del Campo (Redactora Jefe),  
Sandra Pulido, Mario Ruiz,  
Mónica Gail, Daniela González y Carlos B.  
Rodríguez (Editor de Política Sanitaria)  
**Fotografía:** Carlos Siegfried  
**Maquetación:** Marta Haro

**Presidente:** Santiago de Quiroga  
**Vicepresidenta:** Patricia del Olmo

**Departamentos:**  
Tania Viesca (Directora Finanzas y RRHH)  
Severino Expósito (Socio Director, Business Controlling)  
Paloma García del Moral (Directora Comercial)

**Áreas:**  
Rocío Gómez-Cano (Coordinación Editorial y Solutions)

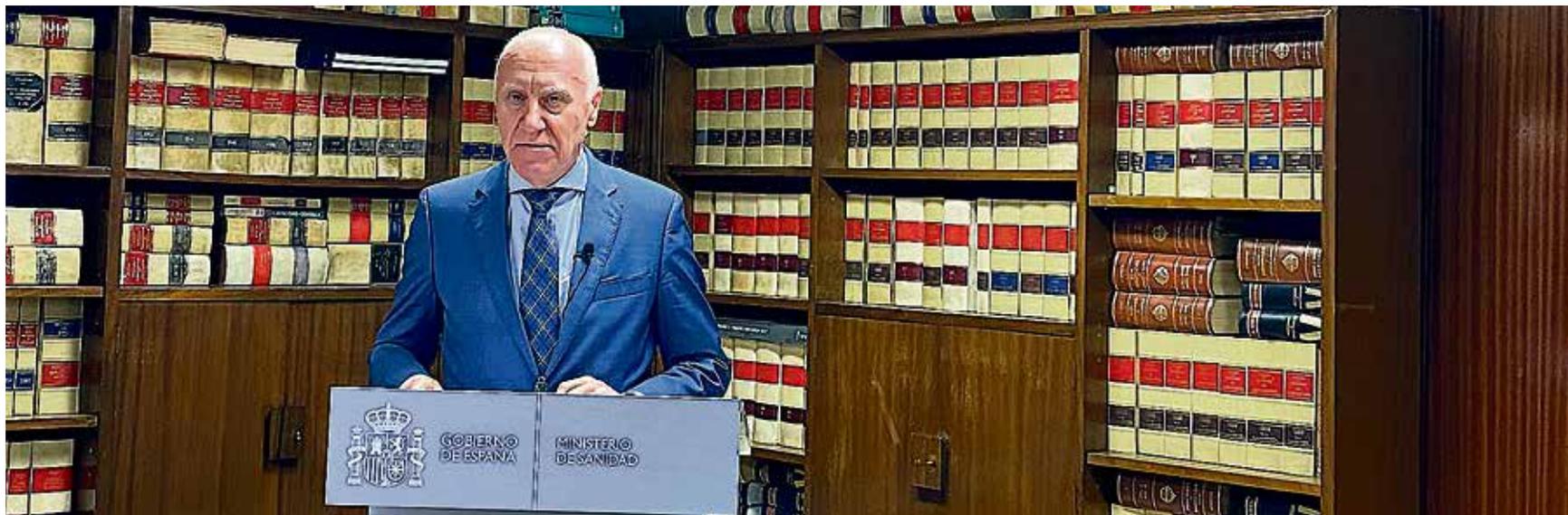
**Consejo de Administración:**  
Santiago de Quiroga  
(Presidente y Consejero Delegado),  
Borja García-Nieto y  
Vicente Díaz Sagredo

C/ Barón de la Torre, 5  
28043 Madrid  
Tlf.: 91.383.43.24  
Fax: 91.383.27.96

Distribución  
gratuita

Depósito legal:  
M-18625-2012  
ISSN: 2255-4181  
Imprime: Rotomadrid  
SVP-382-R-CM  
Todos los derechos  
reservados

# Política



El secretario general de Sanidad, Faustino Blanco, durante la inauguración del encuentro virtual 'Una nueva asistencia oncológica'.

## El Parlamento y Sanidad revalidan su compromiso en cáncer

Las Cortes avalan una hoja de ruta en Oncología y Sanidad avanza en la actualización del Plan

**CARLOS B. RODRÍGUEZ**  
Madrid

Hace un año, la jornada Necesidades para un nuevo Plan de cáncer en España trasladó en el Senado la necesidad de un nuevo Plan de Cáncer en el SNS. Doce meses después existe consenso para alcanzar ese plan a medio plazo, como lo hay para un Pacto por la Sanidad. Pero en el corto plazo el abordaje oncológico precisa de decisiones más urgentes para asegurar que los pacientes no vuelven a ser 'víctimas colaterales' de un rebrote de COVID-19 en otoño. Así lo han puesto de manifiesto diputados y senadores en una 'Comisión de Sanidad Mixta virtual' en relación al cáncer. Lo han hecho posible, una vez más, Fundación ECO y Fundamed, con el apoyo de Novartis.

Seis han sido los parlamentarios reunidos en el encuentro Una

nueva asistencia oncológica. Por el Senado, Esther Carmona y Antonio Alarcó, portavoces de Sanidad de PSOE y PP. Por el Congreso, la diputada socialista Carmen Andrés y los portavoces de Sanidad de VOX, Podemos y Ciudadanos, Juan Luis Steegmann, Laura López y Guillermo Díaz.

Todos han confirmado que el cáncer es una prioridad en la agenda de ambas cámaras... También, que Ciencia y Política deben ir de la mano para abordar el reto que, según expuso Vicente Guillem, presidente de Fundación ECO, ha justificado la celebración de este evento, dirigido a abordar las necesidades actuales y futuras de la asistencia oncológica.

### PACIENTES ENTRE DOS PANDEMIAS

En un año, entre las dos importantes jornadas sobre el cáncer señaladas, han tenido lugar importantes

acontecimientos. En primer lugar, el anuncio de la Comisión Europea de rubricar un Plan Europeo contra el Cáncer. Paralelamente, el Gobierno de España aseguró trabajar en la actualización de la Estrategia en Cáncer del SNS. En tercer lugar, la pandemia de COVID-19, que ha hecho al paciente oncológico doblemente vulnerable.

"Todavía no hemos salido de esta crisis pero es momento de trabajar para definir los cambios estratégicos que puedan fortalecer el SNS", destacó Faustino Blanco. Ello implica, según él, que el SNS tiene que reorientarse y dar respuesta a "necesidades cambiantes". Entre ellas, qué duda cabe, destaca la asistencia oncológica, que tiene "tiene características singulares", dijo Blanco, "y no puede quedar al margen de los cambios del sistema ni permanecer aislada de los cambios de la pandemia".

Sanidad tiene en cuenta el reto organizativo asociado a la "alta especialización, multidisciplinariedad y coordinación" que requiere el abordaje oncológico. También a la necesidad de agrupar tratamientos complejos o a la atención a la cronicidad que conlleva. "En los próximos años se producirá un crecimiento exponencial del número de pacientes con cáncer que consigan la remisión total o parcial en sus procesos al tiempo que mantendrán comorbilidades diversas. El SNS necesita estar preparado para afrontar este reto de presente y futuro", aseguró Faustino Blanco.

No fue el único. También Rosa Romero, presidenta de la Comisión de Sanidad del Congreso, destacó cómo la crisis padecida con motivo de la COVID-19 ha llevado a "otra crisis paralela", provocada por no poder atender otras intervenciones, consultas o

pruebas diagnósticas. "Debemos plantearnos de forma urgente que la crisis nos ha dejado debilidades y reformas pendientes", dijo. Para ella, como para otros diputados y senadores, la solución podría estar en un "gran Pacto de Estado por la Sanidad".

Pero entre las consecuencias e impactos que deja la COVID-19 también hay alguna positiva, como la mencionada por el presidente de la Comisión de Sanidad del Senado. "Hoy —resaltó Modesto Pose—, casi todo el mundo acepta que es imprescindible que la Política esté al lado de la Ciencia. O al revés, que la Ciencia y el conocimiento estén en la base de la toma de decisiones y en las priorizaciones de la política".

### (MÁS) RAZONES PARA UN NUEVO PLAN

Si en algo coincidieron los representantes políticos y parlamen-



# "Una nueva asistencia oncológica"

tarios, fue en la necesidad de actuar en función de lo que digan los oncólogos. En ellos está la clave, dijeron, de los pasos a dar en la nueva hora de ruta del abordaje oncológico. Y para ellos la necesidad permanece. "La única manera de abordar el tema es reactivar el Plan o la Estrategia de Cáncer en España, que urgentemente necesita ser actualizada e implementada", resumió Vicente Guillem.

El presidente de Fundación ECO destacó, como previamente había hecho Faustino Blanco, cómo la pandemia de COVID-19 tiene que obligar a repensar la organización hospitalaria y la asistencia a pacientes con cáncer. "Pero no puede hacernos perder de vista —añadió— que el cáncer representa una pandemia crónica" que también precisa de especial atención... Y de financiación.

Al mismo tiempo, tampoco puede perder de vista los cambios de paradigma que se suceden a nivel diagnóstico y terapéutico. Esto es así especialmente con la incorporación en la práctica clínica de la inmuno-oncología, el diagnóstico molecular y la medicina personalizada. Sobre este aspecto, y sobre la imprescindible colaboración público-privada, se incidió desde Novartis.

"De esta situación estamos aprendiendo que hay que reimaginar y rediseñar el sistema con especial atención al paciente oncológico", comentó José Marcilla, director general de Novartis Oncology. En su opinión, trabajar conjuntamente en una nueva asistencia oncológica debe ser una prioridad en la agenda social y política. "Esto nos ayudará a reactivar el Plan del Cáncer en España e incorporar las innovaciones que han surgido en este periodo", finalizó.

En la misma idea incidió posteriormente la directora de Relaciones Institucionales de Novartis, Marta Moreno, pidió el

## Prioridad

Diputados y senadores han confirmado que el cáncer es una prioridad en la agenda del Congreso y del Senado

## Estrategia

El Ministerio ya está consensuando objetivos y actuaciones para actualizar la Estrategia de Cáncer

compromiso de las autoridades para "conseguir entre todos", junto con los sociedades científicas, los pacientes y la industria farmacéutica, "por actualizar y trabajar en el plan nacional del cáncer para incorporar la innovación y el conocimiento y seguir avanzando por los pacientes".

## LA 'COMISIÓN DE SANIDAD EN CÁNCER'

Los parlamentarios invitados trasladaron sus posturas bajo la batuta de Rafael Bengoa, quien animó a priorizar el abordaje oncológico y encontrar en el nuevo plan del Cáncer "un proceso" para dar voz a los pacientes. "Si hay algo que no es virtual es el cáncer", añadió.

## Esther Carmona

La senadora socialista se mostró partidaria de reforzar las políticas de prevención (destacó que más del 30 por ciento de los procesos oncológicos son prevenibles), "reactivar los cribados" y pisar el acelerador en materia de investigación. España cuenta con un alto potencial investigador que no podemos perder. No podemos permitir-

nos el lujo de perder ni un solo proyecto de investigación sobre el cáncer" concluyó.

## Antonio Alarcó

En relación al cáncer, todo pasa, para el senador del PP, por aplicar, "no como una moda, sino como una necesidad objetiva del sistema sanitario", de la genómica y la medicina de precisión. "Políticamente tenemos el acuerdo aprobado por unanimidad por el Senado. Si no lo aplicamos, nos estamos confundiendo de camino. Y esa confusión hace que se pueda 'gripar' el sistema sanitario", alertó.

## Carmen Andrés

Como previamente hicieron Rosa Romero y Antonio Alarcó, esta diputada socialista abogó por un gran pacto, "que en principio será político, pero ha de ser también social". Sobre cáncer, recordó las palabras de José Marcilla. Así, para el PSOE, ese gran pacto también "ha de reforzar la revolución médica y tecnológica" y prestar atención a cuestiones como el cáncer pediátrico o la incorporación de especialidades.

## Juan Luis Steegmann

"El mejor plan que podemos hacer en estos momentos es un plan contra el coronavirus", comenzó diciendo el portavoz de Sanidad de VOX en el Congreso. Juan Luis Steegmann coincidió en términos con Antonio Alarcó al calificar que la COVID-19 "ha devastado" la Sanidad. Tanto, dijo, que el impacto sobre los pacientes oncológicos aún se desconoce. VOX cree firmemente en una sanidad unificada y así lo trasladó también su portavoz de Sanidad en relación al cáncer. Junto a ello, otras tres guías: excelencia, registro y evaluación.

## Laura López

La incidencia de cáncer va a seguir aumentando, por eso es preciso prepararse con una

## Vicente Guillem

"El cáncer representa una pandemia crónica que también precisa de especial atención"

"Sanidad pública fuerte". Fue el mensaje lanzado por Laura López, diputada y portavoz de Sanidad de Unidas Podemos. Para ello, abogó por procurar que el sector público disponga de la mayor cantidad de recursos posibles. En ese esfuerzo, los precios de los tratamientos siguen siendo el objetivo de la formación morada. "Si reducimos el gasto en medicamentos mediante el establecimiento de un precio justo podemos aumentar el presupuesto en investigación, dijo.

## Guillermo Díaz

"Me da la impresión de que estamos en un mundo digital con unos planes y una legislación analógica. Todos los avances que se están produciendo no están contemplados. ¿Qué hay que hacer? Un plan nuevo", resumió el diputado de Ciudadanos. Apostó por incorporar la genómica y la medicina personalizada en el abordaje del cáncer; luchar contra las desigualdades en el SNS, potenciar el trabajo en red o "desterrar los discursos que demonizan a la industria".

Díaz fue el único que aludió a la "parálisis política" como otra razón para explicar por qué hoy, en cáncer, todavía no estamos donde estábamos. Una razón más, quizá, para abogar por un Plan del Cáncer para el SNS. Por lo pronto, el Ministerio de Sanidad ya se está trabajando en la actualización de la Estrategia "consensuando con los comités los objetivos y acciones que permitan abordar nuevos retos".

## La Comisión Europea prevé tener el Plan de Cáncer en Septiembre

**CARMEN M. LÓPEZ**  
Madrid

Hace meses, la presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, se mostró rotunda: "Las tasas de supervivencia están en aumento, especialmente gracias a los programas de detección temprana y detección. Pero hay mucho más que podemos hacer". ¿Su propuesta? El plan europeo contra el cáncer. ¿El objetivo? "Ayudar a los Estados miembro a mejorar el control y la atención del cáncer", tal y como subrayó, desde la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, Stefan Craenen, en representación de la comisaria Stella Kyriakides.

Desgranar los ejes de esta estrategia fue el cometido de este ponente en el encuentro virtual 'Una nueva asistencia oncológica'. En este sentido, explicó que el objetivo del plan es fortalecer el abordaje del cáncer a través de acciones en función de cada etapa de la enfermedad: prevención, diagnóstico, tratamiento, cuidados paliativos y largos supervivientes.

En cuanto a la prevención, Craenen recordó que 4 de cada 10 casos de cáncer se pueden prevenir. En este sentido, "el Plan llamará la atención sobre el papel para la nutrición, la actividad física, el tabaco y el alcohol", dijo. Asimismo, añadió que esta estrategia está abordando la reducción de la exposición a carcinógenos en el lugar de trabajo y en el medio ambiente; así como la importancia de la vacunación.

En cuanto al diagnóstico precoz. Europa está ya trabajando en abordar las lagunas en el conocimiento a través de la digitalización, "que reduce el tiempo de detección", comentó. En cuanto a calidad de vida y supervivencia, el Plan de Cáncer, resaltó, pone el foco en el seguimiento de estos pacientes, en el apoyo de psicológico y el apoyo de regreso al trabajo.

La intención en el área de los tratamientos es "mejorar los tiempos", incentivando la innovación y las terapias asequibles y promoviendo intercambios e investigaciones.



**De izquierda a derecha:** Los representantes parlamentarios que estuvieron presentes en este encuentro virtual. Desde la Comisión de Sanidad del Senado, **Modesto Pose**, presidente de la Comisión; **Esther Carmona**, portavoz del PSOE en la Comisión; **Antonio Alarcó**, portavoz del PP en la Comisión. El Congreso de los Diputados estuvo representado por: **Rosa María Romero**, presidenta de la Comisión de Sanidad; **Carmen Andrés**, portavoz adjunta del PSOE en la Comisión; **Laura López**, portavoz adjunta de Unidas Podemos en la Comisión; **Juan Luis Steegmann**, portavoz de Vox en la Comisión; **Guillermo Díaz**, portavoz de Ciudadanos en la Comisión. Por parte de la Fundación ECO, fue el presidente **Vicente Guillem** el que se encargó de dar la bienvenida; acompañado por el director general de Novartis Oncology, **José Marcilla**, y **Marta Moreno**, directora de Relaciones Institucionales de Novartis.

# Jornada virtual:

## Equidad y acceso: ejes del rediseño de la atención oncológica

Prevención, asistencia, investigación e información son los pilares del Plan de Cáncer, según las SS.CC.

M. GAIL/C. M. LÓPEZ  
Madrid

¿Cómo rediseñar la asistencia oncológica y adaptarla a las necesidades de los pacientes y clínicos? Para el profesor Eduardo Díaz-Rubio, presidente de Honor de la Fundación ECO, "tenemos una variabilidad enorme en los tratamientos, y en la manera en la que hacemos el día a día con los pacientes con cáncer, lo que significa que el acceso, la calidad, y la equidad son enormemente diferentes y diversas". A su juicio, hay que hacer hincapié en este aspecto y trabajar en materia de prevención, asistencia, investigación e información. Pilares, en definitiva, "en los que asentar cualquier política sobre oncología". Así lo puso de manifiesto durante la jornada 'Una nueva asistencia oncológica', organizada por la Fundación ECO, con el apoyo de Fundamed, y la colaboración de Novartis.

En este sentido y como participantes de la Estrategia Nacional del Cáncer del 2003, las sociedades científicas de oncología y de hematología han arrojado su visión y su respuesta a la pregunta.

El presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), Álvaro Rodríguez-Lescure, puso el foco en la prevención. "Más del 30 por ciento de los tumores que atendemos son prevenibles".

En su opinión, es necesario mejorar la nueva asistencia a través de seis premisas: Promover las unidades de referencia, redefinir las plantillas, organización de la asistencia, acceso equitativo, incorporación de la medicina personalizada de precisión, sistemas de información comunes, eficaces y con capacidad de evaluar los resultados.

### DIAGNÓSTICO PRECOZ, CUESTIÓN COMÚN

Asimismo, el presidente de SEOM remarco la importancia de la incorporación de los biomarcadores al diagnóstico, algo en lo que la sociedad científica ya trabaja desde hace tiempo. Algo en lo que también coincidió el presidente de la Sociedad Española de Hematología



Los expertos que participaron en la Mesa Virtual de la Jornada 'Una nueva asistencia oncológica'.

### La incorporación de los biomarcadores al diagnóstico fue una petición común de las sociedades científicas

### La creación de hospitales y centros de referencia para el abordaje del cáncer fue una de las propuestas

y Hemoterapia (SEHH), Ramón García Sanz. Así, recordó que unos 40.000 pacientes al año se diagnostican de cáncer hematológico en España. "Nuestra especialidad es donde la investigación científica ha tenido más desarrollo y facilidad porque es sencillo, sobre todo en las leucemias".

De este modo, el presidente de la SEHH aboga por una Nueva Estrategia de Asistencia en Cáncer, centrándose en el sistema de gestión clínica de España. "El sistema de salud tiene que empezar a cambiar la sistemática

de gestión sanitaria porque se nos ha quedado bastante antigua (más de 50 años)".

Desde la Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátrica (SEHOP), su presidenta Ana Fernández-Teijeiro, abogó por un plan específico para el cáncer pediátrico. Un plan, dijo, que debe estar alineado con los programas de cáncer infantil en la Unión Europea.

Como explicó la oncóloga, aunque la infección por COVID-19 constituye apenas el 1 por ciento de los pacientes, para todo el sistema sanitario la pandemia ha añadido una nueva variable en la atención a nuestros niños con cáncer. En su opinión, aunque los pacientes han sido perfectamente tratados y diagnosticados, es difícil saber cómo la pandemia ha condicionado el tratamiento de estos pacientes y su repercusión a largo plazo. "El temor al virus ha podido retrasar que los pacientes acudan al centro sanitario".

En este sentido, para la experta es fundamental tener presente a la pandemia a través de un plan. "El planteamiento de una nueva asistencia oncológica intentar que los pacientes con cáncer no se resientan en posibles futuros brotes de COVID-19", destacó. Ante esto, Fer-

nández-Teijeiro quiso recordar el reto de la telemedicina.

Para esta experta, el rediseño de la asistencia oncológica pasa por la ordenación del cáncer infantil, en torno a unidades de referencia. Del mismo modo, la atención a los adolescentes. "Cada año, 500 adolescentes de entre 15 y 19 años se diagnostican tumores malignos".

La tercera premisa para SEHOP es la medicina personalizada y por tanto, el mejor diagnóstico, pronóstico y tratamiento. Al igual que sus colegas, el diagnóstico precoz forma parte de esta cadena. Frente a ello considera necesario mejorar la formación en atención primaria.

Dentro de la lista de tareas, esta sociedad científica no se olvida de la investigación en cáncer infantil. Además de contar con los mejores cuidados paliativos.

Desde la Sociedad Española de Oncología Quirúrgica (SEQO), Jacobo Cabañas, su presidente insistió en la importancia de la prevención y el diagnóstico. Como explicó "si gastamos más dinero en estas dos cuestiones, gastaremos menos dinero en asistencia".

De hecho, Cabañas puso el ejemplo de la COVID-19. "Donde la pandemia ha atacado con más fuerza, nos hemos provis-

to de recursos imprescindibles como anestesiólogos, enfermería de quirófano y respiradores".

Para Cabañas es necesario una reorientación de los recursos: crear hospitales y centros de atención más cercanos a las diferentes poblaciones. No se trata solo unidades de referencia, para el cirujano es preciso no perder de vista el consumo de recursos y la eficiencia. "Un centro que tenga mejores resultados, ahorra dinero. Ahorra complicaciones, demoras y probablemente es capaz de ofertar el mejor tratamiento".

### LA INVESTIGACIÓN

Desde el prisma de la investigación, el presidente de la Asociación Española de Investigación sobre el Cáncer (ASEICA), Xosé Bustelo, puso en valor que en un momento en el que estamos hablando de reconstrucción económica y social y nuevas estrategias de futuro, es necesario abordar de manera seria los problemas que existen en sanidad, en investigación y en cáncer. "Se ha matizado mucho el tema de la medicina personalizada, el diagnóstico y las nuevas terapias. Creo que todavía estamos en la infancia de estos desarrollos. Estamos en la punta del iceberg", aseveró.

# "Una nueva asistencia oncológica"

Es cierto que en la actualidad se sabe mucho pero "falta todavía por conocer, por ejemplo en la evolución de tumores tras el tratamiento, que es algo importantísimo para entender la metástasis o el fenómeno de resistencia". En inteligencia artificial, todavía el SNS está "en pañales".

Del mismo modo, el presidente de Aseica destacó el papel de los ensayos clínicos iniciados por investigadores y por los grupos cooperativos, que "favorecerían la traslación rápida de esas investigaciones al ámbito de los pacientes". Así, fue rotundo: "Hay que favorecer iniciativas cooperativas como el que ya tenemos pero que están infrautilizadas, como el Ciberonc".

En todo este contexto, para Bustelo es necesario potenciar el investigador a nivel hospitalario. "Apostar no solo por médicos sino también por biólogos o informáticos".

El presidente de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR), Jorge Contreras, resaltó la importancia del tratamiento radioterápico en la curación de los pacientes con cáncer. Así, destacó que en otras situaciones donde el paciente no puede aspirar a la curación de su tumor, la radioterapia es efectiva para paliar muchos de los síntomas relacionados con el cáncer como dolores, sangrado, etc.

Por otra parte, la falta de inversión en cáncer resonó durante todo el encuentro. "En nuestro país solo se destina un 5 por ciento de la inversión del presupuesto glo-

## Las últimas previsiones sobre incidencia y prevalencia del cáncer "son devastadoras"

### La crisis ha puesto de manifiesto la necesidad de reforzar la salud mental"

bal destinado al cáncer". En estos momentos en España se dispone de una asistencia oncológica con radioterapia de muy alta calidad, tanto a nivel científico como técnico. "Recientemente se ha incorporado en toda la geografía nacional más de 110 aceleradores lineales de última generación gracias a la donación a la sanidad pública por parte de una fundación privada. También se han realizado esfuerzos a través del sector sanitario privado incorporando tecnología tan sofisticada y costosa como la protonterapia, cuya actividad acaba de incorporarse en España con dos centros en Madrid", precisó Contreras.

En cuanto a la pandemia, el presidente de SEOR incidió en cómo se ha mantenido la asistencia con radioterapia a los pacientes oncológicos que lo han precisado y con los niveles más altos de calidad y con seguridad para los pacientes. Por tanto,

como ha destacado que "con la disponibilidad actual en España de tecnología avanzada en Oncología Radioterápica el cáncer puede tratarse en muchas situaciones de forma eficaz y segura con radioterapia, siendo una excelente alternativa a la cirugía".

### EL PAPEL DE LA ENFERMERÍA ONCOLÓGICA

Desde 2015 el número de nuevos casos de cáncer diagnosticados cada año aumenta, y ya se aproxima a los 300.000 nuevos casos en España. La incidencia sigue creciendo, así como la prevalencia, pero al mismo tiempo que aumenta el número de casos de esta enfermedad, también se han logrado en los últimos años múltiples avances que han contribuido de manera notable a mejorar las expectativas de los pacientes con cáncer.

Las últimas previsiones sobre incidencia y prevalencia del cáncer son devastadoras. Según asegura Ángeles Peñuelas, presidenta de la Sociedad Española de Enfermería Oncológica (SEEO), "de aquí a 2040, hasta un 63 por ciento más de prevalencia". Esto se debe en parte por la elevada supervivencia por las terapias dirigidas, "en cuyo desarrollo estamos solamente en el comienzo de una nueva era". Y, por otro lado, también se debe a nuestro estilo de vida. "Ahora que el número de casos nuevos va aumentando, frenar esta curva ascendente a través de la prevención o herramientas de educación para la salud se hace imprescindible", apuntó Peñuelas.

De este modo, desde la SEEO, apuestan por una especialidad "que cubra todos los aspectos del paciente con cáncer" desde la perspectiva de una situación compleja, multifactorial y donde esos cuidados son especiales de principio a fin.

### LOS BIOMARCADORES Y EL CONTROL DE CALIDAD

Por su parte, Xavier Matías-Guiu Guía, presidente de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) invitó al ministro de Sanidad y a los representantes de los grupos parlamentarios a observar la complejidad del trabajo realizado por los servicios de anatomía patológica de los hospitales españoles. El presidente de la SEAP puso en valor la importancia de los controles de calidad externos de los biomarcadores. "La participación de estos controles era del 50 por ciento en 2012 y ahora es del 70 por ciento", aseguró. El experto insistió en la necesidad de incluir en el plan la obligatoriedad de participar para asegurar la equidad territorial.

### LOS PACIENTES

A pesar de que los retos en oncología están claros desde hace tiempo, la pandemia ha apresurado la urgencia. Ana Fernández, representante de la Asociación Española contra el Cáncer (AECC), cerró la jornada poniendo el acento en la "doble vulnerabilidad" de los pacientes oncológicos ante el virus y ante

las consecuencias emocionales y sociales de la pandemia.

La experta citó los numerosos problemas a los que se han enfrentado: ansiedad por retrasos en tratamientos, pruebas diagnósticas, miedo al contagio, sufrimiento ante las dificultades para acompañar y ser acompañados en el proceso del final de la vida, el confinamiento en sí... Y todo ello ha provocado que "una de cada tres personas con cáncer ha sufrido un nivel significativo de ansiedad y depresión".

Es por eso, que Fernández afirmó que esta crisis ha puesto de manifiesto la necesidad de reforzar la atención a la salud mental de pacientes y familiares y de reflexionar sobre cómo estamos cuidando en el proceso final de la vida y la necesidad de garantizar la sostenibilidad de la investigación en cáncer.

La representante de la asociación señaló la importancia de analizar el impacto de esta crisis contemplando todas las vertientes del cáncer: la prevención, la atención sanitaria y social a pacientes y familias y la investigación. "A la luz de este análisis será imprescindible adaptar tanto la estrategia Nacional como los planes de cáncer autonómicos a las lecciones aprendidas". Y concluyó: "No podemos bajar la guardia; el cáncer sigue siendo un reto social, sanitario y científico".

Además, desde AECC, solicitaron un reto claro: "aumentar la supervivencia al 70 por ciento para 2030".

## Los profesionales piden reactivar el plan



**MÓNICA GAIL**  
Madrid

El cáncer se ha convertido en las últimas décadas en un reto sanitario de primera magnitud y en una de las enfermedades más relevantes en términos de salud pública y de impacto social. Sin embargo, la última estrategia en cáncer en España data de 2005. Es por eso que diferentes sociedades científicas y asociaciones reivindican un nuevo Plan de Cáncer en España en este 2020.

A través de una declaración conjunta, realizada en el marco de esta jornada, diversas entidades sanitarias han solicitado la reactivación del Plan. Todas ellas, argumentan que esta enfermedad "debe seguir siendo

una prioridad en nuestra política sanitaria" y por ello urgen poner en marcha todo lo aprobado años atrás.

### DIEZ CLAVES QUE INTEGRAR EN EL PLAN

El director de Programas Científicos de la Fundación ECO, Carlos Camps, fue el encargado de enumerar las diez claves de esta declaración.

El punto de partida es mejorar la información y prevención, el diagnóstico precoz, las listas de espera o los cuidados paliativos, a pesar de que nuestro sistema sanitario "ofrecer una alta calidad asistencial a los pacientes".

La financiación específica para gestionar de manera eficaz la incorporación de la innovación y garantizar la sostenibilidad del

sistema es otra de las premisas.

En cuanto a los pacientes, las sociedades científicas piden el "empoderamiento", a través de la humanización de la asistencia oncológica y de la correcta información.

Del mismo modo, apuestan por aumentar los recursos en investigación. "El objetivo es estar a la cabeza de los países de nuestro entorno en I+D", explicó Camps.

Asimismo, la equidad en la asistencia oncológica, y la eliminación de las barreras en el acceso a la innovación son también pilares en las prioridades de la oncología.

Otro de los aspectos que destacan es un nuevo modelo de gestión y organización asistencial. "El trabajo multidisciplinar, transversal y en red con centros de referencia debe ayudar

formación más detallada y muy relevante para la toma de decisiones clínicas".

De la misma manera, trasladan la idea de integrar de manera efectiva la medicina de precisión y las terapias avanzadas cambiando el modelo hacia uno más orientado a la consecución de resultados. "Sería muy útil crear una red de datos accesible y homogénea que incluya una evaluación efectiva de resultados en salud".

De cara a las emergencias sanitarias como al de la COVID-19, estas sociedades insisten en protocolizar las actuaciones.

Con todo, los expertos abogan por reactivar de manera prioritaria el Plan de Cáncer en España con la coordinación ministerial. "Dicho plan debería ser debatido en el Senado y en el Congreso de los Diputados con la mayor prioridad", apuntan en la declaración..



El Grupo de Trabajo de Sanidad y Salud Pública de la Comisión para la Reconstrucción ha votado las enmiendas esta semana sobre el documento inicial de PSOE y Unidas Podemos.

# El Plan de Recursos Humanos es el plato fuerte en un pacto todavía por cerrar

Los viejos debates rebajan las posibilidades de un acuerdo que contempla reservas de material y de personal

**CARLOS B. RODRÍGUEZ**  
Madrid

Hasta ahora, la coincidencia ha sido unánime. No habrá otra oportunidad como ésta para firmar un gran Pacto por la Sanidad. Pero, finalizadas las comparecencias de los expertos y llegado el momento de llegar a acuerdos, los viejos debates han vuelto y amenazan con rebajar las posibilidades del acuerdo. Como gran cuestión de fondo, las dos posturas abiertas sobre el sector privado y su papel en el fortalecimiento del sistema sanitario. Y como punta de lanza de este desencuentro, el informe de la AiREF sobre gasto de receta. Tras la primera votación, seguía incluido en el texto.

Resumió muy bien la situación la diputada popular Ana Pastor. "Las futuras generaciones recordarán que estuvimos a punto de llegar a un Pacto por la Sanidad, pero que por cuestiones maximalistas no lo conseguimos". Y en esas estaba el grupo de trabajo de Sanidad y Salud Pública de la Comisión para la Reconstrucción el 1 de

julio, tras la primera ronda de votación de enmiendas a su documento de conclusiones.

El texto base es el que presentaron conjuntamente PSOE y Unidas Podemos. Los distintos grupos presentaron un total de 326 enmiendas. De ellas, se incluyeron algo más de 80. Finalmente, el texto se aprobó por 165 votos a favor, 27 en contra y 89 abstenciones...

La salida de VOX de la Comisión ha mermado las fuerzas de la oposición, y reforzado la capacidad de PSOE y Unidas Podemos de sacar adelante su propuesta base. Entre los votos en contra, los del grupo vasco, por considerar que el texto supone una injerencia en las competencias autonómicas. Entre las abstenciones, las de diputados del PP.

## ENMIENDAS APROBADAS

"Agridulce". Con esta palabra resumía Elvira Velasco, portavoz de Sanidad del PP, el resultado de esta primera votación. Agridulce porque, a pesar de constatar los mensajes de mano tendida del grupo socialista y del

## Partido Popular

Se han aceptado alrededor de 40 enmiendas de las más de 170 presentadas

## Recursos humanos

"El plan abarca retribuciones, AP y asistencia en el ámbito rural"

Gobierno, la materialización de esos acuerdos, salvo en algún caso puntual, ha sido escasa.

Al PP se le aceptaron unas 40 enmiendas, de las más de 170 presentadas. Muchas de ellas de redacción. ¿Lo más gordo? "Un plan de recursos humanos" dirigido a abordar, según Velasco desde las retribuciones al número de plazas, pasando por la Atención Primaria, la asistencia

en el ámbito rural. También se aprobó una reserva estratégica de material y la definición de un mapa de necesidades de tecnología sanitaria.

Quien más guiños se llevó de los partidos del Gobierno fue Ciudadanos. Había presentado 12 enmiendas. Consiguió acordar la creación de un cuerpo sanitario de reserva para emergencias y el impulso de una Estrategia Nacional de Salud Mental, que incluye la elaboración de un Plan Estratégico de Prevención del Suicidio.

## LA COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA

El PP decidió mantener vivas el resto de sus enmiendas de cara a las futuras votaciones al texto. La primera, prevista para el 3 de julio, en la Comisión para la Reconstrucción. La definitiva, en el Pleno del Congreso.

Quedan, por tanto, dos oportunidades más para seguir mejorando el texto, especialmente en lo que atañe a las distintas formas de colaboración público-privada dentro del sistema sanitario. En el caso del PP, "es

trascendental", según destacó Velasco a EG, la salida del informe de la AiREF y atender a la alianza estratégica con la industria farmacéutica que se pregonaba desde este grupo y desde Ciudadanos.

Pero no sólo en el ámbito de Farmacia se lidia esta guerra. En la presentación de las enmiendas, el llamamiento de Ana Pastor a abandonar "posiciones maximalistas" en materia de gestión también fue refrendado por Guillermo Díaz. Las enmiendas de Cs fueron las más explícitas al respecto, al solicitar la "eliminación de la limitación de la gestión directa".

A pesar del llamamiento al diálogo que protagoniza Ana Prieto, la portavoz socialista, se trata de un punto al que Unidas Podemos no quiere renunciar. Su portavoz, Rosa Medel, fue tajante: "Queremos y creemos que se debe derogar la ley 15/97. Queremos dejar los negocios fuera de la salud".

**LEA LA ÚLTIMA HORA DE ESTA INFORMACIÓN EN GACETAMEDICA.COM**

# El Gobierno aspira a aumentar las coberturas de vacunación de gripe

El Gobierno adquirirá también dosis para "suplementar" las adquiridas por las comunidades"

**E.M.C.**

Madrid

El Gobierno ha dado respuesta por escrito a la pregunta formulada en las últimas semanas por el Grupo Parlamentario Vox sobre un plan para la vacunación masiva contra la gripe. La formación política también se interesaba sobre si el ejecutivo consideraba necesario adelantar la edad de vacunación recomendada a los 60 años, teniendo en cuenta la tasa de mortalidad por Covid-19 en los pacientes en esa franja de edad.

En la respuesta escrita, el Ejecutivo alude al acuerdo aprobado en la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a principios de mayo, que plantea aumentar las coberturas de vacunación frente a la gripe en la próxima temporada de vacunación, 2020-2021, con respecto a los años anteriores.

En esta cita, recuerda que se fijaron los siguientes objetivos para la próxima campaña de vacunación 2020-2021:



El objetivo común es aumentar las tasas de vacunación frente a la gripe para evitar dos picos con esta infección respiratoria y la COVID-19.

Alcanzar o superar coberturas de vacunación del 75 por ciento en mayores, preferentemente a partir de 65 años y en el personal sanitario y sociosanitario, así como superar el 60 por ciento en embarazadas y en personas con condiciones de riesgo.

"Como se puede comprobar

—cita textualmente en su respuesta a VOX— las personas con factores de riesgo asociados al COVID-19, sí tienen indicación de vacunarse frente a la gripe independientemente de la edad que tengan".

El Gobierno remarca que desde el Ministerio de Sanidad se

está trabajando activamente, junto con las comunidades autónomas y otros organismos de la Administración General del Estado, que voluntariamente han querido participar, en un Acuerdo Marco para la selección de suministradores de vacunas frente a la gripe.

Además, aseguran que desde el Ministerio de Sanidad también se está trabajando en la adquisición de dosis de vacunas para suplementar las dosis adquiridas por las autonomías y poder conseguir el objetivo de aumentar las coberturas de vacunación en los grupos más vulnerables.

## El Supremo ordena a Sanidad tomar medidas para una elección MIR presencial

**DANIELA GONZÁLEZ**

Madrid

La Sala Tercera del Tribunal Supremo ha suspendido cautelarmente la obligatoriedad de adjudicación de las plazas de formación sanitaria especializada por vía telemática, en concreto las plazas MIR. Asimismo, ha ordenado al Ministerio de Sanidad que adopte las medidas necesarias para que pueda hacerse de forma presencial.

La Sala ha estimado la petición de suspensión cautelar formulada en un recurso de 31 participantes en el proceso de MIR.

En concreto, ha acordado la suspensión cautelar de la Orden del Ministerio de Sanidad 411/2020, de 13 de mayo, que modifica la orden 925/2019, de 30 de agosto, de convocatoria de pruebas selectivas en 2019 para el acceso en 2020 a plazas de formación sanitaria especializada como Medicina, Farmacia y otras especialidades.



La Sala ha estimado la petición formulada en un recurso de 31 participantes.

El Alto Tribunal suspende también la resolución por la que se convocaba el proceso de adjudicación de esas plazas. La suspensión cautelar será efectiva a partir de la notificación del auto este lunes y surtirá efecto para

los procesos de adjudicación que no estén iniciados en ese momento, en concreto el de Medicina. Es conveniente recordar que las plazas MIR correspondientes a Medicina comenzaban el 2 de julio hasta el 31 del mismo mes.

### CESM

La complejidad del procedimiento, la falta de confianza y la pérdida de calidad han generado el malestar

### ALTERNATIVAS A LA VÍA TELEMÁTICA DEL MIR

La Confederación Estatal de Sindicatos Médicos (CESM) ha lamentado en varias ocasiones la "obstinación" del Ministerio de Sanidad de mantener la elección telemática de los MIR. Es conveniente recordar que esta decisión de Sanidad ya ha sido criticada y rechazada por el Foro de la Profesión Médica.

Desde la confederación han informado que han hecho hincapié, en las comunicaciones enviadas al Ministerio, en lo "absurdo" de mantener la elección telemática. Esta situación

ha sido controvertida, más aún, cuando el estado de alarma ha finalizado recientemente. Por este motivo, la CESM considera que Sanidad se "escudaba" en las restricciones de movilidad, unas condiciones que no van a impedir la celebración de otros procesos como la EBAU.

"La decisión de Sanidad sobre el proceso de elección generó un profundo estado de confusión e indignación", señala la CESM. La complejidad, la falta de confianza y pérdida de calidad en la elección son algunos de los motivos principales que han generado malestar.

El sindicato ha propuesto distintas alternativas para hacer una elección descentralizada para a tiempo real. Algunas de ellas han sido: habilitar las subdelegaciones de Gobierno u otros organismos oficiales. Estas alternativas han englobado, incluso, a la sede del propio Ministerio con las medidas de seguridad necesarias, en turnos de mañana y tarde.

Estas propuestas "agilizarían" el proceso para no retrasar tanto su incorporación, manteniendo la opción telemática para quien lo deseara.

# Foro pediátrico virtual:



## La vacunación, arma fundamental para prevenir la meningitis

Actualmente existen vacunas que protegen frente a los cinco serogrupos más frecuentes de meningococo, lo que es clave para prevenir la meningitis

**NIEVES SEBASTIÁN**  
Madrid

La meningitis es una enfermedad poco frecuente pero que puede tener consecuencias muy graves. En su mayoría afecta a niños y adolescentes, aunque puede manifestarse a cualquier edad. Según la Organización Mundial de la Salud afecta a 500.000 personas al año en todo el mundo. Los datos más recientes revelan que un 10 por ciento de los casos acaban en fallecimiento, y que en un 20 por ciento de los pacientes que la superan tienen secuelas.

La enfermedad tiene causas diversas, aunque la más frecuente es la infecciosa, de origen vírico o bacteriano. Esta última es provocada por el meningococo, bacteria que suele

**La incidencia de la meningitis es baja, pero un 10% de casos acaba en fallecimiento y un 20% con secuelas**

**Los expertos instan a aumentar la información y concienciación sobre la meningitis**

alojarse en las vías respiratorias altas del huésped. El hecho de portar la bacteria no se traduce en desarrollar la enfermedad, pero cuando la bacteria coloniza al huésped, se desarrolla la meningitis. Uno de los problemas en torno a esta enfermedad es que hay muy poco conocimiento y concienciación sobre la misma. Para mejorar este aspecto, Gaceta Médica y Ser Padres impulsaron el 'Foro pediátrico virtual: meningitis', con el apoyo de GSK. En este, tres profesionales y un paciente, trataron de aportar una visión global sobre la misma.

### ¿CÓMO IDENTIFICARLA?

La meningitis tiene unos síntomas característicos, el problema puede darse cuando estos se manifiestan de forma leve,

lo que puede hacer que se confundan con cuadros virales típicos. Para identificarla, Fernando Sánchez Perales, jefe del Servicio de Pediatría del Hospital de Torrejón de Ardoz y presidente de la Sociedad de Pediatría de Madrid y Castilla la Mancha, señala que indicios como "la rigidez de la nuca y dificultad de doblar el cuello, fiebre, o vómitos" deben hacer saltar la alarma. Además, se pueden desarrollar otros que ayudan a distinguirla como "que el niño esté más decaído que otras veces que haya tenido fiebre, o erupciones cutáneas como las petequias (manchas rojizas)".

En la meningitis es fundamental actuar con rapidez. Por ello, ante cualquier sospecha el Dr. Sánchez Perales insta a acudir al servicio de urgencias

**Si los síntomas aparecen de manera leve, la meningitis puede confundirse con un cuadro viral común**

**Existen vacunas que protegen frente a los 5 subtipos de meningococo más proclives a causar meningitis**

# MENINGITIS



## Susana Otero

"Las vacunas previenen con eficacia la enfermedad, ya que desarrollamos anticuerpos duraderos"

## M<sup>a</sup> del Mar Corral

"Durante la COVID-19, la vacunación se ha desarrollado de manera segura, valorando el beneficio-riesgo"

las cuatro extremidades, ya que se vieron notablemente afectadas", concluye.

## CONCIENCIACIÓN SOBRE VACUNAS

Susana Otero, médico adjunto del Servicio de Medicina Preventiva y Epidemiología en el Hospital Vall d'Hebron, señala que el aspecto más positivo respecto a esta enfermedad es que "contamos con vacunas para prevenirla". "Tenemos tres vacunas que, entre todas, protegen frente a cinco de los 12 serogrupos de la enfermedad", concretaba. Aquí, añadía que "estos cinco son las causas más frecuentes de la meningitis, por lo que con la va-

cunación se reduce una carga importante de la meningitis meningocócica".

Las vacunas frente al meningococo han evolucionado a lo largo del tiempo, ampliando la cobertura frente a los determinados serogrupos. Las más recientes, detallaba Otero, son "la vacuna tetravalente conjugada que incluye protección frente a los serogrupos C, A, W135 y el Y, además de la vacuna frente al serogrupo B". Con estas, la especialista aseveraba que "podemos prevenir con mucha efectividad la enfermedad, ya que desarrollamos anticuerpos duraderos y además conseguimos protegernos porque estas vacunas tienen un impacto sobre el efecto portador, consiguen eliminar ese estado de algunas personas que portan la bacteria en la zona nasofaríngea".

Para Davide Morana, paciente de meningitis, aumentar la concienciación sobre la vacunación en meningitis es de sustancial importancia. "La gente suele creer que he tenido un accidente, y cuando les digo que he superado una meningitis, no saben lo que es", asevera. "Atendiendo a mi caso, mi pareja quiso vacunarse, y el médico le dijo que no había necesidad puesto que no se dan muchos casos; sin embargo, en la asociación a la que yo pertenezco, se detectan casos casi todos los días", planteaba. Por ello opina que habría que insistir en la necesidad de vacunación contra el meningococo.

## Fernando Sánchez

"Tenemos que concienciar sobre la vacunación sin alarmar ni con prisa, informando para que cada uno tome sus decisiones"

## Davide Morana

La gente cree que he tenido un accidente; cuando les digo que he superado una meningitis, no saben lo que es"

## TASAS DE VACUNACIÓN

Dentro de esta ecuación, hay un factor muy importante: controlar que se cumplen las tasas de vacunación para evitar que aumente la incidencia. Esto es especialmente importante en situaciones excepcionales como la derivada de la crisis de Covid-19, donde las tasas de vacunación han descendido.

A este respecto, M<sup>a</sup> del Mar Corral San Millán, médico pediatra de Atención Primaria en el Centro de Salud Arroyo de Medialegua en Madrid se dirige a los padres transmitiéndoles que "pueden confiar en que las vacunaciones se desarrollan de

manera segura; aquellas que se han demorado, ha sido en base a la valoración beneficio-riesgo".

Respecto a los programas de vacunación, la Dra. Otero manifestaba que "han evolucionado y se han ido adaptando a la enfermedad". Por este motivo, en función de los datos de cada país, se incluyen en el calendario vacunal los serogrupos con mayor incidencia. Aun así, este ámbito se revisa continuamente, para rediseñar los programas en función de la evolución de la epidemiología.

Siguiendo este hilo, Sánchez Perales, apunta que "las sociedades científicas recomiendan todas aquellas acciones que se comprueban eficaces, seguras y reportan beneficio". Y es que el especialista considera que "los calendarios vacunales a veces son un poco 'de mínimos'". Pero esto, aclara, "no entra en conflicto son las recomendaciones de las sociedades científicas".

Dentro de estas recomendaciones el pediatra precisaba que se han de emitir aquellas que se consideren más adecuadas "sin alarmar ni con prisa, sino informando adecuadamente para que cada uno tome sus decisiones".

Para finalizar, M<sup>a</sup> del Mar Corral San Millán también apela a la necesidad de informar bien a los padres, instándoles a "trasladar las dudas que tengan y confiar en las recomendaciones de los profesionales, ya que estas van a evitar problemas mayores".

# La COVID-19 se cuele en los programas electorales de Galicia y País Vasco

La importancia de la AP en la lucha contra el SARS-CoV-2 pone de acuerdo a casi todas las formaciones



**MARIO RUIZ**  
Madrid

La situación de pandemia ha provocado un escenario completamente atípico en las elecciones gallegas y vascas. Después de haber interferido en la celebración de los comicios, los programas se han readaptado para reaccionar a una necesidad común: responder a la crisis sanitaria provocada por la COVID-19.

El cambio de paradigma generado por la incidencia del SARS-CoV-2 se ha colado así en los programas de todos los grupos políticos, que ofrecen dentro de los mismos una batería de medidas para combatir de forma eficaz al virus originado en la provincia china de Wuhan.

## **PARTIDO POPULAR Y CIUDADANOS**

El Partido Popular principales opositores a revalidar su puesto al frente de la Xunta, apuestan por un refuerzo de los recursos humanos en salud pública. En este sentido, el PPdeG insiste en la demanda al Gobierno central de que se dé luz verde a la convocatoria de 3.500 plazas en el SERGAS. La formación liderada por Feijóo también busca priorizar la Atención Primaria, convertida en red de vigilancia activa ante epidemias, y aquellos ser-

vicios especialmente vinculados con la COVID-19.

En País Vasco, donde se presentan en forma de coalición con Ciudadanos, esgrimen como principal argumento la promoción de un Pacto por la Sanidad con el fin de potenciar la investigación y la industria sanitaria. Asimismo, se aboga también por una revisión del primer nivel asistencial o el refuerzo de la teleasistencia, entre otras medidas.

## **LAS MEDIDAS SOCIALISTAS**

Entre las propuestas socialistas en Galicia para fortalecer la red de profesionales y recursos de salud pública se encuentran el apoyo a la I+D+i o un plan de seguridad, detección, comunicación y un protocolo de acción. Asimismo, la formación liderada por González Caballero ha elaborado un anexo titulado "Plan Rexurde Galicia" donde se analiza la crisis sanitaria y se plantean algunas medidas para superarla.

Por otro lado, en Euskadi la formación aboga por una revisión de la Atención Primaria que incorpore una estrategia de Salud Pública, así como por la constitución de un Comité Permanente para Asuntos Epidemiológicos. Del mismo modo, plantean determinar un stock de reserva estratégica de material

## **El Partido Popular, que aspira a revalidar su mandato, apuesta por un refuerzo de los recursos humanos en salud pública**

sanitario mediante un acuerdo en el seno del CISNS.

## **LAS PROPUESTAS NACIONALISTAS EN EUSKADI**

Con el fin de mantener a raya los posibles rebrotes, el Partido Nacionalista Vasco (PNV) lleva dentro de su programa la apuesta por potenciar los servicios de Atención Primaria. De igual manera, la detección precoz de nuevos casos, su control, así como la respuesta suficiente en camas UCI hospitalarias, recursos humanos (refuerzo de plantillas de Osakidetza) y sanitarios, están también subrayados en su agenda como prioridad. Por otro lado, la formación encabezada por Urkullu tiene como intención aprobar una Ley de salud pública vasca que vigile, ampare y proteja ante posibles nuevos casos de pandemia global.

En el caso de EH Bildu, su hoja de ruta hasta 2024 está también inevitablemente, marcada por la pandemia. Para actuar en este sentido, la formación opta por implementar un plan de emergencia para convivir con la COVID-19. Dentro del mismo, enumera propuestas como firmar un convenio para la colaboración permanente con la UPV y los centros de Investigación de la CAPV. Asimismo, apuesta por reorganizar Osakidetza para reaccionar con rapidez ante futuras epidemias, además de defender el reconocimiento de la COVID-19 como enfermedad laboral.

## **BNG Y PODEMOS: REFUERZO DE LO PÚBLICO Y PROFESIONALES**

Desde el Bloque Nacionalista Gallego (BNG) entronca en su programa la respuesta frente a la COVID-19 con la defensa de la Sanidad Pública. En consecuencia, el texto del partido defiende un aumento de su presupuesto, el fortalecimiento del Servicio Gallego de Salud, un uso intensivo de recursos de la red pública y la recuperación para la gestión única de la Xunta de las infraestructuras construidas por el sistema público-privado, entre otras medidas.

Una defensa que también comparte Galicia en Co-

mún-Anova Mareas, que aboga por dotar a la sanidad de recursos materiales y humanos suficientes para lograr un sistema público verdaderamente universal. En su batería de propuestas contra la COVID-19 encabeza la lista un plan de choque ante un posible rebrote en el que se inclina por la previsión de medicalización de residencias o un aumento de la contratación de personal sanitario. Unos profesionales para los que defienden la devolución de condiciones de trabajo decentes.

En territorio vasco, Elkarrekin Podemos-IU apuesta por la misma fórmula de plan de choque. Compuesto por 15 medidas, estas se cimentan en un blindaje en los presupuestos de Osakidetza, refuerzo de las plantillas de atención primaria y enfermería.

## **SALUD MENTAL**

La preocupación por la Salud Mental es el elemento común que une a la mayoría de fuerzas. El PPdeG se inclina por la implementación del Plan Estratégico de Salud Mental de Galicia 2020-2024 con una dotación de más de 80 millones de euros en 4 años. También en Galicia, el BNG aboga por un Plan de Salud Mental y de Prevención del Suicidio con dotación presupuestaria, personal, calendario de aplicación y evaluación.

# DULVAS

duloxetina

## DESCUBRE LA DULOXETINA LÍDER EN EUROPA<sup>(1)</sup>



**MÁS DE 500.000 PACIENTES  
TRATADOS EN 25 PAÍSES  
EN 2019.<sup>(5)</sup>**

**3 ESTUDIOS POSCOMERCIALIZACIÓN  
DE EFICACIA Y SEGURIDAD  
CON MÁS DE 2500 PACIENTES.<sup>(2-4)</sup>**



1. CEGEDIM, ePharmaMarket, Intelix, IQVIA, Medicube, Pharmastandard, Softdent, HmR 1-9 2019. Secondary sales data. Central, East, Southeast Europe and 4 markets of West Europe (AT, DE, IE, PT) 2. Radovanović M, Pribar M, Barbić-Zagar B et al. Efficacy and Safety of Duloxetine in the Treatment of Depression, Generalized Anxiety Disorder and Diabetic Peripheral Neuropathic Pain. *Vioceversa* 2017; 63: 60-72. 3. Čeloflaga A. Neintervencijsko spremljanje učinkovitosti in učinkovitosti duloksetina (Dulsevia®) v odmerku po 90 mg v klinični praksi pri bolnikih z veliko depresivno motnjo ali generalizirano anksiozno motnjo. KPASES 01/2018 – DULSEVIA®. Final report. Data on file, Krka, d. d., Novo mesto. 2019. 4. Szekeres G. Non-interventional study of efficacy and safety of duloxetine (dulosevia®) in patients with major depressive disorder, generalised anxiety disorder or diabetic peripheral neuropathic pain. KPASES 10/2017 – DULSEVIA®. Final report. Final report. Krka, d. d., Novo mesto. 2019. 5. CEGEDIM, ePharma Market, HmR, Insight Health, Intelix, IQVIA, Medicube, Pharmazoom, Pharmastandard, 1-12 2019; data for 27 European countries. 5. Primary sales data. Data on file, Krka, d. d., Novo mesto, Slovenia, 2020.



# DULVAS

## Duloxetine

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Dulvas 30 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG Dulvas 60 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Dulvas 30 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG Cada cápsula contiene 30 mg de duloxetina (como hidrocloreto de duloxetina). Excipientes con efecto conocido: Cada cápsula puede contener hasta 43 mg de sacarosa. Dulvas 60 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG Cada cápsula contiene 60 mg de duloxetina (como hidrocloreto de duloxetina). Excipientes con efecto conocido: Cada cápsula puede contener hasta 87 mg de sacarosa. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Dulvas 30 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG Pellets blancos o casi blancos en una cápsula dura de gelatina de tamaño 3. El cuerpo de la cápsula es blanco y la tapa azul oscuro. El cuerpo de la cápsula lleva impreso «30» en color negro. Dulvas 60 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG Pellets blancos o casi blancos en una cápsula dura de gelatina de tamaño 1. El cuerpo de la cápsula es amarillo parduzco y la tapa azul oscuro. El cuerpo de la cápsula lleva impreso «60» en color negro. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento del trastorno depresivo mayor. Tratamiento del dolor neuropático periférico diabético. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. Duloxetina está indicado en adultos. Para más información ver sección 5.1. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología, trastorno depresivo mayor La dosis inicial y de mantenimiento recomendada es de 60 mg una vez al día, con o sin comidas. En ensayos clínicos se han estudiado, desde una perspectiva de seguridad, dosis superiores a 60 mg/día hasta un máximo de 120 mg/día. Sin embargo, no existe evidencia clínica que sugiera que los pacientes que no responden a la dosis inicial recomendada se beneficien de incrementos en la dosis. Normalmente la respuesta terapéutica se observa a las 2-4 semanas de tratamiento. Después de la consolidación de la respuesta antidepressiva se recomienda continuar con el tratamiento durante varios meses, con el fin de evitar las recaídas. En pacientes que responden a la duloxetina, y con una historia previa de episodios repetidos de depresión mayor, se podría considerar un tratamiento a largo plazo adicional a dosis de 60 a 120 mg/día. Trastorno de ansiedad generalizada La dosis inicial recomendada en pacientes con trastorno de ansiedad generalizada es de 30 mg una vez al día independientemente de las comidas. La dosis se debe incrementar a 60 mg en pacientes con respuesta insuficiente, esta es la dosis habitual de mantenimiento en la mayoría de los pacientes. En pacientes con trastorno depresivo mayor co-mórbido, tanto la dosis de inicio como la de mantenimiento es de 60 mg una vez al día (ver la recomendación de la dosis anteriormente indicada). Se ha demostrado que son eficaces dosis de hasta 120 mg al día siendo evaluadas desde una perspectiva de seguridad en los ensayos clínicos. Por lo tanto, puede considerarse un escalado de la dosis hasta 90 a 120 mg en aquellos pacientes con respuesta insuficiente a dosis de 60 mg. El escalado de la dosis debe basarse en la respuesta clínica y en la tolerabilidad. Después de la consolidación de la respuesta, se recomienda continuar con el tratamiento durante varios meses para evitar recaídas. Dolor neuropático periférico diabético La dosis inicial y de mantenimiento recomendada es de 60 mg una vez al día, con o sin comidas. Se han evaluado en ensayos clínicos, desde una perspectiva de seguridad, dosis superiores a 60 mg una vez al día, hasta un máximo de 120 mg al día administradas en dosis igualmente divididas. La concentración plasmática de duloxetina muestra una gran variabilidad interindividual (ver sección 5.2), de ahí que algunos pacientes que responden de forma insuficiente a la dosis de 60 mg puedan beneficiarse de una dosis mayor. La respuesta al tratamiento debe evaluarse a los 2 meses. En pacientes que presentan una respuesta inicial inadecuada, no es probable que se produzca una respuesta adicional transcurrido dicho período de tiempo. El beneficio terapéutico se debe reevaluar regularmente (al menos cada 3 meses) (ver sección 5.1). **Precauciones especiales** Pacientes de edad avanzada No se recomienda realizar ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada únicamente por la edad. Sin embargo, al igual que con cualquier otro medicamento, se debe tener precaución al tratar a pacientes de edad avanzada, especialmente con duloxetina a la dosis de 120 mg al día para trastorno depresivo mayor o trastorno de ansiedad generalizada, donde existen datos limitados (ver secciones 4.4 y 5.2). **Insuficiencia hepática** Duloxetina no se debe utilizar en pacientes con enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática (ver secciones 4.3 y 5.2). **Insuficiencia renal** No es necesario un ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 80 ml/min). Duloxetina no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min; ver sección 4.3). **Precaución pediátrica** Duloxetina no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años para el tratamiento del trastorno depresivo mayor por motivos de seguridad y eficacia (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.1). No se ha establecido la seguridad y eficacia de duloxetina en niños de 7-17 años para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 4.8, 5.1 y 5.2. No se ha estudiado la seguridad y eficacia de duloxetina para el tratamiento del dolor neuropático periférico diabético. No hay datos disponibles. **Interrupción del tratamiento** Se debe evitar la interrupción brusca del tratamiento. Cuando se interrumpa el tratamiento con duloxetina la dosis debe ser reducida gradualmente durante un período como mínimo de una a dos semanas con el fin de reducir el riesgo de síntomas de retirada (ver secciones 4.4 y 4.8). Si tras reducir la dosis o la interrupción del tratamiento aparecen síntomas intolerables, deberá considerarse el reanudar la dosis prescrita anteriormente. Posteriormente el médico podrá continuar disminuyendo la dosis, pero más gradualmente. **Forma de administración** Administración por vía oral. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. El uso de duloxetina en combinación con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminooxidasa (IMAOs) está contraindicado (ver sección 4.5). **Enfermedad hepática** que produzca insuficiencia hepática (ver sección 5.2). Duloxetina no debe utilizarse en combinación con fluvoxamina, ciprofloxacino o anoxicino (inhibidores potentes del CYP1A2) dado que la combinación da lugar a concentraciones plasmáticas de duloxetina elevadas (ver sección 4.5). **Insuficiencia renal grave** (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) (ver sección 4.4). El inicio del tratamiento con duloxetina está contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada, ya que esta situación podría exponer a los pacientes a un riesgo potencial de crisis hipertensiva (ver secciones 4.4 y 4.8). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** **Distinción sexual** Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina/noradrenalina (IRSN) pueden causar síntomas de distinción sexual (ver sección 4.8). Se han notificado casos de distinción sexual de larga duración en los que los síntomas persisten a pesar de la suspensión del ISRS/IRSN. **Manía y convulsiones** Duloxetina debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de manía o diagnóstico de trastorno bipolar y/o convulsiones. **Miastenia** Se han descrito casos de miastenia en asociación con duloxetina, por lo que se debe tener especial cuidado cuando se prescribe duloxetina a pacientes con presión intraocular elevada, o a pacientes con riesgo de glaucoma agudo de ángulo estrecho. **Tensión arterial y frecuencia cardíaca** Duloxetina ha sido asociada con un aumento de la tensión arterial e hipertensión clínicamente significativa en algunos pacientes. Esto podría ser debido al efecto noradrenérgico de la duloxetina. Se han notificado casos de crisis hipertensivas con duloxetina, especialmente en pacientes con hipertensión preexistente. Por lo tanto, en pacientes con hipertensión y/u otros trastornos cardíacos conocidos, se recomienda un seguimiento clínico de la presión arterial adecuada, especialmente durante el primer mes de tratamiento. Se debe utilizar duloxetina con precaución en aquellos pacientes cuya patología de base pueda verse comprometida por un aumento de la frecuencia cardíaca o de la tensión arterial. También se debe tener precaución cuando se utilice duloxetina con otros medicamentos que puedan perjudicar su metabolismo (ver sección 4.5). Para aquellos pacientes que experimenten un aumento sostenido de la tensión arterial durante el tratamiento con duloxetina debe considerarse bien la reducción de la dosis o bien la suspensión gradual del tratamiento (ver sección 4.8). En aquellos pacientes con hipertensión no controlada, no debe iniciarse el tratamiento con duloxetina (ver sección 4.3). **Insuficiencia renal** En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) las concentraciones plasmáticas de duloxetina se encuentran incrementadas. Para pacientes con insuficiencia renal grave, ver sección 4.3. Para pacientes con insuficiencia renal leve o moderada ver sección 4.2. **Síndrome serotoninérgico** Como ocurre con otros agentes serotoninérgicos, con el tratamiento con duloxetina puede producirse un síndrome serotoninérgico, situación potencialmente mortal, particularmente con el uso concomitante de otros agentes serotoninérgicos (incluyendo los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina/noradrenalina (IRSN), antidepressivos tricíclicos o triptanos), con agentes que afectan al metabolismo de la serotonina como IMAOs, o con antipsicóticos u otros antagonistas dopaminérgicos que pueden afectar a los sistemas de neurotransmisión serotoninérgicos (ver secciones 4.3 y 4.5). Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad del Sistema Nervioso Autónomo (por ejemplo, taquicardia, tensión arterial labil, fiebre), anomalías neuromusculares (por ejemplo, hiperreflexia, incoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náusea, vómitos, diarrea). Si está clínicamente justificado el uso de duloxetina en combinación con otros agentes serotoninérgicos que pueden afectar a los sistemas de neurotransmisión serotoninérgico y/o dopaminérgico, se aconseja una observación cuidadosa del paciente, sobre todo durante el inicio del tratamiento y en los aumentos de dosis. **Hierba de San Juan (Hypericum perforatum)** Las reacciones adversas pueden ser más frecuentes durante el uso en combinación de duloxetina con preparaciones fitoterápicas que contengan la hierba de San Juan (Hypericum perforatum). **Suicidio** Trastorno depresivo mayor y trastorno de ansiedad generalizada La depresión se asocia con un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (acontecimientos relacionados con suicidio). El riesgo persiste hasta que se produzca una remisión significativa. Ya que la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, se debe hacer un seguimiento cercano del paciente hasta que se produzca dicha mejoría. La práctica clínica general indica que el riesgo de suicidio podría incrementarse en las primeras fases de la recuperación. Otras enfermedades psiquiátricas para las cuales se prescribe duloxetina pueden también estar

asociadas con un riesgo incrementado de acontecimientos relacionados con el suicidio. Además, estas enfermedades pueden ser comórbidas con un trastorno depresivo mayor. Por lo tanto, los mismos precauciones mencionadas para los pacientes con trastorno depresivo mayor deben ser tomadas en pacientes con otros trastornos psiquiátricos. Se conoce que los pacientes con historia de acontecimientos relacionados con suicidio o aquellos que presenten un grado significativo de ideas suicidas antes de iniciar el tratamiento, tienen un mayor riesgo de ideas suicidas o comportamiento suicida y deben recibir una supervisión cuidadosa durante el tratamiento. Un metaanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo de medicamentos antidepressivos en enfermedades psiquiátricas mostró un aumento del riesgo del comportamiento suicida con los antidepressivos comparado con placebo en pacientes menores de 25 años. Se han notificado casos de ideas y comportamientos suicidas durante el tratamiento con duloxetina o poco después de la interrupción del mismo (ver sección 4.8). Durante el tratamiento con el medicamento, especialmente al inicio del tratamiento y tras un cambio de dosis, se debe hacer un cuidadoso seguimiento a los pacientes, y en particular a aquellos de alto riesgo. Se debe informar a los pacientes (y cuidadores de los pacientes) sobre la necesidad de hacer un seguimiento de cualquier empeoramiento clínico, aparición de ideas o comportamientos suicidas y cambios inusuales del comportamiento, y buscar consejo médico inmediatamente si se presentan estos síntomas. **Dolor neuropático periférico diabético:** Al igual que con otros medicamentos de acción farmacológica similar (antidepressivos), se han notificado casos aislados de ideación y comportamiento suicida durante el tratamiento con duloxetina o poco después de la interrupción del mismo. Consultar el texto del apartado anterior en relación con los factores de riesgo para los sucesos relacionados con el suicidio en depresión. Los médicos deben alertar a sus pacientes a que les comuniquen cualquier pensamiento o sentimiento de angustia en cualquier momento. **Uso en niños y adolescentes menores de 18 años** Duloxetina no debe emplearse para el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. En ensayos clínicos en niños y adolescentes tratados con antidepressivos en general, se han observado con mayor frecuencia comportamientos suicidas (intentos de suicidio y pensamientos suicidas) y hostilidad (predominantemente agresión, comportamientos oposicionistas e ira) en comparación con aquellos tratados con placebo. No obstante, si basándose en la necesidad clínica, se toma la decisión de tratar al paciente, se deberá supervisar cuidadosamente la aparición de síntomas suicidas (ver sección 5.1). Además, no se dispone de datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes en relación con el crecimiento, la maduración y el desarrollo cognitivo y del comportamiento (ver sección 4.8). **Hemorragia** Se han notificado casos de anomalías hemorrágicas, como equimosis, púrpura y hemorragia gastrointestinal con los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y con los inhibidores de la recaptación de serotonina/noradrenalina (IRSN), incluyendo duloxetina. Duloxetina puede aumentar el riesgo de hemorragia posparto (ver sección 4.6). Se recomienda precaución en pacientes en tratamiento con anticoagulantes y/o medicamentos que se sabe que afectan la función plaquetaria (por ejemplo: los AINE o ácido acetilsalicílico (AAS)) y en pacientes con distésis hemorrágica conocida. **Hiponatremia** Se ha notificado hiponatremia en pacientes en tratamiento con duloxetina, incluidos casos con sodio sérico inferior a 110 mmol/L. La hiponatremia puede deberse a un síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH). La mayoría de los casos de hiponatremia fueron notificados en pacientes de edad avanzada, especialmente cuando se asociaban con una historia reciente o con una condición que predispona a una alteración en el balance de fluidos. Se debe tener precaución en pacientes con riesgo elevado de hiponatremia, como pacientes de edad avanzada, con cirrosis o pacientes que presenten deshidratación o que están en tratamiento con diuréticos. **Interrupción del tratamiento** Los síntomas de retirada cuando se interrumpe el tratamiento son frecuentes, especialmente cuando el tratamiento se interrumpe de forma brusca (ver sección 4.8). En los ensayos clínicos, los acontecimientos adversos observados al interrumpir el tratamiento bruscamente tuvieron lugar en aproximadamente un 45 % de los pacientes tratados con duloxetina y un 23 % de los pacientes del grupo de placebo. El riesgo de aparición de los síntomas de retirada con los ISRS y los IRSN puede depender de varios factores, incluyendo la duración y dosis del tratamiento y del patrón de reducción de la dosis. Las reacciones adversas más frecuentes se detallan en la sección 4.8. Generalmente estos síntomas son de naturaleza leve a moderada, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves en cuanto a intensidad. Los síntomas de retirada suelen aparecer en los primeros días tras la suspensión del tratamiento, aunque muy rara vez se han producido notificaciones de estos síntomas en pacientes que intencionalmente olvidaron tomar una dosis. Generalmente estos síntomas son autolimitados y suelen desaparecer en dos semanas, si bien en algunos pacientes pueden tener una duración más prolongada (2-3 meses o más). Se aconseja por lo tanto que la dosis de duloxetina se disminuya gradualmente a lo largo de un período de, como mínimo, dos semanas cuando se suspenda el tratamiento, de acuerdo con las necesidades del paciente (ver sección 4.2). **Pacientes de edad avanzada** Se dispone de datos limitados del uso de duloxetina a la dosis de 120 mg en pacientes de edad avanzada con episodio depresivo mayor y trastorno de ansiedad generalizada. Por ello, se debe tener precaución al tratar a los pacientes de edad avanzada con la dosis máxima (ver secciones 4.2 y 5.2). **Acetia/inquietud/psicomotora** El uso de duloxetina se ha asociado con el desarrollo de acetia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o preocupante, y por la necesidad de movimiento, a menudo acompañada por la incapacidad de permanecer sentado o estar quieto. Esto es más probable que se produzca en las primeras semanas de tratamiento. En aquellos pacientes que desarrollan esta sintomatología el aumento de la dosis puede ser perjudicial. **Medicamentos que contienen duloxetina** Duloxetina se utiliza bajo diferentes nombres comerciales en varias indicaciones (tratamiento del dolor neuropático diabético, trastorno depresivo mayor, trastorno de ansiedad generalizada e incontinencia urinaria de esfuerzo). Se debe evitar el uso de más de uno de estos productos de forma conjunta. **Hepatitis/elevación de las enzimas hepáticas** Se han notificado casos de daño hepático con duloxetina, incluyendo un aumento grave de las enzimas hepáticas (> 10 veces por encima del límite normal), hepatitis e ictericia (ver sección 4.8). La mayoría de ellos ocurrieron durante los primeros meses de tratamiento. El patrón de daño hepático fue predominantemente hepatocelular. Duloxetina debe emplearse con precaución en pacientes tratados con otros medicamentos que se asocian con daño hepático. **Sacarosa** Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otros formas de interacción.** **Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs):** Debido al riesgo del síndrome serotoninérgico, no se debe utilizar duloxetina en combinación con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminooxidasa (IMAOs), o en los 14 días posteriores a la interrupción del tratamiento con un IMAO. Debido a la vida media de duloxetina, deben transcurrir al menos 5 días desde la interrupción del tratamiento con duloxetina y el inicio del tratamiento con un IMAO (ver sección 4.3). No se recomienda el uso en combinación de duloxetina con IMAOs selectivos reversibles, como moclobemida (ver sección 4.4). El antituberculoso linezolid es un IMAO reversible no selectivo y no se debe administrar a pacientes en tratamiento con duloxetina (ver sección 4.4). **Inhibidores del CYP1A2:** Puesto que el CYP1A2 está implicado en el metabolismo de la duloxetina, el uso concomitante de duloxetina con inhibidores potentes del CYP1A2 es probable que produzca concentraciones mayores de duloxetina. La fluvoxamina (100 mg una vez al día), un potente inhibidor del CYP1A2, disminuyó el aclaramiento plasmático aparente de duloxetina alrededor del 77 % y aumentó en 6 veces el AUC<sub>0-1</sub>. Por ello, no se debe administrar duloxetina en combinación con inhibidores potentes del CYP1A2 como la fluvoxamina (ver sección 4.3). **Medicamentos que actúan en el sistema nervioso central (SNC):** No se ha evaluado sistemáticamente el riesgo de usar duloxetina en combinación con otros medicamentos que actúan a nivel del SNC, o excepción de los mencionados en esta sección. Por lo tanto, se aconseja precaución cuando se use duloxetina en combinación con otros medicamentos o sustancias de acción central, incluyendo alcohol y medicamentos sedantes (por ejemplo: benzodiazepinas, morfina/morfínicos, antipsicóticos, fenobarbital y antihistamínicos sedantes). **Agentes serotoninérgicos:** En raras ocasiones se ha notificado síndrome serotoninérgico en pacientes en tratamiento concomitante de ISRS/IRSN con agentes serotoninérgicos. Se recomienda precaución si se utiliza duloxetina conjuntamente con agentes serotoninérgicos como ISRS, IRSN, antidepressivos tricíclicos como clomipramina o amitriptilina, IMAOs como moclobemida o linezolid, hierba de San Juan (Hypericum perforatum) o triptanos, tramadol, pelidina y triptolano (ver sección 4.4). **Efecto de la duloxetina en otros medicamentos** **Medicamentos metabolizados por el CYP2D6:** La farmacocinética de la teofilina, sustrato del CYP1A2, no se vio significativamente afectada por la administración conjunta de duloxetina (60 mg dos veces al día). **Medicamentos metabolizados por el CYP2D6:** Duloxetina es un inhibidor moderado del CYP2D6. Cuando se administró duloxetina a una dosis de 60 mg dos veces al día con una dosis única de desipramina, un sustrato del CYP2D6, el área bajo la curva (AUC) de desipramina aumentó tres veces. La administración conjunta de duloxetina (40 mg dos veces al día) aumenta el área bajo la curva (AUC) en el estado de equilibrio de bolderodina (2 mg dos veces al día) en un 71 %, pero no afecta la farmacocinética de su metabolito activo 5-hidroxi y no se recomienda un ajuste de dosis. Se recomienda precaución si se administra duloxetina con medicamentos metabolizados predominantemente por el CYP2D6 (risperidona, antidepressivos tricíclicos (ADTs) como nortriptilina, amitriptilina e imipramina) particularmente si tienen un estrecho índice terapéutico (como fleocinida, propafenona y metoprolol). **Anticoagulantes orales y otros esteroideos:** Los resultados de los estudios in vitro demuestran que la duloxetina no induce la actividad catalítica del CYP3A. No se han realizado estudios específicos de interacciones in vivo. **Anticoagulantes y agentes antiplaquetarios:** Se debe tener precaución cuando se combine duloxetina con anticoagulantes orales o agentes antiplaquetarios debido a un riesgo potencial incrementado de sangrado que se atribuye a una interacción farmacodinámica. Se han notificado, además, incrementos en los valores de INR cuando se administra conjuntamente duloxetina a pacientes tratados con warfarina. Sin embargo, la administración concomitante de duloxetina con warfarina en voluntarios sanos, bajo condiciones de estado de equilibrio como parte de un estudio de farmacología clínica, no resultó en un cambio clínicamente significativo del INR con respecto al valor basal, ni en la farmacocinética de la R o S warfarina. **Efectos de otros medicamentos sobre la duloxetina** **Antidotos y antagonistas H2:** La administración conjunta de duloxetina con antidotos que contengan aluminio y magnesio, o con famotidina no tuvo efecto significativo sobre la velocidad y magnitud de la absorción de la duloxetina tras la administración de una dosis oral de 40 mg. **Inductores del CYP1A2:** Los análisis farmacocinéticos en la población han mostrado que los fumadores tienen concentraciones plasmáticas de duloxetina casi un 50 % más bajas que los no fumadores. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** **Fertilidad** En los estudios realizados en animales, duloxetina no tuvo efecto sobre la fertilidad masculina, y los efectos en hembras fueron solo evidentes en dosis que causaron toxicidad materna. **Embarazo** No existen datos adecuados relativos al uso de duloxetina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva a niveles de exposición sistémica (AUC) de duloxetina menores que los niveles máximos de exposición clínica (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en los humanos. Datos epidemiológicos sugieren que

el uso de ISRSs durante el embarazo, particularmente en fases tardías del embarazo, puede incrementar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN). Aunque no hay estudios en los que se haya investigado la asociación de HPPRN con el tratamiento con ISRSs, no se puede descartar este riesgo potencial al uso de duloxetina teniendo en cuenta el mecanismo de acción relacionado (inhibición de la recaptación de serotonina). Al igual que con otros medicamentos serotoninérgicos pueden aparecer síntomas de retirada en el neonato si la madre ha tomado duloxetina poco antes del parto. Entre los síntomas de retirada observados con duloxetina pueden incluirse hipotonía, temblores, nerviosismo, dificultad de alimentación, disnea y convulsiones. La mayoría de los casos han ocurrido tanto en el momento del nacimiento como durante los primeros días tras el nacimiento. Datos observacionales proporcionan evidencia de un mayor riesgo (menos de 2 veces) de hemorragia posparto cuando la exposición a duloxetina ocurre durante el mes anterior al nacimiento. Duloxetina se debe utilizar durante el embarazo solamente si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el feto. Las mujeres deben comunicar a su médico si se quedan embarazadas, o tienen intención de quedarse embarazadas, durante el tratamiento. **Lactancia** Duloxetina se excreta muy débilmente en la leche materna humana según un estudio realizado en 6 madres en período de lactancia, que no dieron el pecho a sus hijos. La dosis diaria estimada para el lactante en mg/kg es aproximadamente de un 0,14 % de la dosis consumida por la madre (ver sección 5.2). Puesto que se desconoce la seguridad de duloxetina en niños, no se recomienda el uso de duloxetina durante la lactancia materna. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** Duloxetina puede producir sedación, mareos. Por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que si experimentan sedación o mareos, deben evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas** a) *Resumen del perfil de seguridad* Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en pacientes tratados con duloxetina fueron náuseas, cefalea, sequedad de boca, somnolencia y mareos. No obstante, la mayoría de las reacciones adversas frecuentes fueron de leves a moderadas, normalmente comenzaron al inicio del tratamiento, y la mayoría tendieron a remitir con la continuación del tratamiento. b) *Resumen tabular de reacciones adversas* La tabla 1 muestra las reacciones adversas comunicadas por notificaciones espontáneas y durante los ensayos clínicos controlados con placebo. **Tabla 1: Reacciones adversas** Estimación de las frecuencias: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000), muy raras (< 1/10.000). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

<b>Infecciones e infestaciones</b>	Poco frecuentes: Laringitis
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	Raras: Reacción anafiláctica y Trastorno de hipersensibilidad
<b>Trastornos endocrinos</b>	Raras: Hipotiroidismo
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	Frecuentes: Disminución del apetito Poco frecuentes: Hiperglucemia (notificada especialmente en pacientes diabéticos) Raras: Deshidratación, Hiponatremia y SACHS
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	Frecuentes: Insomnio, agitación, disminución de la libido, ansiedad, orgasmos anormales y sueños anormales Poco frecuentes: Ideación suicida <sup>(1)</sup> , trastornos del sueño, bostezo, desorientación y apatía Raras: Comportamiento suicida <sup>(2)</sup> , manía, alucinaciones y agresividad e ira <sup>(3)</sup>
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Muy frecuentes: Cefalea y somnolencia Frecuentes: Mareos, fatiga, temblores y Parestesia Poco frecuentes: Miclonía, Acetab <sup>(4)</sup> , nerviosismo, alteraciones de la atención, Disgeusia, Disinesia, Síndrome de piernas inquietas y Sueño de baja calidad Raras: Síndrome serotoninérgico <sup>(5)</sup> , Convulsiones <sup>(6)</sup> , Inquietud psicomotor <sup>(7)</sup> , Síntomas extrapiramidales <sup>(8)</sup>
<b>Trastornos oculares</b>	Frecuentes: Visión borrosa Poco frecuentes: Miriáspis y Molessis visuales Raras: Glaucoma
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>	Frecuentes: Acúfenos <sup>(9)</sup> Poco frecuentes: Vertigo y dolor de oído
<b>Trastornos cardíacos</b>	Frecuentes: Palpitaciones Poco frecuentes: Taquicardia, Arritmia supraventricular, principalmente fibrilación auricular
<b>Trastornos vasculares</b>	Frecuentes: Aumento de la tensión arterial <sup>(10)</sup> y Rubor Poco frecuentes: Síncopa <sup>(11)</sup> , Hipertensión <sup>(12)</sup> Hipertensión ortostática <sup>(13)</sup> y Sensación de filo petriño Raras: Crisis Hipertensivas
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	Frecuentes: Bostezos Poco frecuentes: Espasmos laringeos y Epistaxis Raras: Enfermedad pulmonar intersticial <sup>(14)</sup> y Neumonía eosinofílica <sup>(15)</sup>
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Muy frecuentes: Náuseas y Sequedad de boca Frecuentes: Estreñimiento, Diarrea, Dolor abdominal, Vómitos, Dispepsia y Flatulencia Poco frecuentes: Hemorragia gastrointestinal <sup>(16)</sup> , Gastroenteritis, Eructos, Gastritis y Distalgia Raras: Estomatitis, Hematogacia, Halitosis, Colitis microscópica <sup>(17)</sup>
<b>Trastornos hepato biliares</b>	Poco frecuentes: Hepatitis <sup>(18)</sup> , Aumento de las enzimas hepáticas (ALT, AST, fosfatasa alcalina) y Daño hepático agudo Raras: Falto hepático <sup>(19)</sup> y ictericia <sup>(20)</sup>
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Frecuentes: Aumento de la sudoración y Erupción Poco frecuentes: Sudores nocturnos, Urticaria, Dermatitis de contacto, Sudores fríos, Reacciones de fotosensibilidad y Aumento de la tendencia a que se produzcan hematomas Raras: Síndrome de Stevens Johnson <sup>(21)</sup> y Edema orofaríngeo <sup>(22)</sup> Muy raras: Vasculitis cutánea
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	Frecuentes: Dolor musculoesquelético y Espasmo muscular Poco frecuentes: Tensión muscular y Fasciculaciones musculares Raras: Tramo
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	Frecuentes: Disuria y Poliuria Poco frecuentes: Retención urinaria, Dificultad para comenzar a orinar, Nicturia, Poliuria y Disminución del flujo urinario Raras: Olor anormal de la orina
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	Frecuentes: Disfunción eréctil, Trastorno de la eyaculación, Eyaculación retardada Poco frecuentes: Hemorragia ginecológica, Trastornos menstruales, Disfunción sexual y Dolor testicular Raras: Síntomas menopáusicos, Galactorrea, Hiperprolactinemia y Hemorragia posparto <sup>(23)</sup>
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Frecuentes: Caldar <sup>(24)</sup> y fatiga Poco frecuentes: Dolor torácico <sup>(25)</sup> , Sensación anómala, Sensación de frío, Sed, Escalofríos, Malestar Sensación de calor y Trastorno de la marcha
<b>Exploraciones complementarias</b>	Frecuentes: Pérdida de peso Poco frecuentes: Aumento de peso, Aumento de la creatinina sérica en sangre e Hiperpotasemia Raras: Aumento del colesterol plasmático

- (1) Los casos de convulsiones y casos de acúfenos se notificaron también después de la interrupción del tratamiento.
- (2) Los casos de hipertensión ortostática y síncope se notificaron particularmente al comienzo del tratamiento.
- (3) Ver sección 4.4.
- (4) Los casos de agresividad e ira se han notificado principalmente al principio del tratamiento o después de la interrupción del mismo.
- (5) Los casos de ideación suicida y comportamientos suicidas se notificaron durante el tratamiento con duloxetina o poco después de la interrupción del mismo (ver sección 4.4).
- (6) Frecuencia estimada de las notificaciones de reacciones adversas de la vigilancia post-comercialización; no se observaron en ensayos clínicos controlados con placebo.
- (7) Sin diferencias estadísticamente significativas respecto al placebo.
- (8) Las caldas fueron más comunes en pacientes de edad avanzada (≥ 65 años).
- (9) Frecuencia estimada en base a todos los datos de los ensayos clínicos.
- (10) Frecuencia estimada basada en ensayos clínicos controlados con placebo.

c) *Descripción de determinadas reacciones adversas* La interrupción del tratamiento con duloxetina (particularmente cuando se lleva a cabo de forma brusca) con frecuencia conduce a la aparición de síntomas de retirada. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia o sensación de descarga eléctrica, especialmente en la cabeza), trastornos del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), fatiga, somnolencia, agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores, cefalea, migraja, irritabilidad, diarrea, hiperhidrosis y vértigo. Generalmente, para los ISRS e ISRN estos acontecimientos son de leves a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados. Se recomienda por lo tanto que cuando ya no sea necesario continuar el tratamiento con duloxetina, se realice una reducción gradual de la dosis (ver secciones 4.2 y 4.4). En la fase aguda (12 semanas) de tres ensayos clínicos con duloxetina en pacientes con dolor neuropático diabético, se observaron pequeños incrementos, pero estadísticamente significativos, de los niveles de glucemia en ayunas en los pacientes tratados con duloxetina. Los valores de HbA1c permanecieron estables tanto en el grupo tratado con duloxetina como en el grupo tratado con placebo. En la fase de extensión de estos ensayos, de una duración de 52 semanas, se observó un aumento de HbA1c tanto en el grupo tratado con duloxetina como en el de terapia habitual, pero el incremento medio fue de un 0,3 % mayor en el grupo tratado con duloxetina. Se observó también un pequeño incremento de la glucemia en ayunas y del colesterol total en el grupo de pacientes tratados con duloxetina mientras que estos parámetros analíticos mostraron una ligera disminución en el grupo de terapia habitual. El intervalo QT corregido en función de la frecuencia cardíaca que presentaron los pacientes tratados con duloxetina no difirió del observado en los pacientes tratados con placebo. No se observaron diferencias clínicamente significativas para los intervalos QT, PR, QRS, o QTcB entre los pacientes tratados con duloxetina y los pacientes tratados con placebo. d) *Población pediátrica* Un total de 509 pacientes pediátricos de 7 a 17 años con trastorno depresivo mayor y 241 pacientes pediátricos de 7 a 17 años con trastorno de ansiedad generalizada fueron tratados con duloxetina en ensayos clínicos. En general, el perfil de reacciones adversas de duloxetina en niños y adolescentes fue similar al observado en adultos. Un total de 467 pacientes pediátricos inicialmente aleatorizados a duloxetina en ensayos clínicos experimentaron una disminución media en el peso de 0,1 kg a las 10 semanas en comparación con un aumento medio de 0,9 kg en 353 pacientes tratados con placebo. Posteriormente, durante el período de extensión de cuatro a seis meses, el promedio de estos pacientes presentó una tendencia a recuperar su percentil de peso basal esperado, basado en los datos de población emparejados por edad y género. En estudios de hasta 9 meses se observó una disminución global media de 1 % en el percentil de altura (disminución de 2 % en niños [7-11 años] y aumento de 0,3 % en adolescentes [12-17 años]) en pacientes pediátricos tratados con duloxetina (ver sección 4.4). **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento desde su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es/>, **4.9 Sobredosis** Se han notificado casos de sobredosis de duloxetina con dosis de 5.400 mg, sola o en combinación con otros medicamentos. Se han notificado algunos casos de sobredosis mortales con duloxetina, principalmente en combinación con otros medicamentos, pero también con duloxetina sola a una dosis de aproximadamente 1.000 mg. Los signos y síntomas de sobredosis (con duloxetina sola o en combinación con otros medicamentos) incluyeron somnolencia, coma, síndrome serotoninérgico, convulsiones, vómitos y taquicardia. No se conoce un antídoto específico para duloxetina, pero si aparece el síndrome serotoninérgico, debe considerarse un tratamiento específico (como con ciproheptadina y/o control de la temperatura). Se debe establecer una vía respiratoria. Se recomienda el control de los signos cardíacos y vitales, junto con apropiadas medidas de apoyo y sintomáticas. El lavado gástrico puede estar indicado si se realiza poco después de la ingestión o en pacientes sintomáticos. El carbón activado puede ser útil para limitar la absorción. La duloxetina tiene un gran volumen de distribución, por lo que es poco probable que la diuresis forzada, la hemoperfusión y la exanguinoperfusión sean beneficiosas. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS** Consultar ficha técnica completa en el Centro de información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA, a través del siguiente link: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1 Lista de excipientes** Contenido de la cápsula: Óxido de trietil (E1505) Esferas de azúcar (almidón de maíz y sacarosa) Hipromelosa 6 cP Hipromelosa Hlato Sacarosa Talco (E553b) Cubierta de la cápsula: Dióxido de titanio (E171) Gelatina (E441) Indigotina (E132) Óxido de hierro amarillo (E172) — sólo en las cápsulas de la dosis de 60 mg Tinta (shellac [E904], óxido de hierro negro [E172]). **6.2 Incompatibilidades** No procede. **6.3 Período de validez** 2 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación** No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Estuches con 7 o 28 cápsulas acondicionadas en blísters (OPWA/[HDPE/PE + DES de Co/HDPE] - AI/PE). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** TAD Pharma GmbH, Heinz-Lahmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Dulvas 30 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG: 81897 Dulvas 60 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG: 81913. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Marzo 2017. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** 04/2020. **11. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN Y REEMBOLSO** Con receta médica. Incluido en el SNS. **12. PRESENTACIÓN, CÓDIGO NACIONAL Y PRECIO** Dulvas 30 mg, 7 cápsulas EFG/CN: 715473/PVP IVA: 3,34 € Dulvas 30 mg, 28 cápsulas EFG/CN: 715474/PVP IVA: 13,36 € Dulvas 60 mg, 7 cápsulas EFG/CN: 715507/PVP IVA: 26,73 € **CONSULTAR LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR**



Vivir una vida sana

PILAR DE LA HUERTA, directora general de Arquimea Medical

# "Los centros sanitarios no pueden volver a ser un foco de contagio"

GM  
Madrid

**Pregunta. Poco a poco nos incorporamos a la nueva normalidad, ¿qué papel juegan aquí los test de detección de SARS-CoV-2?**

Respuesta. Para poder volver a lo que denominamos "nueva normalidad" es imprescindible controlar y aislar los casos en cuanto surjan. Para ello, hacer controles periódicos de la población, y, sobre todo, del entorno de cualquier persona que se detecte con la presencia del virus, es fundamental. No podemos pensar que el virus ha desaparecido y que, simplemente usando la mascarilla, nos podemos olvidar de él. Eso no es así. El virus continúa entre nosotros y, tal y como estamos viendo, hay y habrá rebotes, y conforme salgamos del periodo estival, estos rebotes se incrementarían. Para no volver a una situación descontrolada donde la única solución sea un nuevo confinamiento, con el impacto que semejante medida tiene en la economía y el país, hemos de ser muy proactivos detectando los rebotes y parándolos en sus inicios. Protocolos de control donde se incluyan pruebas de detección de la COVID-19 van a ser fundamentales para conseguir mantener el país "abierto" y funcionando con "una cierta normalidad" hasta que aparezca la vacuna, o consigamos una inmunidad de grupo.

**P. ¿Por qué es importante que el sector sanitario y clínico pueda contar con un servicio de diagnóstico de COVID-19?**

R. Independientemente de los controles generales que comento en la pregunta anterior, cualquier intervención clínica o quirúrgica va a requerir de una PCR que diagnostique si el paciente tiene o no la enfermedad en el momento de la intervención. Salvo en casos de emergencia, donde no haya opción a aplazar la intervención, no se debe exponer a las personas a una intervención quirúrgica (tanto mayor como menor) si está infectado por el coronavirus (aunque sea asintomático). Esto quiere decir, que va a haber un incremento de la demanda de test PCR por parte del sector sanitario para la realización de sus actividades



**"La detección temprana de las personas contagiadas resulta fundamental para evitar que vuelva a suceder lo vivido en marzo"**

habituales, por lo que tener un servicio diagnóstico especializado que de un nivel de respuesta rápido y de calidad ayuda a que el sector sanitario pueda seguir realizando sus actividades habituales.

**P. ¿Qué test resultan más fiables y por qué?**

R. Depende de lo que estamos buscando. Para identificar la presencia del virus desde el inicio del contagio, el test PCR. Es el único que identifica el virus como tal (de forma directa, se identifica la presencia del virus en el organismo) y esta detección se puede llegar a realizar al

día siguiente al contagio, hasta que el enfermo haya superado completamente la enfermedad y la carga viral haya desaparecido de su organismo.

Si lo que buscamos es conocer si una persona ha pasado la enfermedad y ha generado anticuerpos, o si teniéndola en este momento, está en una fase más inicial o no, un test ELISA (inmunológico cuantitativo) nos da la información sobre el tipo y número de anticuerpos que una persona tiene respecto a su exposición a la COVID-19.

No recomiendo los test rápidos actuales pues aun no ha dado tiempo a que los laboratorios desarrollen un test rápido robusto que realmente nos sirva para hacer una detección rápida de quien ha generado anticuerpos. El nivel de error (falsos negativos y positivos) que tienen los actuales test rápidos no es admisible para tomar decisiones.

**P. Los centros sanitarios han de asegurar un entorno libre de este virus, por sus pacientes y también por sus trabajadores, ¿es así?**

R. Efectivamente, los centros sanitarios no pueden volver a ser

un foco de contagio. Los ciudadanos tenemos que volver a sentirnos seguros al acudir a los centros sanitarios para ser tratados por las dolencias que cada uno de nosotros tengamos, sin tener miedo a ser contagiados por la COVID-19. En este sentido, todo el personal sanitario ha de pasar controles periódicos que aseguren una detección precoz de un potencial contagiado, para poder aislarlo de inmediato y tomar las medidas pertinentes que bloqueen cualquier difusión del virus entre el personal y los pacientes.

**P. ¿Cómo funciona este servicio?**

R. El servicio que ofrecemos, tanto para la realización de un test ELISA como para la realización de una PCR, es un servicio personalizado en el que un sanitario toma la muestra correspondiente, dicha muestra es transportada por un transportista homologado a un laboratorio certificado, donde la muestra es analizada y, en cuestión de horas, el informe y el resultado es subido a una plataforma online donde el cliente puede obtener sus resultados. En todo el proceso utilizamos kits, fungibles

y proveedores de servicios de la máxima calidad, asegurando una fiabilidad de los resultados cercana al 99%. Nos comprometemos a tener los resultados en 24 horas máximo desde la recogida de las muestras, pudiendo bajar dicho plazo a cuatro horas en casos de extrema necesidad.

En paralelo, y en nuestro afán de facilitar la accesibilidad a pruebas fiables a toda la población, estamos poniendo a punto un sistema de recogida de muestra para la medición de anticuerpos (ELISA) que facilitaría el proceso, eliminando la necesidad de un sanitario que realice una toma de sangre venosa, y sustituyéndolo por un sistema innovador de toma de muestra mediante un pinchado en un dedo (pequeña punción en la yema del dedo). Es importante no confundir la forma de tomar la muestra con un test rápido. Ofrecemos un test ELISA, con la fiabilidad del test inmunológico ELISA, pero recogiendo una muestra de sangre capilar en un dispositivo innovador que facilita la toma de muestra. Los resultados estarían en menos de 24 horas y el paciente obtendría un informe cuantitativo de anticuerpos, firmado por un laboratorio certificado.

**P. ¿Son fundamentales los controles periódicos?**

R. Los ciudadanos nos debemos mentalizar que hay que implantar controles periódicos con el fin de detectar a las personas contagiadas lo antes posible para evitar focos de contagios y la expansión de la enfermedad. No se trata de estigmatizar a nadie, se trata de detectar los casos al inicio, cuando son asintomáticos, (no olvidemos que hay personas que permanecen asintomáticas durante todo el proceso de la enfermedad) y tomar las medidas adecuadas para que la enfermedad no se extienda. Volver a tener una situación extrema, parecida a la que sufrimos en marzo de este año, sería un desastre tanto desde un punto de vista ético y humano, como desde un punto de vista económico. Antes de que algo así vuelva a suceder, tenemos que poner las medidas necesarias para evitarlo y la detección temprana de las personas contagiadas es un elemento fundamental.

# REPUTACIÓN CORPORATIVA

Aportando valor en salud

RSC **N82**

# Primera Plana



## Contaminación atmosférica

# La Comisión Europea pide redoblar esfuerzos de reducción de emisiones

La mayoría de los Estados miembro corre el riesgo de no cumplir sus compromisos

La Comisión Europea ha pedido a los Estados miembro que redoblen sus esfuerzos para reducir las emisiones en todos los sectores. Esto garantizaría que “los ciudadanos puedan respirar aire limpio, prevenir enfermedades respiratorias y las muertes prematuras por respirar aire contaminado”. La petición comunitaria se ha consolidado tras el primer informe de la Comisión Europea para evaluar la aplicación de la Directiva sobre los compromisos nacionales de reducción de emisiones.

La UE aprobó las nuevas normas para reducir drásticamente la contaminación atmosférica en 2016. La Directiva pretende reducir en casi un 50 por ciento en el horizonte de 2030 las conse-

**Virginijus Sinkevičius:**  
“Nunca ha habido un momento más propicio para efectuar estos cambios”

cuencias negativas para la salud de la contaminación atmosférica. El impacto negativo de la contaminación sobre la salud de las personas se traducen en enfermedades respiratorias y otras que llevan a la muerte prematura. Además, la UE fijó límites más estrictos para los cinco contaminantes prin-

cipales en Europa. Estos son óxidos de nitrógeno (NOx), compuestos orgánicos volátiles no metánicos (COVNM), dióxido de azufre (SO2), amoníaco (NH3) y partículas finas (PM2,5).

Esta directiva, que entró en vigor el 31 de diciembre de 2016, es el principal instrumento legislativo para alcanzar los objetivos del Programa “Aire Puro” para Europa para 2030.

### Más medidas y más restricciones a las emisiones

En este sentido, el último informe, publicado el 26 de junio de 2020, destaca que algunos Estados “muestran buenas prácticas que deberían servir de inspiración para otros”. No obstante, el documento pone de manifiesto la

necesidad de adoptar medidas complementarias para reducir la contaminación atmosférica.

“Este informe envía un mensaje claro. En toda Europa, demasiados ciudadanos están en riesgo debido al aire que respiran”, ha destacado el comisario europeo de Medio Ambiente, Océanos y Pesca, Virginijus Sinkevičius. El portavoz señala además que se necesitan medidas “más eficaces” para reducir la contaminación, especialmente en la agricultura, el transporte y la energía.

En la agricultura, en concreto, la Comisión señala que “estos esfuerzos resultan necesarios para reducir las emisiones de amoníaco, que es el desafío más común y grave en toda la UE”.

Asimismo, Sinkevičius subraya la importancia de las medidas en consonancia con el Pacto Verde Europeo. La aplicación efectiva de la legislación constituye una “contribución esencial” en la aspiración a “una contaminación cero para un entorno sin sustancias tóxicas”. En esta línea, las sinergias con las políticas climática y energética “deben mejorarse y evaluarse con más detalle”, han señalado.

Asimismo, la Comisión Europea continuará supervisando y apoyando los esfuerzos nacionales a través de instrumentos financieros y no financieros. El cumplimiento de los compromisos de reducción de emisiones para 2020 se comprobará en 2022, cuando se disponga de los inventarios de emisiones de 2020.

Edita:



wecare-u

Coordinadora  
Editorial:  
Patricia del Olmo

Para más información:  
rsc@wecare-u.com

Con la colaboración de:



# Actualidad

## Formación

# Cuidopía: Cuando visibilizar y profesionalizar el trabajo del cuidador es un objetivo de RSC

El primer paso ha sido la concesión de 200 becas para formar a futuros profesionales

Cuidar es una labor invisible ahora mismo. Es amar. Forma parte de la vida". Son reflexiones de tres cuidadoras que dan voz a la campaña de 'Cuidopía', una iniciativa de Janssen que pretende dar visibilidad a la figura del cuidador y profesionalizar su labor.

'Cuidopía' es un programa de responsabilidad social corporativa (RSC) creado para visibilizar el trabajo de miles de personas en España que, reconocidas o no, están dedicadas a cuidar. Ramón Frexes, director de Relaciones Institucionales y RSC de Janssen, explica los detalles del proyecto: "Con 'Cuidea' nace un espacio donde compartir proyectos, ideas e iniciativas innovadoras sobre el cuidado. Si tenemos en cuenta que el envejecimiento de la población española es una realidad imparable, proveer cuidados es un gran reto que debe afrontarse desde la responsabilidad compartida"

La iniciativa de esta compañía quiere contribuir a mejorar la salud de todas las personas, especialmente de aquellas que sufren una enfermedad, tienen alguna discapacidad o son dependientes.

"Queremos hacer accesible la formación a cuidadores que provienen de contextos vulnerables para profesionalizar su figura, fomentar su inserción laboral en un sector con altas tasas de crecimiento y, en última instancia, mejorar la vida de las personas que necesitan cuidados y están a su cargo", añade Ramón Frexes.

La primera acción dentro de este programa ha sido la concesión de cerca de 200 becas para formar a futuros profesionales en el sector de los cuidados con el apoyo de la Fundación Tomillo, una entidad social especializada en formación para el empleo de personas con bajos recur-



**Más de dos millones de cuidadores familiares y 140.000 profesionales en España**

sos o en riesgo de exclusión.

Las becas irán dirigidas a quienes no cuentan con los recursos necesarios para poder acceder a esta formación, como personas en situación de desempleo y con falta de cualificación profesional.

Se calcula que en España hay más de dos millones de cuidadores familiares y unos

140.000 profesionales (gero-cultores y auxiliares de SAD). Los especialistas coinciden en que la formación es el elemento diferenciador para ellos, ya que se convierte en una garantía de empleo. La mayor profesionalización, además, debe venir acompañada de un aumento de sus retribuciones.

## CÁNCER

# Una campaña de ayuda a especialistas y a pacientes oncológicos

La compañía OncoDNA, especializada en medicina de precisión para el tratamiento y diagnóstico del cáncer, ha lanzado la campaña "Post COVID-19 de ayuda a pacientes oncológicos" dentro de su política de responsabilidad social corporativa.

La iniciativa brinda a los oncólogos de centros médicos públicos y privados los estudios genómicos de OncoDNA: OncoDEEP, OncoSTRAT&GO, OncoSELECT y test de monitorización, con unas condiciones especiales hasta



**La iniciativa brinda a los oncólogos estudios genómicos en condiciones especiales**

finales de agosto para que pueden acceder a ellos todos los pacientes.

### Iniciativas muy necesarias

Ana M<sup>a</sup> Díaz-Oliver, presidenta de Red Sanitaria de Responsabilidad Social y jefe de Servicio de RSC del Hospital 12 de Octubre, ha mostrado su agradecimiento por esta iniciativa que "quiere ayudar a personas que en estos momentos viven una situación difícil por partida doble: su lucha contra el cáncer y una situación personal y económica delicada. Se trata

de una acción de Responsabilidad Social muy necesaria en estos momentos".

Red Sanitaria de Responsabilidad Social es una agrupación sin ánimo de lucro compuesta por profesionales de diferentes hospitales públicos cuyo objetivo es impulsar la implantación de políticas de responsabilidad social corporativa en el sector sanitario para potenciar acciones sociales y sostenibles. La entidad ha confirmado su compromiso para compartir y promover este proyecto entre sus miembros.

# En Profundidad



## ODS

# Los Objetivos de Desarrollo Sostenible: Una palanca que debe ser activada en

España avanza en la consecución de los ODS pero aún queda camino por recorrer

**DANIELA GONZÁLEZ**  
Madrid

España cuenta con un consenso político en torno al apoyo de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de Naciones Unidas. Una evidencia clara según la Comisión Europea es la creación de vicepresidencias relacionadas con la Agenda 2030 y con Cambio Climático y Reto Demográfico en el nuevo Gobierno. No obstante, esta predisposición no es suficiente para dar respuesta al reto de la sostenibilidad, y por ello, España deberá tener una “estrecha colaboración” entre los distintos niveles de la administración para que las políticas puedan tener coherencia. Así lo

señala el ‘Informe sobre España 2020’ de la Comisión Europea, un documento que acompaña a otro complementario: ‘Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo al Consejo Europeo, al Consejo, al Banco Central Europeo y al Eurogrupo’.

Los ODS son 17 medidas que se enfocan en diferentes áreas y pretenden equilibrar la sostenibilidad ambiental, económica y social. Sin embargo, alcanzar estas metas resulta más complicado de lo que parece, ya que implica factores transversales de la economía y los sistemas productivos de los estados miembro. En este documento, la Comisión plantea una nueva estrategia para abordar los retos de la economía

**Destacan las variaciones entre las CC. AA en el acceso a atención sanitaria**

tanto a corto como a largo plazo. Esta nueva agenda económica de sostenibilidad competitiva se articula en cuatro vertientes: sostenibilidad medioambiental, aumento de la productividad, equidad y estabilidad macroeconómica. En este sentido, los fondos de la UE ya invierten cantidades considerables en medidas acordes con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). En España, los Fondos Estructurales y de Inversión Eu-

ropeos apoyan 13 de los 17 ODS y hasta el 96 por ciento del gasto contribuye a avanzar en pos de estos objetivos.

### ODS 3: Salud y Bienestar

El informe de la Comisión Europea, que se basa en el conjunto de indicadores de ODS de la UE preparados por Eurostat, destaca que España avanza especialmente con el ODS 3 Salud y bienestar.

La Comisión Europea remarca que el sistema de atención primaria funciona bien, pero “requiere de cierta adaptación para afrontar el cambio demográfico y la transición epidemiológica”. Esto se debe a que alrededor del 60 por ciento de los españoles de 65 años y más padece al menos una enfermedad crónica, más del 20





# España



por ciento sufre algunas limitaciones en las actividades diarias y casi el 40 por ciento se ha quejado de síntomas de depresión. En este sentido, la Comisión indica que el envejecimiento de la población "crea nuevas necesidades de asistencia sanitaria".

Asimismo, el informe indica que "es posible" que las necesidades de asistencia de larga duración aumenten en el futuro. El número de beneficiarios creció un 5,8 por ciento durante 2019. La ratio de cobertura se mantiene ligeramente por encima del 80 por ciento, pero "persisten grandes disparidades entre las comunidades", existiendo un ratio del 68 por ciento en Cataluña frente al 99 por ciento en Castilla y León. Pero las disparidades en las autonomías van más allá y la Comisión destaca que se observan ineficiencias en la adquisición y el uso de medicamentos dispensados en oficina de farmacia. Para corregir esta circunstancia, están previstas algunas medidas como la nueva herramienta para evaluar el valor terapéutico de los medicamentos. Además se está elaborando un plan de acción para una utilización más sostenible de los medi-

## ODS son objetivos para proteger el planeta y garantizar paz y prosperidad para 2030

camentos genéricos y biosimilares.

Otro de los factores que está vinculado a la ineficiencia sanitaria es la contratación y las condiciones de los profesionales de la salud. El documento de la CE manifiesta que la tendencia de contratos temporales "contribuye a la enorme inestabilidad del personal sanitario". El número de enfermeros por cada 1.000 habitantes está muy por debajo de la media de la UE, un 5,7 en España frente al 8,5 de media europea. A pesar de que existen planes para aumentar las plazas de los profesionales, la Comisión Europea indica que "aún deben definirse medidas para promover el trabajo en equipo en la atención primaria y una mejor distribución de los profesionales por el territorio nacional".

### Investigación e industria

En investigación e innovación, el organismo europeo señala que el desempeño de España es inferior a la media de la UE en algunos progresos desde 2011. A pesar de esto, España cuenta con la consideración de "innovador moderado" en la UE y obtiene una alta puntuación en indicadores para el mercado o la empresa, la penetración de banda ancha, los nuevos doctorados y la educación terciaria. En este sentido, los puntos débiles se desarrollarían en relación al gasto empresarial en I+D o los vínculos entre los sectores académico y el empresarial, entre otros. La CE señala que "los pobres resultados de España en materia de innovación dificultan el aumento de productividad y el cambio estructural hacia una economía verde", por lo que la adopción de medidas para la mejora de I+D contribuiría a avanzar en consecución con el ODS 9 Industria, innovación e infraestructura. Sin embargo, es conveniente señalar que la calidad de investigación española posiciona a los artículos científicos españoles entre el 10 por ciento de las publicaciones más citadas de todo el mun-

do, a pesar de seguir por debajo de la media europea. El sector empresarial español es fundamental para hacer frente al reto de la sostenibilidad establecido en el ODS 9 a través de la digitalización, la innovación, un uso más eficiente de los recursos y la reconversión laboral de las personas.

Además es estas mejoras, la Comisión Europea señala avances moderados en otros ODS como, por ejemplo, el ODS 1 «Fin de la pobreza», el ODS 2 «Hambre cero», el ODS 4 «Educación de calidad», el ODS 8 «Trabajo decente y crecimiento económico», el ODS 10 «Reducción de las desigualdades», el ODS 11 «Ciudades y comunidades sostenibles», el ODS 13 «Acción por el clima», el ODS 16 «Paz, justicia e instituciones sólidas», y el ODS 17 «Alianzas para lograr objetivos».

A pesar de ello, España continúa teniendo algunos indicadores concretos "considerablemente inferiores" a la media de la UE, como ocurre, por ejemplo, con los porcentajes de abandono escolar prematuro y personas en riesgos de pobreza.

# Actualidad

## Responsabilidad

# El firme compromiso de SIGRE con un futuro más sostenible y circular

La apuesta por la sostenibilidad, pilar clave en la era COVID

La recién inaugurada década nos ha puesto a prueba con la llegada de la COVID-19 y es en estos momentos cuando la sociedad, en su conjunto, empieza a tomar consciencia de la verdadera magnitud de la crisis social y económica que tenemos por delante.

Por ello, resulta de vital importancia que las organizaciones se sientan parte de la solución, anticipando escenarios y adoptando medidas especiales para minimizar las consecuencias, mantener la actividad y empleo e, incluso, tratar de salir fortalecidas.

A ello hay que añadir la premisa de alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas, lo que, sin duda, va a exigir la aceleración de soluciones sostenibles que den respuesta a los retos globales que se presentan en estos momentos de incertidumbre.

Teniendo en cuenta este contexto, SIGRE se ha planteado numerosos desafíos para este año y los venideros, encaminados a construir un futuro más sostenible y circular, los cuales quedan recogidos en su recién publicada Memoria de Sostenibilidad, junto a los resultados y logros obtenidos en el ejercicio de 2019.

De este modo, mientras la pandemia por la COVID-19 continúe presente, SIGRE mantendrá las medidas necesarias que permitan el funcionamiento ordinario del Punto SIGRE, garantizando la seguridad de todo el personal que participa en este sistema de gestión de residuos y también la calidad y continuidad del servicio.

Simultáneamente a la gestión de esta crisis, la entidad está acometiendo importantes retos, entre ellos afianzar y mejorar la colaboración



SIGRE contribuye al cumplimiento de aquellos ODS más ligados a la salud pública y al medio ambiente.

## Los logros recogidos en la Memoria de Sostenibilidad 2019 son el resultado de la corresponsabilidad de todo el sector farmacéutico

ciudadana, sinónimo de un alto grado de concienciación y un uso cada vez más responsable de los medicamentos y de sus residuos, seguir apostando por la Economía Circular, así como aumentar la formación de carácter medioambiental de aquellos profesionales que están o estarán en un futuro relacionados con el medicamento.

Asimismo, centrará sus esfuerzos en promocionar y fortalecer la innovación y en seguir avanzando en la difusión internacional del mo-

delo SIGRE, como referente internacional en la recogida y gestión de los residuos de medicamentos y sus envases.

Es importante destacar que, siempre bajo el prisma de la cooperación y la transparencia, el sector farmacéutico, a través de SIGRE, seguirá contribuyendo al cumplimiento de los Diez Principios del Pacto Mundial de Naciones Unidas y a aquellos Objetivos de Desarrollo Sostenible más ligados a la salud y al medio ambiente, con el fin de construir, entre todos, una sociedad más igualitaria, inclusiva, sostenible y resiliente frente a las pandemias.

En definitiva, SIGRE seguirá apostando por la lucha contra el cambio climático y continuará participando activamente en la creación de ese futuro circular que todos anhelamos, ofreciendo soluciones sostenibles y eficientes, gracias a la responsabilidad compartida de laboratorios, farmacias y distribución.



## FUNDACIÓN

# AMA convoca su VII Premio Mutualista Solidario

La Fundación AMA convoca un año más el Premio Nacional Mutualista Solidario, que celebra su séptima edición con el firme propósito de mejorar la calidad de vida de colectivos en riesgo de exclusión social, una ayuda que resulta más necesaria que nunca ante la crisis social y económica que ha provocado la COVID-19.

El objetivo de la convocatoria es financiar proyectos sociales y de ayuda humanitaria a propuesta de personas o entidades que tengan activa la condición de mutualista en el momento de presentar el proyecto. En esta edición, como consecuencia de la pandemia, las solicitudes podrán presentarse desde el 18 de junio hasta el próximo 31 de agosto.

El premio está dotado con 60.000 euros, que serán asignados a 10 proyectos como máximo, tanto nacionales como internacionales. La mayor cantidad que se podrá destinar a un programa será de 12.000 euros, con independencia del coste total del proyecto.

Tal y como se indica en las bases de la convocatoria, los proyectos que opten a esta edición del Premio Nacional Mutualista Solidario podrán ser ejecutados por entidades sociales, por los propios mutualistas o por los mutualistas en cola-

## El plazo de presentación de iniciativas para conseguir uno de ellos finaliza el próximo 31 de agosto

boración con otras entidades sociales o instituciones.

### Ganadores 2019

En su pasada edición, el patronato de la Fundación AMA declaró ganador al programa presentado por la Fundación CODESPA, con una dotación de 12.000 euros, por su proyecto "Mejora de las condiciones de salud materno-infantil" en Kinshasa (República Democrática del Congo).

El segundo galardón se concedió a DENTALCOOP, que trabaja para ayudar a mejorar la asistencia sanitaria de la población saharauí en los Territorios Liberados del Sáhara Occidental. El premio ascendió a 10.000 euros.

La Fundación "Uno entre cien mil" se alzó con el tercer galardón por su proyecto "Mi peque tiene cáncer con una dotación de 8.000 euros. Además, se concedieron cinco accésits con una cuantía económica de 6.000 euros para cada premiado.

## Logística

# El Corredor Aéreo Sanitario queda en pausa, tras aportar a España 122,74 millones de equipos

Las tres entidades retomarán su acción conjunta de RSC si hay un rebrote

Una vez superada la etapa crítica de la pandemia y normalizado el abastecimiento de productos sanitarios de protección, Fenin, Grupo Oesía e Iberia han decidido dejar en suspenso las acciones del Corredor Aéreo Sanitario, sobre la idea de que ha quedado cumplido su propósito conjunto de responsabilidad social corporativa (RSC) frente a la COVID-19. No obstante, las tres entidades mantienen activa su alianza y la infraestructura operativa por sí, desgraciadamente, se produjera un rebrote y fuera necesario reemprender su iniciativa.

### Público y privado

Fenin, Grupo Oesía e Iberia pusieron en marcha el Corredor Aéreo Sanitario el pasado 29 de marzo para sumar sus fuerzas a las del resto de iniciativas público y privadas que, en conjunto, han con-

tribuido a dotar a España de material sanitario para hospitales, cuerpos de seguridad, colectivos esenciales y la ciudadanía.

Desde el inicio de sus acciones conjuntas han insistido en que dejarían en suspenso el Corredor Aéreo Sanitario cuando se constatase una aminoración de la crisis y el suministro sanitario estuviera normalizado, lo cual ha ocurrido. En este contexto, en el que los operadores habituales pueden cubrir las necesidades existentes, deja de tener sentido una iniciativa de carácter extraordinario y basada en la responsabilidad social, tal y como ponen de manifiesto en un comunicado.

En estos dos meses y medio de actividad, su balance está repleto de grandes cifras. La primera de ellas, los 122,74 millones de equipos sanitarios facilitados a España. Entre todo el material,



**Fenin, Grupo Oesía e Iberia han importado componentes para fabricar respiradores, entre otros**

destacan mascarillas de diferente tipología y componentes esenciales para la fabricación y mantenimiento en España de respiradores.

Además, se han movilizado un total de 789 toneladas transportadas desde distintos centros cualificados de producción en China hasta hospitales, entidades y empresas de toda España; 6.300

metros cúbicos gestionados (el equivalente aproximadamente a tres piscinas olímpicas) y 36 vuelos entre los aeropuertos de Shanghái y Madrid, junto con las correspondientes operaciones logísticas en China y España.

El trabajo ha sido realizado por más de 50 voluntarios de Fenin, Grupo Oesía e Iberia, además de las tripulaciones.

## AMÉRICA

# Apoyo español a la prevención ante la COVID-19 en Honduras

La Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) ha activado un nuevo convenio de ayuda de emergencia con Cáritas España para responder a las necesidades humanitarias de las poblaciones hondureñas más vulnerables del Corredor Seco de América Central, una de las zonas prioritarias en la actual Estrategia Humanitaria de la OAH para América Latina y el Caribe.

Estas poblaciones se encuentran con dificultades en



**Se entregarán alimentos y productos de higiene a cerca de 2.200 personas**

el acceso y disponibilidad de alimentos debido a las medidas tomadas para frenar los contagios de la pandemia. El país continúa en transmisión comunitaria registrándose un total de 12.825 casos confirmados, sin alcanzar todavía el pico de contagios.

### Colaboración con ONG

Ante esta situación, se ha activado el convenio de emergencia para que las distintas Cáritas locales puedan, con el apoyo de AECID, desplegar una respuesta humanitaria a las familias de los De-

partamentos de Choluteca y Comayagua.

La ayuda consiste en la entrega a unas 2.200 personas, el 65 por ciento mujeres, de ayuda humanitaria en especie, tanto alimentaria, como de insumos de higiene personal y desinfección del hogar.

Este reparto irá, además, acompañado de la adecuada preparación de los técnicos, agentes comunitarios y voluntarios que apoyarán a las familias, así como de una campaña de información sobre riesgos y prevención frente a la COVID-19.

# Reportaje

## Internacional

# Aunando esfuerzos para cooperar con Mauritania frente a la COVID-19

El presidente del Gobierno también ha hecho entrega de un cargamento de ayuda

La Fundación para la Cooperación Internacional de la Organización Médica Colegial (Fcomci) está coordinando con los Ministerios de Sanidad y Asuntos Exteriores una misión sanitaria en Mauritania. Cinco profesionales sanitarios españoles, tres de medicina y dos de enfermería, se han desplazado a la capital de este país, Nuakchot, para hacer frente a la COVID-19 en sus hospitales y aportar su experiencia y conocimientos tras afrontar esta crisis en España.

Esta iniciativa ha surgido de la Embajada de España en Mauritania, en concreto de su embajador, médico de profesión, Jesús Santos, quien trasladó la petición de apoyo del país africano a España para hacer frente a la pandemia tras el incremento de la tasa de contagios, que ha pasado en una semana de tres casos a 3.000, con unas debilitadas estructuras sanitarias del país.

Desde entonces, los ministerios de Asuntos Exteriores y de Sanidad, junto a la Fundación para la Cooperación Internacional de la Organización Médica Colegial, han trabajado de forma coordinada y conjunta para, en tiempo récord, lograr que un equipo de profesionales sanitarios pueda estar allí hasta el 7 de julio y presten sus servicios en los hospitales de Nuakchot que tienen pacientes de COVID-19, proporcionando su experiencia y conocimientos de la enfermedad.

El equipo de apoyo está integrado por David Pestaña, jefe de Servicio de Anestesia y Cuidados Críticos del Hospital Ramón y Cajal; Esther Barbero, especialista de Área del Servicio de Neumología del Hospital Ramón y Cajal; José Luis Casado, médico Adjunto del Servicio de Enfermedades Infecciosas



del Hospital Ramón y Cajal; Laura Andújar, enfermera del Servicio de Emergencias del Hospital 12 de Octubre; y Manuel Pardo, enfermero de la Gerencia de Urgencias y Emergencias 061 de la Región de Murcia.

Aparte de este equipo, el presidente del Gobierno, Pedro Sánchez, ha viajado también a Mauritania, donde ha mantenido un encuentro bilateral con su homólogo y ha hecho entrega de un cargamento de ayuda al país para luchar contra la COVID-19.

"La cooperación en materia de gestión de flujos migratorios es un aspecto central, aunque no el único, de la relación bilateral entre España y Mauritania", apuntan desde el Gobierno.

"El objetivo de esta misión es trasladar las buenas prácticas y formar, in situ trabajando, a los profesionales

### Tres médicos y dos profesionales de enfermería asesorarán sobre el terreno

sanitarios del sistema mauritano de salud, para que estén capacitados y puedan hacer frente a la COVID-19", asegura Marieta Iradier, coordinadora General de la Fundación Estatal, Salud, Infancia y Bienestar Social del Ministerio de Sanidad (FC-SAI), quien añade que "estos médicos tendrán a su disposición toda la logística de la cooperación española y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el desempeño de su labor".

Para la coordinadora, "es un proyecto de gran calado en el que están implicados además de los dos ministerios citados, la propia Presidencia del Gobierno y el Ministerio de Defensa porque España considera importante aportar la experiencia de la lucha contra la COVID-19 de todos estos meses", tal y como ha subrayado.

### La embajada española en Mauritania trasladó al Gobierno la petición de ayuda de este país



**LA HEMATOLOGÍA  
EUROPEA SIGUE  
AVANZANDO  
CON PRECISIÓN**

25º Congreso Anual de la Asociación  
Europea de Hematología (EHA)

Especial **GACETA MÉDICA**

## ENTREVISTA

# "Venetoclax va a ser una molécula clave"

CAROL MORENO, MD, PhD Hematology Department Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

C.M.LÓPEZ  
Madrid

Para Carol Moreno, consultor a senior del Servicio de Hematología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, el futuro del abordaje de la leucemia linfocítica crónica (LLC) va encaminado a hacer tratamiento finitos en el tiempo. Un ejemplo es el inhibidor del BCL2, venetoclax, que, a su juicio, "va a ser una molécula clave".

**Pregunta. ¿Qué destacaría de los resultados que se han presentado del ensayo de fase 3 CLL14?**

Respuesta. Estos resultados demuestran que con un tratamiento finito en el tiempo de 12 meses en el que se combina venetoclax con obinutuzamb aporta un beneficio claro, ya que tenemos un seguimiento más allá de los dos años. Hemos vis-

to que existe un claro beneficio en términos de supervivencia libre de progresión (SLP). Prácticamente el 82 por ciento de los pacientes están libres de enfermedad, frente a menos de la mitad de los pacientes en la rama de la quimio-inmunoterapia. Es muy importante señalar que este beneficio se observa también en pacientes de alto riesgo, independientemente del estado mutacional de las inmunoglobulinas y también en pacientes con alteraciones del GPT 53. Si bien cabe mencionar que en pacientes con estas alteraciones, probablemente tenemos que encontrar estrategias finitas en el tiempo, más adaptadas al riesgo de estos pacientes. Otro aspecto muy importante de este estudio, con un seguimiento a cuatro años nos permite realmente ver que hay un porcentaje de pacientes que no solo alcan-

zan enfermedad residual (ER) al finalizar los 12 meses de tratamiento, sino que con un seguimiento a los 18 meses, la tasa de pacientes con ER no detectable es prácticamente de un 50 por ciento, frente a tan solo a un 7 por ciento de los pacientes que reciben la quimio-inmunoterapia. Esto claramente se traduce en que los pacientes que tienen una enfermedad residual no detectable o negativa tienen una SLP significativamente superior que aquellos pacientes en los que no tienen enfermedad residual positiva.

**P. ¿Qué opciones terapéuticas existían hasta el momento para LLC?**

R. Contábamos con regímenes de quimio-inmunoterapia, que ha sido uno de los brazos comparadores. La población de estudio que tenemos en este ensayo son pacientes mayores



R. Desde luego. Es una estrategia que tenemos más disponible a nivel clínico para nuestros pacientes mayores, con comorbilidades en los que realmente no sea deseable realizar un tratamiento continuado en el tiempo con un agente como ibrutinib. Estos pacientes pueden recibir tratamiento con una duración limitada, evitando la toxicidad hematológica asociada a los tratamientos con quimio-inmunoterapia. Desde luego será un estándar de referencia en estos pacientes y en esta población.

**P. ¿Cómo se ha transformado el abordaje de esta patología, teniendo en cuenta estas novedades terapéuticas?**

R. Ha cambiado mucho el abordaje. Estamos hablando de utilizar ya tratamientos que van dirigidos a dianas moleculares específicas, como es ese inhibidor selectivo de BCL 2, venetoclax. Realmente es un fármaco que se tolera muy bien. Es cierto que sí que hay algo de toxicidad hematológica, al combinarlo con un anticuerpo anti-CD20 monoclonal. Se trata de neutropenias, que es lo más frecuente, pero esto no se traduce en un mayor número de infecciones. La tolerancia al tratamiento es muy buena. De esta manera, estamos empleando regímenes que son menos tóxicos comparados con la quimio-inmunoterapia.

## LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA

## Venetoclax en combinación con azacitidina demuestra mejora en SG en LMA

GM  
Madrid

Durante el XXV Congreso Anual de la EHA, AbbVie anunció resultados positivos del estudio VIALE-A (M15-656), en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) no tratados previamente y no candidatos a recibir quimioterapia intensiva. Este estudio demostró que los pacientes tratados con venetoclax en combinación con azacitidina lograron una reducción del riesgo de muerte del 34% en comparación con azacitidina en combinación con un placebo. Los pacientes tratados con la combinación de venetoclax lograron una mejoría de la mediana de supervivencia global, y el 66,4% de los tratados con venetoclax en combinación con azacitidina presentó una remisión completa. Como asegura Neil Gallagher, director médico



**AbbVie ha presentado más de 30 abstracts de estudios durante el Congreso de la EHA**

de AbbVie, los pacientes con LMA están demasiado avanzados para tolerar la quimioterapia. "Los resultados positivos del estudio VIALE-A subrayan el enorme impacto que puede tener venetoclax en combinación con azacitidina en la mejoría de la SG y la respuesta completa en una población de pacientes no tratados previamente".

En este sentido, "los resultados del estudio VIALE-A proporcionan nuevos conocimientos sobre venetoclax, que prolonga significativamente la supervivencia global y logra mejores tasas de respuesta. Venetoclax en combinación con azacitidina es una estrategia terapéutica eficaz para la LMA no tratada previamente en pacientes que no toleran la quimioterapia", apunta Courtney D. DiNardo, investigadora principal del estudio.

Se trata de un fármaco con un mecanismo de acción distinto a los clásicos. Como apunta Jordi Esteve, jefe del Servicio de Hematología del Clínic de Barcelona, "capaz de proporcionar una alta tasa de respuestas, de manera relativamente rápida y en una diversidad de subtipos de LMA". De hecho, la actividad antileucémica de venetoclax "puede beneficiar, por tanto, a

pacientes no candidatos a quimioterapia intensiva, en distintas fases de la enfermedad".

### "Demostrando valor"

A lo largo del último congreso de la EHA, la compañía ha presentado más de 30 abstracts sobre tratamientos en investigación o aprobados para seis tipos de tumores hematológicos. "Seguimos demostrando el valor generalizado de nuestra cartera de productos oncológicos, presentando en EHA nuevos datos a largo plazo con resultados clínicamente significativos", declaró Gallagher. "Estamos encantados de compartir estos estudios con la comunidad de hematólogos mundial, ya que reflejan nuestro compromiso continuo con la mejora de la asistencia a los pacientes con diversos cánceres oncohematológicos difíciles de tratar".



abbvie

# Comprometidos con la Hematología

Cuando empiezas crees que la ciencia son números, fórmulas, laboratorios... Pero cuando consigues ir más allá, ves **la ciencia enfocada a las soluciones**. Soluciones que pueden mejorar la vida de las personas. Y esto es algo sumamente ilusionante.

En AbbVie entendemos realmente el papel que juega la ciencia a la hora de afrontar los mayores retos de salud. Por eso colaboramos con científicos y expertos clínicos **creando juntos soluciones que marquen la diferencia en la vida de las personas**.

Porque no hay nada más emocionante que compartir un mismo compromiso. Hagamos que cada aportación cuente.

Personas.  
Pasión.  
Posibilidades.

## AMILOIDOSIS DE CADENA LIGERA DE NUEVO DIAGNÓSTICO (LA)

# La formulación subcutánea de daratumumab mejora los resultados en amiloidosis LA

La combinación alcanzó una tasa de respuestas completas hematológicas mayor que con D-CyBorD

GM  
Madrid

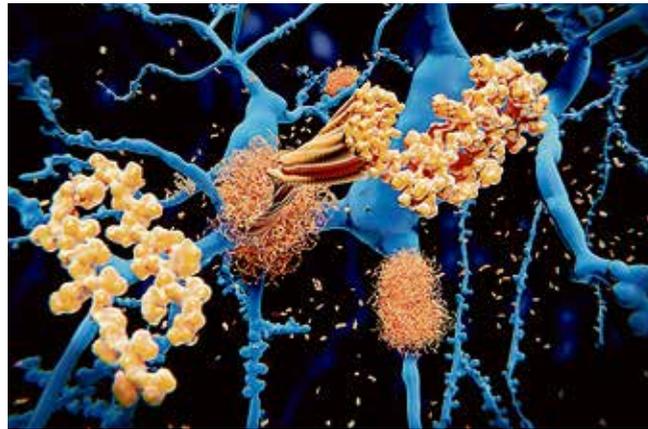
Janssen ha anunciado los resultados del primer estudio de fase 3 aleatorizado en el que se evalúa la formulación subcutánea (SC) de daratumumab (Darzalex) en el tratamiento de pacientes con amiloidosis de cadena ligera de nuevo diagnóstico (amiloidosis LA), una enfermedad rara y potencialmente mortal.

Los datos demostraron que daratumumab SC en combinación con ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona (D-CyBorD) alcanzaron una tasa de respuestas completas hematológicas (RC) significativamente mayor, 53% frente a 18%, frente a CyBorD. Además, el tratamiento con D-CyBorD retrasó el tiempo hasta el deterioro importante de órganos, la progresión hematológica o la muerte (DIO-SLP) y mejoró una

supervivencia sin acontecimientos (DIO-SLA) según los criterios DIO-SLP con el tiempo hasta el inicio del siguiente tratamiento. La combinación mostró un perfil de seguridad consistente con el de daratumumab SC o CyBorD solos.

Los pacientes con amiloidosis suele tener mal pronóstico, con una mediana de supervivencia estimada que va de seis meses a tres años dependiendo de la población de pacientes y de los datos usados. Actualmente no hay opciones de terapia aprobadas por organismos reguladores como la EMA o la FDA para tratar esta enfermedad agresiva.

“Debido a la amplia variedad de síntomas que pueden confundirse con problemas más frecuentes, los pacientes a menudo se enfrentan a un retraso en el diagnóstico de varios años. Estos retrasos en el diagnóstico y el tratamiento pueden afectar al bienestar emocional y condu-



cir a peores resultados para los pacientes”, explica Giovanni Palladini, investigador del estudio.

“Las terapias actuales se centran en disminuir la producción de proteína amiloide y controlar los síntomas, pero no existe un tratamiento aprobado para la amiloidosis AL. Los resultados del estudio Andromeda muestran el potencial del daratumumab para los pacientes recién

diagnosticados con amiloidosis AL, lo que podría satisfacer una gran necesidad insatisfecha y aliviar la carga del daño orgánico para estos pacientes”, añade.

## Estudio Andromeda

Los resultados del estudio Andromeda demostraron que el objetivo primario, la tasa de RC hematológica, fue del 53 por ciento para D-CyBorD y del 18 por ciento para CyBorD. Además, los pacientes que recibieron D-CyBorD alcanzaron mayores tasas de respuesta hematológica global (92% frente a 77%) y de respuesta parcial muy buena o mayores que los pacientes que recibieron CyBorD. Entre los 195 pacientes que respondieron al tratamiento en el grupo de D-CyBorD, la mediana de tiempo hasta  $\geq$ RPMB/RC fue de 17/60 días en comparación con los 193 pacientes del grupo de CyBorD cuya mediana de tiempo hasta  $\geq$ RPMB fue de 25/85 días.

**Actualmente no hay opciones terapéuticas aprobadas por la EMA o la FDA**

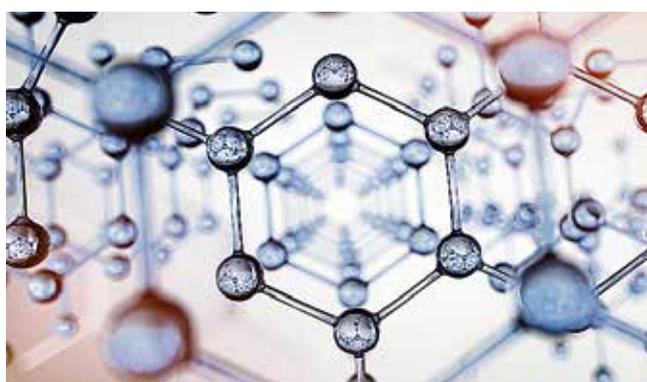
## MIELOMA MÚLTIPLE

# Las CAR-T, nueva opción terapéutica en mieloma múltiple refractario

GM  
Madrid

En el marco del Congreso de la Asociación Europea de Hematología (EHA, por sus siglas en inglés), la compañía Bristol Myers Squibb (BMS) ha presentado sus novedades en oncohematología.

Una de las más importantes se aplica al mieloma múltiple. Y es que las terapias CAR-T podría suponer un gran avance en supervivencia en estos pacientes. Según Jesús San Miguel Izquierdo, director de Medicina Clínica y Traslacional Clínica Universidad de Navarra y Catedrático de Hematología, “en los años 80 y 90, esta enfermedad no tenía más opción de tratamiento que un fármaco y la mediana de supervivencia era de dos o tres años; en la última década se han aprobado más de ocho fármacos de distinto tipo



**“En los años 80 y 90 esta enfermedad no tenía más opción de tratamiento que un fármaco”**

que han cambiado el pronóstico de estos enfermos”.

Uno de estos avances es el uso de terapias celulares. Así, el estudio KarMMA, evalúa idecabtagene vicleucel, una terapia CAR-T frente al antígeno de maduración de los linfocitos B (BCMA).

Los resultados de este ensayo apoyan el uso de esta alternativa en pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario muy pretratados. Entre los resultados se incluyen datos traslacionales y correlativos de la expresión de BCMA, la respuesta y recaída y análisis sobre la calidad de vida, los resultados y la utilización de recursos sanitarios en pacientes.

En palabras de Jesús San Miguel, los pacientes con mieloma múltiple refractarios “no tenían muchas opciones de supervivencia si no era con la aplicación de terapias experimentales”.

En esta línea, el uso de terapias CAR-T abre una nueva opción terapéutica prometedora, al igual que está sucediendo en otras enfermedades hematológicas.

Desde BMS también han anunciado datos actualizados de otros ensayos que la compañía tiene en marcha con terapias celulares en mieloma múltiple. En primer lugar, el estudio EVOLVE evalúa orva-cel (orvacabtagene autoleucel), un CAR-T BCMA completamente humano, dirigido a pacientes con mieloma múltiple muy tratados previamente; también, datos clínicos que evalúan la seguridad y la eficacia de CC-93269, un linfocito T de contacto (TCE) BCMA 2+1, en pacientes muy tratados previamente; y datos sobre CC-92480, un nuevo agente CEL-MoD evaluado en combinación con dexametasona en pacientes con MMRR.

## ENTREVISTA

# “El tratamiento del MM está avanzando tan rápido que no somos capaces de saber si se está curando la enfermedad”

ENRIQUE OCIO, jefe del servicio de hematología del Hospital de Valdecilla

SANDRA PULIDO  
Madrid

La Comisión Europea (CE) ha autorizado el uso de isatuximab (Sarclisa, Sanofi) en la UE para pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) recidivante y refractario que han recibido al menos dos terapias previas que incluyen lenalidomina y un inhibidor de proteasoma y han demostrado progresión de la enfermedad en la última terapia. Enrique Ocio, jefe del servicio de hematología del Hospital de Valdecilla habla con GM de las novedades de esta aprobación.

**Pregunta. ¿Qué supone para los pacientes y para los profesionales sanitarios esta aprobación?**

Respuesta. En este siglo se han aprobado 11 fármacos nuevos para el tratamiento del MM. El último ha sido el isatuximab, que es el segundo anticuerpo monoclonal anti-CD38 aprobado. Hasta ahora, teníamos daratumumab, pero tener diferentes fármacos de la misma familia es muy interesante siempre.

El MM es una enfermedad que tradicionalmente se ha considerado ‘incurable’ porque no conseguimos curar a una gran mayoría de los pacientes. Es posible, que ahora algunos pacientes se estén curando con tratamientos casi antiguos, con tratamientos tradicionales de hace unos años. Pero el tratamiento de la enfermedad está avanzando tan rápido que no somos capaces de saber si se está curando la enfermedad, porque no ha dado tiempo.

**P. ¿Para qué pacientes está indicado isatuximab?**

R. En concreto, para pacientes que han tenido dos líneas de tratamiento previas que incluyen lenalidomina y un inhibidor de proteasoma y han demostrado progresión de la enfermedad en la última terapia. Es una alternativa terapéutica para este grupo de pacientes con una combinación que es muy eficaz.



**P. ¿En base a qué resultados se ha obtenido esta aprobación?**

R. Es un estudio en fase III aleatorizado que comparó pomalidomida-dexametasona (pom-dex), que es un estándar de tratamiento, frente a pomalidomida-dexametasona más isatuximab.

Se administró en pacientes que habían recibido al menos dos líneas de tratamiento previas y habían recibido un inhibidor de la proteasoma y lenalidomina. El objetivo primario del estudio era comprobar si añadir isatuximab a esta combinación era beneficioso para prolongar la supervivencia libre de progresión (SLP).

**“Los resultados demostraron una mejora estadísticamente significativa de la SLP, con una mediana de SLP de 11,53 meses en comparación con los 6,47 meses con solo pom-dex”**

Los resultados demostraron una mejora estadísticamente significativa de la SLP, con una mediana de SLP de 11,53 meses en comparación con los 6,47 meses con solo pom-dex. Asimismo, redujo en un 40 por ciento el riesgo de recaída. Esto demuestra que estamos mejorando y que la combinación es buena, porque fue beneficiosa incluso en aquellos pacientes más mayores.

**P. ¿Va a tener isatuximab nuevas indicaciones en un futuro?**

R. Esta es la primera aprobación de isatuximab. Se está ensayando en muchos estudios en diferentes combinaciones y

en diferentes estadios de la enfermedad. Lo que buscamos es intentar llegar a primera línea.

En España hemos liderado un estudio piloto con isatuximab en dos combinaciones diferentes: con bortezomib-ciclofosfamida y dexametasona; y bortezomib, lenalidomida, y dexametasona, cuyos datos se han publicado en ASCO. Los datos indican que los pacientes que no son candidatos a trasplantes toleran bien esos tratamientos y las respuestas son realmente buenas.

A partir de ahí, hay estudios más grandes randomizados que se están utilizando en pacientes con isatuximab en las diferentes combinaciones que tenemos, tanto para pacientes candidatos a trasplantes como no candidatos a trasplantes en nuevo diagnóstico.

**P. ¿Cuál es el pronóstico actual de la enfermedad?**

R. Realmente la perspectiva en MM ha cambiado radicalmente respecto a lo que era hace 10 o 15 años. Tenemos muchos tratamientos nuevos, muchas combinaciones nuevas, tratamientos muy eficaces en primera línea en pacientes de nuevo diagnóstico en los que hemos conseguido aumentar la SLP hasta tres, cuatro y cinco años.

Esto se ha conseguido con inhibidores de proteasoma, con anticuerpos inmunomoduladores, con anticuerpos monoclonales anti-CD38 como es isatuximab. Y ahora vienen muchos otros fármacos en ensayos clínicos que han demostrado ya ser eficaces. Por ejemplo, la inmunoterapia y anticuerpos biespecíficos, anticuerpos conjugados, o las células CAR-T que dentro de poco estarán disponibles para los pacientes.

Es difícil predecir el futuro de los pacientes porque avanza con tanta rapidez en los últimos años y las perspectivas son tan buenas que no sabemos si dentro de poco un porcentaje importante de paciente se curará o se convertirá en una enfermedad crónica, que ya es una realidad para muchos pacientes.

## LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA

# Nuevos fármacos para rescatar a los pacientes con LMC que han dejado de responder al tratamiento

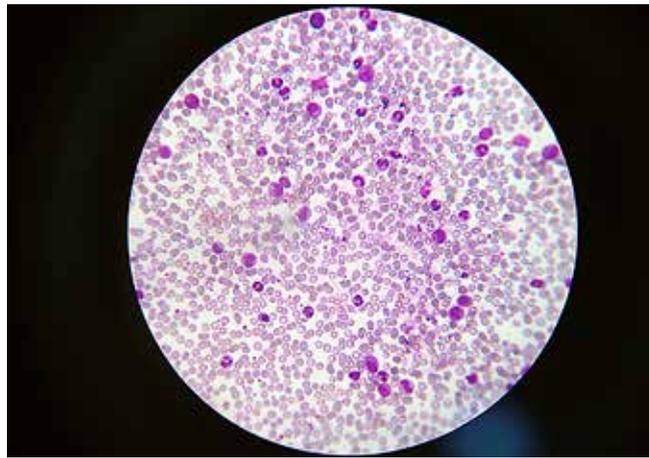
Los nuevos inhibidores de la tirosina quinasa muestran beneficios en pacientes resistentes

**SANDRA PULIDO**  
Madrid

La leucemia mieloide crónica (LMC) representa hasta el 20% de todas. Sin embargo, hay un 15% por ciento de los pacientes que generan resistencias o intolerancias a los tratamientos habituales de la práctica clínica.

En ese sentido, durante el Congreso Anual virtual de la Asociación Europea de Hematología (EHA), se han presentado varias comunicaciones con nuevos fármacos para rescatar a los pacientes que han dejado de responder al tratamiento.

Una de las novedades ha sido la presentación de datos con nuevos fármacos inhibidores de la tirosina quinasa como asciminib. "Es un fármaco cuyo mecanismo de acción es completamente diferente al que hemos utilizado anteriormente", explica a GM Valentín García Gutiérrez, ajunto del Hospital Univer-



sitario Ramón y Cajal y miembro del Grupo Español de Leucemia Mieloide Crónica (GELMC). "Los datos muestran como los pacientes que no pueden continuar con su tratamiento, ya no solo por criterios de resistencia, sino por criterios de tolerabilidad, se benefician de asciminib", añade.

Asimismo, el encuentro virtual también ha demostrado como

**La optimización de fármacos que ya se utilizan en el abordaje de la enfermedad**

optimizar fármacos que ya se utilizan en el abordaje de la enfermedad. El ensayo OPTIC ha presentado resultados alentadores de ponatinib en un rango de tres dosis iniciales (45, 30 o 15 mg) con el objetivo de optimizar su eficacia y seguridad.

### Pacientes intolerantes

Un punto importante en las comunicaciones presentadas en EHA son las novedades asociadas a pacientes que, sin haber fracasado en sus tratamientos previos, no pueden continuar con ellos por sobrepasar los índices de tolerabilidad.

"Se han presentado datos interesantes con bosutinib en pacientes intolerantes. Como se ha podido comprobar en este congreso, las novedades no se han centrado solo en los pacientes que fracasan a los tratamientos previos, sino que no pueden continuar por los efectos secundarios", continúa el hematólogo.

"También se han mostrado datos interesantes en aquellos pacientes que no han alcanzado respuestas completas con el fármaco que se da en primera línea en esta enfermedad (imatinib) pero sí han respondido tras un cambio precoz a un inhibidor de segunda generación como es dasatinib", añade el especialista.

Las leucemias crónicas se caracterizan por una evolución lenta de la enfermedad. Por ello, "es muy importante este tipo de resultados para el objetivo que tenemos marcado, que es que nuestros pacientes puedan discontinuar el tratamiento porque al final es lo más cercano a que se consideren curados", incide. El pronóstico de los pacientes con LMC es similar al de la población general gracias a nuevos tratamientos. "y a la identificación precoz de los pacientes intolerantes a los inhibidores de tirosina quinasa", subraya el hematólogo.

## LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA

# Vyxeos liposomal mejora la SG en comparación con quimioterapia en leucemia mieloide aguda

**GM**  
Madrid

Jazz Pharmaceuticals ha anunciado resultados positivos del análisis final a cinco años, planificado prospectivamente, de un estudio pivotal fase 3 que compara los resultados de daunorubicina y citarabina (Vyxeos liposomal), también conocido como CPX-351, frente a la quimioterapia 7+3 (citarabina + daunorubicina) en adultos mayores con leucemia mieloide aguda (LMA) de alto riesgo/secundaria de diagnóstico reciente. Los datos del análisis se publicaron como póster en el Congreso Anual virtual de la Asociación Europea de Hematología (EHA). Los datos se compartieron también como póster durante el Congreso Anual virtual de la American Society of Clinical Oncology (ASCO) en mayo.



**Las neoplasias hematológicas de alto riesgo como la leucemia mieloide aguda progresan rápidamente**

"Las neoplasias hematológicas como la LMA de alto riesgo/secundaria progresan rápidamente y son potencialmente mortales", dijo Sam Pearce, vicepresidente senior para Europa y Resto del Mundo de Jazz Pharmaceuticals. "La ventaja en supervivencia global con Vyxeos liposomal observada en el análisis de los datos a 5 años ofrece esperanza real a los pacientes y sus familias en el tratamiento de este cáncer devastador."

De hecho, según afirmó Jorge Sierra, Catedrático de Hematología y Jefe de Servicio del Hospital de la Santa Creu, "los resultados presentados en EHA consolidan el papel de Vyxeos, una forma de quimioterapia intensiva, y estimulan a impulsar estudios en otros tipos de leucemia mieloide aguda, con la intención de aumentar la eficacia del tratamiento y

también disminuir su toxicidad. Todo ello supone una esperanza real para los pacientes con leucemia mieloide aguda y sus familias".

El estudio fase 3 fue un ensayo abierto, aleatorizado, de 309 pacientes de 60 a 75 años con LMA de alto riesgo/secundaria de nuevo diagnóstico que recibieron de uno a dos ciclos de inducción de Vyxeos Liposomal o 7+3 seguido por terapia de consolidación con un régimen similar. El criterio de valoración principal fue la supervivencia global. La tasa de supervivencia global estimada fue mayor con Vyxeos Liposomal frente a 7+3 a los tres años (21% frente a 9%) y a los cinco años (18% frente a 8%). Las reacciones adversas notificadas con Vyxeos Liposomal fueron consistentes con el perfil de seguridad conocido de la terapia con citarabina y daunorubicina en el estudio fase 3.

# Profesión

## De la preocupación a la esperanza, la vivencia de las personas con EPOC

Seis pacientes de diferentes regiones repasan las necesidades no cubiertas durante la pandemia de Covid-19

**E.M.C.**  
Madrid

Preocupación, inseguridad o miedo a la caída en un momento en el que el acceso a la atención sanitaria ha sido muy limitado y se imponía el temor al contagio. Pero también esperanza e ilusión por volver a salir, aderezadas con una pizca de confusión y cansancio. Son algunas de las incontables emociones por las que han pasado los pacientes con EPOC en estos tiempos extraordinarios de Covid-19.

Para explorarlas a fondo y comprender las vivencias de estas personas que, además, forman parte de los grupos de riesgo en esta crisis sanitaria, Fundamed y la Alianza General de Pacientes, con el apoyo de Chiesi, celebraron recientemente un encuentro virtual bajo el título "La experiencia del paciente con Experiencia Pulmonar Obstructiva Crónica".

En esta sesión, han ofrecido su experiencia un total de seis portavoces de la Asociación Española de Pacientes con EPOC (Apepoc), con distintas visiones en función de su grado de afectación por la patología, pero también de la región en la que han pasado el confinamiento.

Son Isidoro Rivera, responsable de coordinadores de Apepoc y de Semergen Pacientes, que ofreció su experiencia desde Galicia; Pedro Cabrera, coordinador de la asociación en Canarias; María Martín Sansegundo, portavoz en la Comunidad de Madrid; Justo Herráez, portavoz en Castilla-La Mancha; Rafaél Gálvez, desde Comunidad Valenciana, y Luis María Barbado, portavoz de Apepoc en Extremadura.

Tras exponer sus experiencias a través de diferentes dinámicas de grupo, los pacientes perfilaron sus emociones y las necesidades no cubiertas detectadas en cada fase de la pandemia.

En el primer momento, el llamado "Día cero", la sensación de protección y de apoyo familiar contrastó con emociones como la resignación, la incertidumbre o la inseguridad. En esa fase, los pacientes echaron en falta un seguimiento más estrecho desde atención primaria o el especialista, o la puesta en marcha de un teléfono de apoyo exclusivo para pacientes con EPOC a nivel nacional.



Este gráfico recoge las emociones y las propuestas de los pacientes con EPOC a lo largo de los últimos meses, dentro de la iniciativa Patient Experience.

### Día cero

Los pacientes echaron de menos un mayor seguimiento desde AP y un teléfono de información

### Desescalada

Los pacientes se han sentido aquí de nuevo más vulnerables, en parte por la sensación de que la sociedad no cumple todas las medidas

Ya en pleno confinamiento, junto a la percepción del peligro y el temor al contagio, los pacientes percibieron que se potenciaba también su autorresponsabilidad. En este momento crítico, detectaron

lagunas en respecto a la calidad de la información en los medios de comunicación, y se reveló también como área de mejora la necesidad de potenciar las escuelas y las asociaciones de pacientes, así como de promover fuentes fiables de información que resulten accesibles para la población general.

En la fase de desescalada, se sienten de nuevo más vulnerables y experimentan nuevos miedos, en parte por la sensación de que la población no es del todo responsable con sus actuaciones. En este punto, la necesidad principal pasa por concienciar a la sociedad de que hay que mantener las precauciones. El mensaje común es que la mascarilla debe ser obligatoria para todas las actividades fuera del domicilio.

Rozando casi la "nueva normalidad" los pacientes con EPOC manifiestan una cierta esperanza y tranquilidad, pero también incertidumbre e inseguridades. En este punto, ponen el acento en la necesidad de potenciar la figura de los rastreadores para identificar

los focos de contagio, así como de asegurar el equipamiento necesario de medios técnicos y humanos ante un posible rebote de la infección. Potenciar las funciones de atención primaria o fomentar la investigación también son algunas de las necesidades detectadas por los pacientes con EPOC en la fase final de la primera oleada de la pandemia de Covid-19.

Por otra parte, la experiencia en el seguimiento de su enfermedad ha resultado muy dispar en estos meses. Para algunos de ellos se ha intensificado desde atención primaria. En general, coinciden en que las revisiones anuales de EPOC se han retrasado y que han podido mantener sus tratamientos habituales sin mayor dificultad. En la Comunidad de Madrid y Tenerife, por ejemplo, los visados de la triple terapia se eliminaron de forma temporal. Aunque en estos meses no han tenido dificultades especiales, los pacientes son conscientes de que algunos procedimientos de este tipo pueden llegar a resultar "agobiantes", sobre todo si se nece-

sita una medicación que no se puede obtener el ese momento por un trámite puramente administrativo.

### PATIENT EXPERIENCE

La sesión se enmarca dentro de la iniciativa Patient Experience, puesta en marcha a partir del convenio suscrito entre Fundamed y la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Es una de las actuaciones dirigidas a mejorar la humanización de la atención sanitaria, desde el conocimiento de las necesidades y expectativas de los ciudadanos y pacientes, pero también a reforzar la información, la formación y el empoderamiento del paciente.

El objetivo final de este foro ha sido conocer las necesidades no cubiertas de las personas que conviven con esta enfermedad y ser capaces de profundizar en sus sentimientos y emociones para establecer un plan de actuación que permita cubrirlas. Las conclusiones se plasmarán en un informe que se hará llegar a las autoridades sanitarias.



Fátima Santolaya, miembro del Grupo de Trabajo de Cuidados Paliativos y Oncología de SEMG.

## La primaria define su espacio en la nueva atención al paciente oncológico

**ESTHER MARTÍN DEL CAMPO**  
Madrid

Los médicos de atención primaria también han respaldado la declaración reciente que pide la puesta en marcha de un Plan de Cáncer en 2020. Tanto la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG) como la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (Semfyc), se han adherido al texto presentado el pasado lunes en la Jornada Virtual "Una nueva atención oncológica", organizada por la Fundación ECO.

Desde el primer nivel asistencial, Fátima Santolaya, miembro del Grupo de Trabajo de Cuidados Paliativos y Oncología de SEMG, subraya, en declaraciones a GM, que "la atención primaria, debe participar en el nuevo planteamiento de la atención a los pacientes oncológicos insistiendo en la inclusión de los mismos en el diseño y orientación del sistema sanitario, aprovechando su accesibilidad, cercanía y conocimiento de aspectos sociales, sanitarios y personales".

La portavoz de SEMG remarca también que es la AP "la que puede garantizar la equidad en la asistencia sanitaria, colaborando en el diseño de nuevas organizaciones, en el que los cuidados oncológicos y los trabajos transversales constituyan la mejora en las prestaciones a los pacientes oncológicos".

Santolaya destaca que el primer nivel asistencial "ocupa un lugar fundamental en el sistema sanitario y, en especial, en la atención a los pacientes crónicos, algo que en los pacientes oncológicos tiene un aspecto esencial".

### RECURSOS Y FORMACIÓN

Por ello, considera que debe asumir "la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico precoz y el seguimiento de pacientes oncológicos", aunque para cumplir este objetivo es necesario, en su opinión, "un aumento de los recursos económicos y profesionales, así como de la formación en aspectos especiales de la patología oncológica".

A lo largo de la jornada, se planteó la necesidad de evitar que la atención primaria y la especializada sigan siendo compartimentos estancos. La impresión de Fátima Santolaya es que tras la pandemia de COVID-19 se ha intensificado la orientación "hospitalocentrista" del sistema sanitario español.

"En la atención a los pacientes oncológicos, esto es todavía más apreciable, ya que en muchas comunidades autónomas no existe posibilidad de contacto entre médicos de familia y oncólogos, lo que sin duda complica la continuidad asistencial", detalla.

Además, añade que existen también claras diferencias en

el acceso a las pruebas diagnósticas y a la información de los pacientes oncológicos. Por ejemplo, cita que solo cuatro comunidades autónomas tienen una historia electrónica única que permite conocer el tratamiento recibido por el paciente oncológico.

Especialistas y profesionales de enfermería también reconocieron el papel clave del médico de atención primaria en la atención a los largos supervivientes. La portavoz de SEMG también lo remarca. "Tenemos un papel fundamental en el seguimiento de los pacientes largos supervivientes de cáncer, tanto en la prevención de efectos secundarios de los tratamientos a largo plazo, como puede ser el aumento de riesgo cardiovascular, como en el diagnóstico precoz de segundas neoplasias o de recidivas", asegura.

Además, añade que es fundamental llevar a cabo desde aquí el seguimiento y acompañamiento en las secuelas tanto físicas, como psicológicas y sociales de estos pacientes, su incorporación a la vida laboral, aspectos sociosanitarios y, sobre todo, aspectos personales de la convivencia.

La portavoz de SEMG incide en que quien más sabe de su cáncer es el propio paciente y es éste el que debe implicarse, tanto en la prevención como en el seguimiento de su patología, concluye.

## Saber más sobre responsabilidad civil

### Condenado a un año y seis meses de prisión y al pago de 185.000€ por un retraso diagnóstico

Una paciente ingresó en un hospital para dar a luz, siendo atendida en el parto por un especialista en Ginecología y Obstetricia. Cuatro horas después, presentó una metrorragia abundante y fue evaluada por el mismo doctor, que le pautó metamizol y paracetamol, así como curas locales con clorhexidina. La evolución de la paciente fue favorable durante las primeras horas, presentando una correcta involución uterina..

Al día siguiente, la paciente presentaba puerperio satisfactorio, loquios hemáticos, útero en involución y abdomen blando y depresible. Ante la aparición de un fuerte dolor abdominal se le suministró de nuevo metamizol y paracetamol, y, ante la persistencia de las molestias, se solicitó, por el ginecólogo de guardia, un hemograma y una radiografía abdominal urgente. A la mañana siguiente, el doctor visitó a la paciente y, tras valorar su estado y observar que no expulsaba gases y presentaba abdomen distendido, solicitó un TAC, una analítica y una interconsulta con el cirujano. Esa misma tarde, ante el empeoramiento y los fuertes dolores de la paciente, fue examinada por la cirujana y la ginecóloga de guardia, que analizaron los resultados de las pruebas realizadas y solicitaron un nuevo hemograma y otra analítica.

La paciente fue sometida a nuevas pruebas cuyos resultados confirmaron una posible infección en el endometrio. El doctor no acordó el ingreso de la paciente en UCI ni tampoco prescribió antibióticos de amplio espectro, optando por mantener un tratamiento conservador.

Ante el grave estado en el que se encontraba la paciente al día siguiente, el doctor ordenó su ingreso en UCI por shock séptico de probable fondo endometrial. Esa misma mañana se le practicó una laparotomía de urgencia en la misma UCI y se llevó a cabo una histerectomía, evidenciándose un útero fétido y la presencia de estreptococo pyogenes. La paciente finalmente falleció a causa de un fallo multiorgánico como proceso

final de un shock séptico, con origen en una infección en el endometrio por estreptococo pyogenes.

La sentencia basó la condena en la relación de causalidad entre el modo de proceder del doctor y el fallecimiento de la paciente, atribuyéndole su muerte por imprudencia. Dictaminó que la causa de la muerte fue la infección contraída con anterioridad por la paciente, de origen desconocido, y que la decisión omisiva del doctor retrasó su tratamiento e influyó negativamente en la evolución del proceso, ignorándose si hasta el punto de haber impedido la recuperación de la paciente.

Así, la sentencia condenó al doctor, como autor responsable de un delito de homicidio por imprudencia profesional, a la pena de 1 año y 6 meses de prisión y a la inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión médica durante 3 años, además de, por vía de responsabilidad civil profesional, al pago de 185.226,19 euros, más intereses.

Sin embargo, tras interponer recurso el doctor, el tribunal, a pesar de confirmar el criterio judicial de la imprudencia médica profesional, consideró que esta debía minorarse a tenor de su influencia en el resultado final. El tribunal se planteó si el requisito de la obligación del doctor de conocer y prevenir el riesgo o peligro susceptible de causar el daño, debía medirse en relación con el sistema de tratamiento erróneo empleado y su efecto negativo en la hipotética curación, y no en función del fallecimiento, al que coadyuvó, pero que no provocó.

Desde esa perspectiva, el error de diagnóstico tuvo como consecuencia causal el retraso en el tratamiento, debido a que secundó y confluyó en lo que finalmente produjo la muerte, pero se ignoraba si hasta el punto de haberla causado, en el sentido de no haberla impedido. Añadiendo, además, que el resto de los médicos que actuaron sobre la paciente permanecieron día y medio sumidos en la misma incertidumbre, mientras la infección crecía.

Por ello, la Audiencia Provincial revocó la sentencia en el apartado de la agravación por imprudencia profesional, suprimiéndola, así como la pena de inhabilitación de 3 años, manteniendo íntegramente el resto de la condena.

# Investigación



## Dexametasona y remdesivir: las dos terapias a la cabeza frente a la COVID-19

Seis meses después de que comenzará la pandemia, la OMS avisa de que "la lucha está lejos de terminar"

**SANDRA PULIDO**  
Madrid

La semana pasada se cumplieron seis meses desde que la Organización Mundial de la Salud (OMS) recibió las primeras alertas de la llegada del nuevo coronavirus.

A día de hoy, el organismo avisa de que la lucha contra la COVID-19 está "lejos" de terminar e insta a los países a administrar oxígeno y dexametasona a los pacientes críticos.

En las ruedas de prensa diarias, el director general de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus ha hecho un llamamiento para reflexionar sobre el progreso que hemos logrado y las lecciones que hemos aprendido, "y para volver a comprometernos a hacer todo lo posible para salvar vidas", ha señalado.

"Algunos países están experimentando un resurgimiento de casos a medida que comienzan a reabrir sus economías y sociedades y la mayoría de las personas siguen siendo susceptibles. El virus todavía tiene mucho

espacio para moverse, y aunque todos queremos que esto termine, la dura realidad es que esto ni siquiera está cerca de terminar", ha insistido Ghebreyesus.

En un momento en la que la pandemia ha superado los 10 millones de casos y las 500,000 muertes, el director del organismo ha recordado que una de las prioridades de los países debe seguir siendo salvar vidas.

"La identificación temprana y la atención clínica salvan vidas. Proporcionar oxígeno y dexametasona a personas con enfermedad grave y crítica salva vidas. Y prestar especial atención a los grupos de alto riesgo, incluidas las personas mayores en centros de atención a largo plazo, salva vidas", ha subrayado.

El director del organismo ha puesto de ejemplo a Japón como modelo a seguir.

"Tiene una de las mayores poblaciones de personas mayores, pero su tasa de mortalidad es baja por la razón que acabamos de mencionar, Muchos países pueden hacer lo mismo, pueden salvar vidas", explicaba.

El estudio publicado por la Universidad de Oxford arrojó que la dexametasona redujo las muertes en un tercio de los pacientes que necesitaron ventilación artificial y en un quinto de los pacientes que necesitaron recibir oxígeno únicamente.

### REMDESIVIR

El Departamento de Salud y Servicios Sociales de Estados Unidos (HHS según sus siglas en inglés) anunció la semana pasada que ha alcanzado un acuerdo con Gilead para que prácticamente toda la producción de remdesivir se quede en el país norteamericano.

Se trata del primer medicamento contra la COVID-19 que ha recibido la recomendación para ser autorizado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) otorgó la autorización de uso de emergencia (EUA).

Ante la noticia de la compra

### Tedros Anhanom

"Japón tiene una de las mayores poblaciones de personas mayores, pero su tasa de mortalidad es baja"

### Remdesivir

EE UU anuncia la compra de prácticamente toda la producción de remdesivir, aunque Sanidad confirma que hay stock en nuestro país para hacer frente a posibles rebrotes

del stock por parte de EE.UU, el Ministerio de Sanidad ha asegurado que el fármaco está garantizado en España.

"Existe un stock suficiente para hacer frente a la situación epidemiológica actual y a posibles brotes", ha dicho la directora de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps), María Jesús Lamas.

Este fármaco está sometido a un proceso de revisión continua, herramienta usada por la EMA durante emergencias de salud pública. Esto significa que remdesivir ha sido evaluado en un tiempo excepcionalmente corto, aunque la agencia europea resalta que se han obtenido resultados positivos.

Fue a partir del 30 de abril cuando el CHMP comenzó a evaluar datos sobre calidad y fabricación, datos no clínicos, datos clínicos preliminares y datos de seguridad de respaldo de programas de uso compasivo. El cinco de junio se presentó la solicitud de autorización de comercialización.



# La AEV desmiente la relación entre el POLISORBATO 80 y el SARS-CoV-2

Desde la Asociación Española de Vacunología realizan consideraciones clínicas, epidemiológicas y metodológicas que rebaten esta hipótesis

**NIEVES SEBASTIÁN**  
Madrid

La Asociación Española de Vacunología (AEV), ha desmentido las informaciones difundidas por redes sociales y programas de mensajería instantánea sobre la relación entre el POLISORBATO 80 (incluido en una de las vacunas antigripales) y la infección por SARS-CoV-2.

En este mensaje, se sugiere en base a un estudio desarrollado en el Hospital de Barbastro, que esta vacuna ha tenido un impacto negativo en la respuesta inmune de los pacientes que han padecido la COVID-19. Desde la AEV realizan varias consideraciones clínicas, epidemiológicas y metodológicas que rebaten el mensaje difundido.

## EDADES DE INCIDENCIA

Desde la AEV recuerdan que, en todos los países del mundo, las muertes por COVID-19 se han concentrado en las edades más avanzadas. No obstante, hay grandes variaciones en cuanto a la cobertura de vacunación de gripe en estos grupos. Estas oscilan desde el cinco por ciento en China hasta más del 70 por ciento en Reino Unido.

Además, se ha detectado un gran número de casos de perso-

nas menores de 65 años afectadas. Cabe tener en cuenta que la vacuna antigripal adyuvada no se administra en este grupo de edad. En este sentido, señalan que el POLISORBATO 80 está incluido también en algunas vacunas del calendario vacunal infantil, habiendo resultado estos los menos afectados por el nuevo coronavirus.

## CONSIDERACIONES RESPECTO A CENTROS SOCIO-SANITARIOS

Una de las ideas que sostienen los autores del estudio es que entre los fallecidos, la cobertura vacunal es más alta que en el Sector Sanitario de Barbastro.

Pero desde la AEV instan a tener en cuenta consideraciones tales como que los brotes y muertes han afectado en mayor medida a las personas que viven en residencias. También que en estos centros, las coberturas de vacunación en gripe son más altas.

## FABRICACIÓN DE LAS VACUNAS

Otra de las hipótesis que los autores han reconocido manejar es que una posible contaminación de las vacunas de la gripe tuvieran influencia con el SARS-CoV-2. Esta idea, indican desde

## Matices

Desde la AEV instan a tener en cuenta que los brotes y muertes han afectado en mayor medida a las personas que viven en residencias

## Plazos

La mayoría de vacunaciones se realizaron a finales de 2019, frente al pico de COVID-19 alcanzado entre abril y mayo

la AEV, iría en contra tanto de la credibilidad de los procesos de calidad realizados en todas las vacunas como del momento de la aparición del virus.

Asimismo, desde la entidad plantean que la mayoría de vacunaciones se realizaron a finales de 2019, mientras que fue en los meses de abril y mayo cuando se produjo el pico de casos. En este sentido, no entienden que lleva a concluir una posible relación entre estos dos factores. Tampoco entienden que, si esto fuera cierto, se hubiera producido tanta diferencia temporal entre los brotes surgidos en China, Italia y el resto de países.

## 'LOS 3 ELEMENTOS'

En el estudio se postula que "por sí mismos, ni el POLISORBATO 80 ni el coronavirus serían capaces de desencadenar la reacción de hipersensibilidad". También apuntan en las conclusiones que "un hipotético mecanismo para la posible interferencia inmunitaria requiere de la concurrencia de 3 elementos". Estos serían la exposición previa del sujeto a la administración de POLISORBATO 80 por vía parenteral, ya sea a través de la vacuna adyuvada u otros fármacos que la contengan; en segundo lugar, el estado inmunitario del sujeto no óptimo

como la edad avanzada, patologías autoinmunes concomitantes o exposición a tratamientos inmunosupresores; por último, el contagio posterior con una cepa del SARS-CoV-2.

Así, los autores concluirían que para que se produzcan los efectos de la pandemia serían necesarios estos tres elementos. Por ello, desde la AEV, aseguran que para que esta hipótesis fuera cierta, el POLISORBATO 80 debería ser parte imprescindible de la ecuación. Otro aspecto a tener en cuenta es que tres comunidades autónomas en España no usaron esta vacuna antigripal adyuvada. En China tampoco está disponible esta vacuna.

## CONCLUSIONES DE LA AEV

Con todo esto, desde la Asociación Española de Vacunología aseveran que "parece evidente que las hipótesis y resultados de los autores contravienen los principios de la epidemiología y la metodología de la investigación y perjudica los esfuerzos que a diario se realizan por grupos y profesionales sanitarios que trabajan para mantener y mejorar las coberturas de vacunación en niños, adultos y grupos de riesgo; y, por tanto, el estado de salud de la población".

# Toujeo avanza en el control glucémico de la DM1 mediante un estudio en vida real con MCG

**C.M.L.**

Madrid

La incorporación de las nuevas tecnologías al abordaje de la diabetes ha abierto toda una puerta en el abordaje de esta patología. El uso de las nuevas insulinas supone una ventaja a la hora de mejorar el control glucémico sin aumentar el riesgo de hipoglucemia.

Avanzar en este terreno con datos de vida real es una necesidad, ya que los datos que aportan el uso de estas insulinas con monitorización continua de glucosa (MCG) provienen de ensayos clínicos, realizados en condiciones óptimas o en grupos de pacientes altamente seleccionados.

Ignacio Conget, endocrino del Hospital Clínic de Barcelona, asegura a GM que los estudios en vida real complementan la información que nos proporcionan los ensayos clínicos y la comprueba en la práctica clínica cotidiana.

Es en este sentido en el que avanza el estudio OneCARE, que se presentó hace unos días en el Congreso de la Sociedad Española de Diabetes. Se trata del único estudio nacional realizado en la práctica clínica que evalúa la efectividad y seguridad de la insulina Gla-300 en comparación con IDeg-100 analizando el perfil de glucosa obtenido mediante MCG en pacientes adultos con DM1 inadecuadamente controlados con insulina basal.

## LOS DATOS EN VIDA REAL

"El estudio One Care pone de manifiesto, utilizando los datos de MCG que los beneficios que producen las dos insulinas basales de segunda generación, Toujeo® y Tresiba®, sobre el control glucémico de pacientes con diabetes tipo 1, son equiparables", apunta el endocrino.

Así, destaca en primer lugar que en aquellos pacientes en que los endocrinólogos decidieron utilizar una insulina basal de 2ª generación, estas demostraron efectos beneficiosos. "Estos efectos son equiparables utilizando las dos insulinas disponibles".

Esta investigación tiene el propósito de describir en vida real la efectividad de Gla-300 en comparación con IDeg-100



**"El uso cada vez más frecuente de la MCG en la Diabetes tipo 1 nos proporciona una manera más robusta y fidedigna de evaluar los efectos de las nuevas insulinas"**

definida como el tiempo en rango recomendado de glucosa (TIR 70-180 mg/dl) durante un periodo de 14 días consecutivos en MCG.

## RESULTADOS

Los resultados del estudio mostraron que la efectividad de Gla-300 en pacientes con DM1 medida a través del sistema de MCG FreeStyle Libre es comparable a IDeg-100, no observándose diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos. Tampoco se observaron diferencias significativas en los diferentes valores de TIR analizados entre los dos grupos en el periodo de día completo ni el periodo diurno. En el periodo nocturno se observó una diferencia estadísticamente significativa favorable a Gla-300, presentando un porcentaje más elevado de tiempo en el rango recomendado.

Respecto a la seguridad, se observó una disminución de la incidencia de hipoglucemias tras el cambio de insulina basal en ambos grupos. El 12,9 por ciento de los pacientes presentaron hipoglucemia grave en los 12 meses previos al cambio de insulina basal y 3,1 por ciento desde el cambio a la visita, no observándose diferencias estadísticamente significativas entre grupos de tratamiento.

Del mismo modo, el grado de satisfacción de los participantes con ambos tratamientos fue elevado, y se evaluó a través del cuestionario Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ).

Con todo, explica Conget que "el uso cada vez más frecuente de la MCG en la diabetes tipo 1 nos proporciona una manera más robusta y fidedigna de evaluar los efectos de las nuevas insulinas. Los resultados del presente estudio equiparan los efectos sobre el control glucémico de Tresiba® y Toujeo® en la población estudiada".

Precisamente el estudio además pretende poner en valor las necesidades de los adultos con DM1. Para el endocrino también revela las dificultades cotidianas de los pacientes para conseguir que las cifras de glucosa se mantengan en objetivo la mayor parte del día.



# Cáncer de Próstata: “Los biomarcadores de orina evitan hasta un 53% de biopsias innecesarias”

El diagnóstico precoz del cáncer de próstata es fundamental para un correcto abordaje

**CARMEN M. LÓPEZ**  
Madrid

La búsqueda de biomarcadores es un esfuerzo que se está haciendo a todo los niveles. En oncología es una realidad del día a día de la investigación y de la medicina personalizada. ¿En cáncer de próstata, qué novedades hay? Mario Álvarez, especialista en urología del Hospital Universitario La Paz, explica a GM que el principal desafío en el diagnóstico de cáncer de próstata, como el de cualquier otro tipo de tumor, es diagnosticar lo antes posible para que el paciente pueda beneficiarse de un tratamiento curativo. “En el caso del cáncer de próstata uno de los mayores desafíos en el diagnóstico es que podamos saber qué tumores son realmente agresivos de aquellos que no lo son tanto”. En esta línea, será posible seleccionar a los pacientes para recibir un determinado tratamiento, e incluso un tratamiento “menos agresivo y con menos secuelas”, explica el experto.

## Biomarcadores

La biopsia líquida en orina determina dos genes responsables del cáncer agresivo: HOXC6 y DLX1

## Coste-eficacia

Existen datos de coste eficacia de estas pruebas que indican ahorros al sistema al evitar biopsias innecesarias

**ESPACIO OFRECIDO  
POR FERRER**

## LAS TECNOLOGÍAS...

Las nuevas herramientas y las tecnologías como los biomarcadores, pruebas de imagen... usadas, eso sí, de forma inteligente pueden evitar este sobrediagnóstico. En este sentido, Álvarez pone en valor el papel que juega el screening del PSA. Algo obligatorio, recuerda, en aquellos pacientes con familiares de primer grado con cáncer de próstata. “Si un paciente ha tenido algún familiar con cáncer de próstata debe hacerse la prueba mínimo a partir de los 45 años, incluso las guías americanas recomiendan a partir de los 40 años”.

## BIOMARCADORES: “UNA HERRAMIENTA IMPRESCINDIBLE”

Es en este punto donde se pone en valor el rol que juegan los biomarcadores. Como apunta el urólogo es una herramienta imprescindible. “Tengo mucha confianza en ellos y los uso de forma habitual”. El experto recuerda que los biomarcadores se pueden utilizar tanto para el

diagnóstico del cáncer de próstata, para tener más información antes de llevar a cabo una biopsia de cáncer de próstata, o bien en aquellos pacientes en los que ya se les ha llevado a cabo una biopsia de próstata, que ha sido negativa, y el PSA sigue subiendo. En estos casos, los biomarcadores pueden ayudar a seleccionar a los pacientes para decidir si se lleva a cabo una segunda biopsia de próstata. Además, estas determinaciones también se utilizan en aquellos pacientes que han sido ya diagnosticados con cáncer de próstata. “Se hacen en el tejido de la biopsia de próstata y nos pueden ayudar a decir si llevamos a cabo un tratamiento radical o no en esos pacientes”.

Lo que está claro es el papel que desempeñan. “Según un estudio, los biomarcadores de orina en cáncer de próstata evita hasta un 53 por ciento de biopsias innecesarias”. La biopsia líquida en orina para el diagnóstico del cáncer de próstata, explica este especialista, tiene

el objetivo de determinar los dos genes responsables del cáncer de próstata agresivos: HOXC6 y DLX1. Es el caso del Select MDX.

## LAS VENTAJAS

La principal ventaja de este test es que “se trata de en una prueba no invasiva”. Consiste en un análisis de orina y desde el punto de vista estadístico “tiene un valor predictivo negativo superior al 98 por ciento”. Para el urólogo, evidentemente es una buena prueba para descartar un cáncer de próstata.

Además, como asegura Álvarez existen datos de coste eficacia de este tipo de pruebas. “Hay un estudio en el caso del Select MDX en el que participaron varios hospitales: El Hospital Miguel Servet, el IVO, y el Hospital Puerta de Hierro junto a otros centros europeos donde se demostró que Select MDX era coste efectivo y que el sistema sanitario ahorra dinero si aplicaba estos test a los pacientes, ya que se evitan biopsias de próstata innecesarias”.

# Farmacia Hospitalaria

## SEFH, FIP, ASHP y EAHP subrayan el valor de la FH mundial frente a la COVID-19

La crisis ha puesto de relieve su papel para asegurar el suministro y el uso correcto de los fármacos

GM  
Madrid

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) junto a la ASHP (American Society of Health-System Pharmacists), FIP (International Pharmaceutical Federation), EAHP (European Association of Hospital Pharmacists) avanzaron en las principales novedades en la lucha contra la pandemia por COVID-19.

En cuanto al impacto internacional de la profesión en la pandemia, Dominique Jordan, presidente de la FIP, indicó que esta crisis subraya la importante contribución de todos los farmacéuticos, en particular los hospitalarios y comunitarios, a la hora de asegurar la cadena de suministro de medicamentos, así como su correcto uso. "Es remarcable que incluso durante la pandemia nuestros servicios y su valía para los sistemas de salud y equipos sanitarios se ha mantenido y ha sido reconocida. Quisiera agradecer a todos los que han trabajado en primera línea durante la crisis, incluso arriesgando sus propias vidas, siendo un elemento clave en los sistemas sanitarios durante un



La SEFH junto a la ASHP, y la EAHP en un webinar donde se analizó las principales novedades en la lucha contra la pandemia.

periodo de incertidumbre, estoy orgulloso de mi profesión".

Por su parte, Andrés Sülle, director financiero de la EAHP, explicó que la pandemia ha supuesto muchos desafíos para los profesionales de la salud por todo el mundo. En Europa, los farmacéuticos hospitalarios han afrontado esta crisis de manera ejemplar por su rapidez a la hora de actualizar sus conocimientos y con la identificación de la información de valor clave entre el vasto número de publicaciones

vinculadas a COVID-19. Douglas Scheckelhoff, vicepresidente de la ASHP, por su parte, destacó el papel crítico de jugado por los farmacéuticos de hospital en Estados Unidos durante el tratamiento de pacientes hospitalizados por COVID-19.

### VISIÓN NACIONAL

Jordi Nicolás, vicepresidente de la SEFH, quiso destacar que, "tanto hospitales como servicios de farmacia han sufrido una gran transformación durante la

pandemia por Covid-19. El rol de los farmacéuticos hospitalarios ha sido crucial en el manejo de fármacos críticos, la elaboración y la participación en equipos multidisciplinares.

Por parte de la SEFH hemos desarrollado numerosas iniciativas de gran importancia como proyectos de investigación, gestión de la información, formación o el lanzamiento de un fondo solidario. Además, algunos proyectos como el de Telefarmacia han recibido un

impulso importante, es un momento clave para convertirnos en referencia para el paciente y su tratamiento con un apoyo decisivo".

José Manuel Martínez Sesmero, director de Innovación de la SEFH, subrayó la implicación de los Farmacéuticos Hospitalarios en la selección de medicamentos basada en la evidencia, la asistencia a los clínicos y la formulación, elaboración y personalización de los tratamientos de pacientes con COVID-19, garantizando la seguridad y eficacia de los medicamentos. El control de las interacciones en los tratamientos se ha convertido en factor clave de nuestra profesión".

Por último, durante el debate final, Miguel Ángel Calleja y Ana Lozano destacaron el papel de la sociedad científica en el apoyo a los Farmacéuticos Hospitalarios a nivel nacional. Así destacaron que tanto en la formación como con el fondo solidario y el apoyo a la Telefarmacia, sin olvidar que su excelente relación con ASHP, EAHP y FIP les ha permitido que este apoyo se mejore con las experiencias de otros países referentes en nuestro ámbito".

## Un proyecto de investigación en formulación magistral que tiene premio

GM  
Madrid

El Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela ha sido galardonado, en las VII Jornadas de Farmacotecnia y Elaboración de Medicamentos organizadas por Fundación Biomédica Galicia Sur, con el premio al "Mejor proyecto de investigación" gracias a un estudio englobado dentro de su línea de investigación IDI (Inmunomodulación, Desarrollo adaptado y Enfermedades Infecciosas).

Con este proyecto, el grupo IDIS-Farma implementa mejo-



Cristina Mondelo, Anxo Fernández, Irene Zarra Ferro y Miguel González Barcia.

ras galénicas en los tratamientos de diversas patologías. La introducción de la imagen molecular para el estudio del comportamiento de nuevas fórmulas magistrales ha supuesto un hito fundamental en la investigación en formulación magistral en el centro.

La investigación constituye uno de los pilares fundamentales de la Farmacia Hospitalaria debido a que permite dar respuesta a las necesidades no resueltas de los pacientes. En este contexto, es de vital importancia el establecimiento de convenios que permitan establecer colaboraciones sinérgicas entre los

departamentos, hospitales, institutos de investigación sanitaria y universidades.

De esta forma, la incorporación de Facultativos Especialistas de Farmacia Hospitalaria en equipos multidisciplinares, ha sido clave para lograr este premio que ha sido posible gracias a la estrecha colaboración con el Grupo de Imagen Molecular y con el Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la USC.

Actualmente el Servicio de Farmacia cuenta con dos contratos competitivos públicos (contratos Río Hortega y Juan Rodés) concedidos por el Instituto de Salud Carlos III a través de la convocatoria de la Acción Estratégica en Salud. Estos esperan otras dos nuevas incorporaciones, a la espera de resolución en las próximas convocatorias AES 2020.



El Servicio de Farmacia del hospital de IFEMA tuvo que hacer frente al reto asistencial que supuso la COVID-19 en el punto álgido de la emergencia sanitaria..

# Así puso en marcha su Servicio de Farmacia el hospital de IFEMA

Dar respuesta a lo inmediato, como la adquisición y dispensación, clave de su buen funcionamiento

**MARIO RUIZ**  
Madrid

La apertura de un centro hospitalario provisional para atender a pacientes COVID-19 en IFEMA, por razón de emergencia sanitaria tuvo lugar en un contexto de incertidumbre y presión asistencial. En este escenario tuvo lugar la creación y organización del Servicio de Farmacia (SF) que operó durante el tiempo que el hospital (HC-19I) estuvo activo.

Su función se centró entonces en garantizar la prestación farmacéutica desde el primer momento a los pacientes que ingresaban. Al mismo tiempo, se ejecutaban las acciones necesarias para una atención farmacéutica de la mayor calidad posible y lo antes posible.

Así lo refleja Ainhoa Aranguren, subdirectora general de Farmacia y Productos Sanitarios consejería de Sanidad madrileña, en un artículo especial para la revista de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). En él desgrana cuáles fueron los objetivos principales que se marcaron:

- Obtener la autorización como SF de manera urgente
- Disponer de una herramienta informática de gestión

**Uno de los retos fue tener una herramienta informática de gestión de farmacia**

**Aemps y comunidad velaron durante algún tiempo por la adquisición de medicamentos**

de farmacia con un maestro de medicamentos disponible, que permitiera la validación farmacéutica y que fuera compatible con los sistemas de historia clínica y prescripción que se contemplaban para el HC-19I

- Asegurar los recursos humanos necesarios: farmacéuticos de hospital, técnicos de farmacia, personal administrativo y celadores

- Obtener los recursos materiales necesarios para el SF: material informático, estanterías, armarios de estupefacientes, material de papelería, etc.

- Obtener medicación necesaria para la atención de pacientes COVID-19 con criterios de ingreso, de manera urgente

## RETOS AFRONTADOS

"El primer reto fue garantizar el aprovisionamiento de medicamentos para dar respuesta a las necesidades de los primeros pacientes que ingresaban en el pabellón 5", apunta Aranguren. Si bien arrancó solicitando medicación en concepto de préstamo, se terminó pactando con el SF de un hospital del SERMAS la gestión de una serie de pedidos para su envío directo al hospital de Ifema.

Además, "una de las necesidades de máxima urgencia fue la de disponer de una herramienta informática de gestión de farmacia". Para ello, señala, se replicaron la estructura e información del maestro de medicamentos y la integración de la aplicación de Gestión de Farmacia con la de Historia Clínica a nivel de prescripción electrónica y validación farmacéutica de un hospital del SERMAS que ya trabajaba con este modelo.

Asimismo, se estableció un procedimiento de adquisición directa a los laboratorios seleccionando proveedores y revisión de precios; y un procedimiento de adquisición directa mediante distribuidor bajo el amparo de un Acuerdo Marco vigente en el SERMAS, para cubrir las necesidades urgentes y/o específicas que pudieran surgir para pacientes concretos

Evitar los desabastecimientos también fue una tarea necesaria de abordar. Por ello, durante algún tiempo la adquisición de ciertos medicamentos (sedantes, relajantes musculares, etc.) estuvo controlada tanto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos

Sanitarios (AEMPS) como por las comunidades autónomas.

## LECCIONES APRENDIDAS

A pesar de enfrentarse a una situación adversa "tuvimos un enfoque claro en solucionar y dar respuesta a lo más inmediato, que fueron las funciones de adquisición y dispensación de la medicación", destaca Aranguren. Sin embargo, durante el tiempo que el SF estuvo activo se mantuvo la visión del valor añadido que el farmacéutico de hospital puede ofrecer en la atención del paciente y en su seguridad.

Asimismo, la responsable apunta que se fue trabajando, en paralelo, en la creación de protocolos, en facilitar la prescripción y en tenerlo todo dispuesto para poder asumir una validación farmacéutica de calidad, en el momento en el que la prescripción electrónica estuvo implementada.

En definitiva, Aranguren destaca el espíritu de colaboración y contribución vivido en Ifema, así como el sentimiento de compartir en equipo un objetivo común de prestar una atención sanitaria rápida y de la mayor calidad posible. Una experiencia que ha valorado como enriquecedora: "nos ha enseñado a poner al servicio de la sociedad tanto nuestra competencia profesional como nuestra capacidad humana".

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



EM-11157 - Mayo 2019

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

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





**PERFIL:** Metodologías como el neurocoaching pueden mejorar la toma de decisiones y el estado emocional

## Bienestar y felicidad organizacional, rentables en el entorno sanitario

**DANIELA GONZÁLEZ**  
Madrid

El bienestar corporativo y la felicidad organizacional pueden incrementar la productividad desde un 31 a un 40 por ciento en el entorno de trabajo. Así lo asegura la Leader coach, speaker e impulsora del bienestar y la felicidad organizacional, Silvia Escribano. La especialista destaca la importancia de fortalecer estos conceptos en el entorno sanitario para mejorar la toma de decisiones y el estado emocional de individuo y organización.

Silvia Escribano es una coach con experiencia de trabajo en distintos ámbitos a través de metodologías como el neurocoaching, talleres individuales y grupales y conferencias. Escribano tiene experiencia en el entorno sanitario al haber trabajado con distintos niveles de la profesión. Un trabajo que, asegura, "se ha visto potenciado con la pandemia de la COVID-19".

Sintomas como la ansiedad o el estrés han sido las principales causas que han precisado la intervención de la especialista en

**SILVIA ESCRIBANO**

"Muchas veces no hay tiempo para formarse, pero esa inversión que no haces es la que te genera más estrés"

el entorno médico, una profesión que ya tiene una carga emocional implícita.

### FELICIDAD ORGANIZACIONAL

Desde el trabajo con el comité de dirección de un hospital, hasta trabajar con los propios proveedores, el coaching fomenta la percepción de las emociones para conectar todos los niveles dentro de la organización y el diseño de "propuestas reales para implementar el bienestar y la felicidad", señala. En este sentido, además de ayudar individualmente a las personas que lo necesiten, Escribano trabaja en cualquier tipo de entorno en grupos.

¿Pero esto es solo responsabilidad de la organización? La experta señala que es necesario ejercer nuestro papel como indi-

viduos y fomentar la responsabilidad bidireccional.

### ORGANIZACIÓN EN HOSPITALES

La especialista señala que es importante generar herramientas concretas que conecten los distintos departamentos entre sí en los hospitales. Este tipo de ejercicio puede suponer una transformación para toda la jerarquía organizacional del hospital. Esto ocurre al consolidar pilares sobre los que trabajar que faciliten el trabajo diario y la relación entre las personas.

"Hay ocasiones que no se sabe qué hace cada departamento y cómo pueden ayudarse entre sí", destaca Escribano, quien aprovecha el contexto para poner como ejemplo el Hospital La Paz de Madrid y el cambio de estrategia que tuvo que llevar a cabo para poder hacer una toma de decisiones óptima con la llegada de la pandemia.

La especialista reconoce que existen tres principales aspectos que precisan más constancia en el entorno de trabajo: la comunicación, la inteligencia emocional y la gestión de con-

flictos. Estos elementos pueden acentuarse en el entorno médico porque "al empatizar con el paciente, puede costar más el proceso y el tratamiento", explica Escribano en relación a clientes con los que ha trabajado.

"La clave del coaching es tener recursos para saber gestionar decisiones importantes y saber escuchar sin juicio", indica Escribano, por este motivo es fundamental "tener claro cuál es nuestro propósito, qué nos hace feliz qué nos mueve y cuáles son nuestras fortalezas".

### EL PAPEL DEL LIDERAZGO

Para trasladar las fortalezas de cada individuo a la organización, se utilizan dos canales: el coaching y la formación y desarrollo. En este sentido, una de las piezas clave para que mejore la productividad y el bienestar en el entorno de trabajo es la formación de líderes.

En situaciones como la vivida con la pandemia de la COVID-19, la coach explica que es muy importante el papel del liderazgo: "El líder debe saber hacia dónde va enfocada la estrategia en momentos de tensión", señala. Este tipo de cambios estructurales precisan de una buena conexión

entre las distintas unidades operativas y requieren de "una toma de decisiones importante".

Trabajar el liderazgo con la puesta en paralelo de un rol firme y un rol cercano, implica un liderazgo consciente, según la especialista.

"Es importante consolidar este tipo de herramientas para que los trabajadores puedan autococonocerse y autoliderarse a través de preguntas como '¿Qué valor estoy dando a mi empresa?', subraya. El trabajo en equipo puede, incluso, expandirse aún más, ya que en ocasiones las personas que asisten a los talleres, las conferencias o las sesiones de coach, pueden resumir los principales contenidos a terceros que no hayan podido estar presentes.

Con la aparición de la pandemia, Escribano ha aprovechado para trasladar el conocimiento de todo el trabajo presencial que desarrollaba a las plataformas online. Por ejemplo, la experta acaba de sacar una certificación en bienestar corporativo en modalidad online: 'International Chief Happiness Officer'. La visibilidad a través de las distintas plataformas en internet es importante "para poder llegar a cualquier parte del mundo", señala.