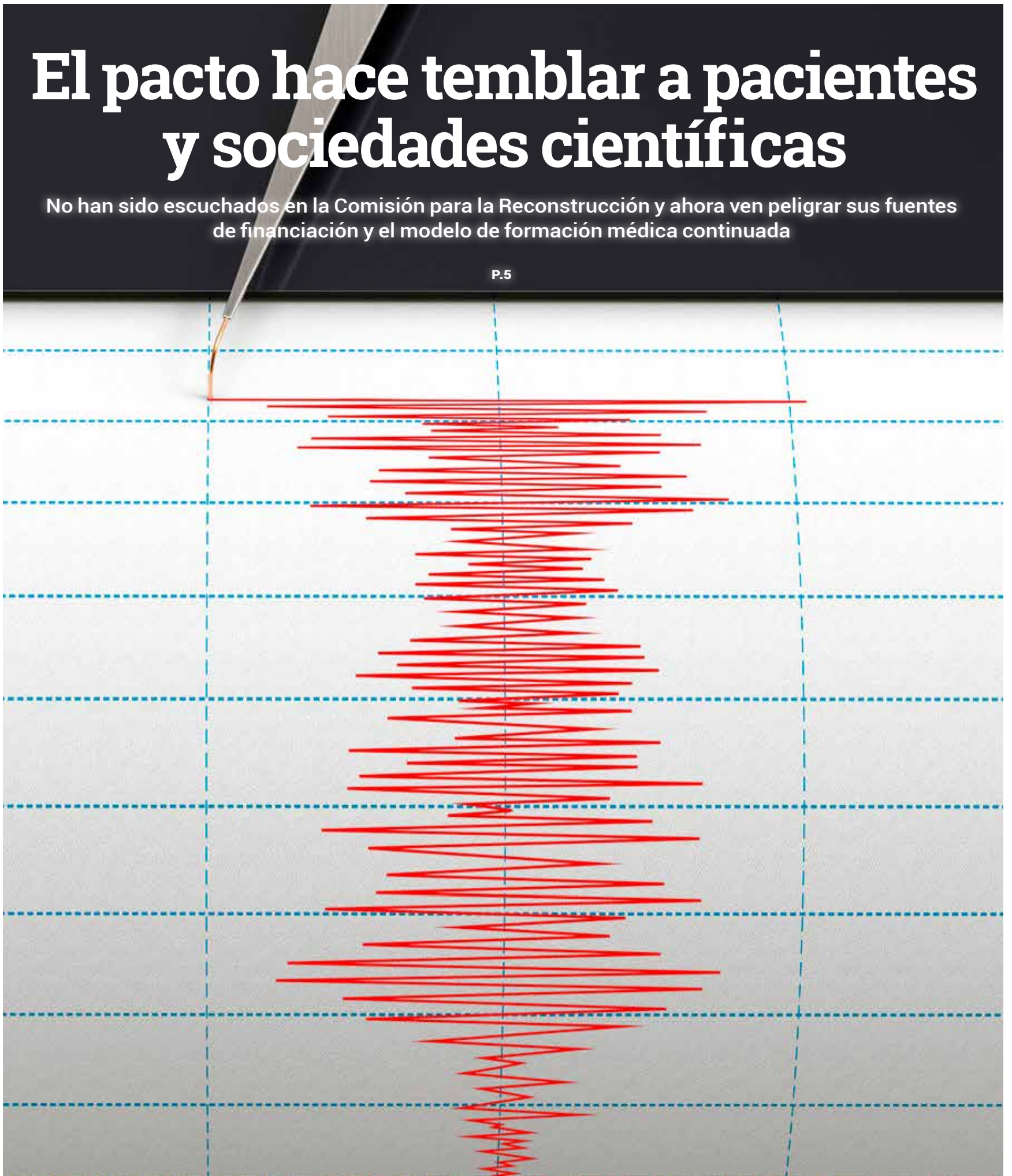


El pacto hace temblar a pacientes y sociedades científicas

No han sido escuchados en la Comisión para la Reconstrucción y ahora ven peligrar sus fuentes de financiación y el modelo de formación médica continuada

P.5



Opinión

El impacto del XLH en la calidad de vida de los pacientes

A CORAZÓN ABIERTO



Maria Isabel Luis Yanes

Nefróloga Pediátrica del Hospital Univ. Nuestra Señora de Candelaria, (Santa Cruz de Tenerife)

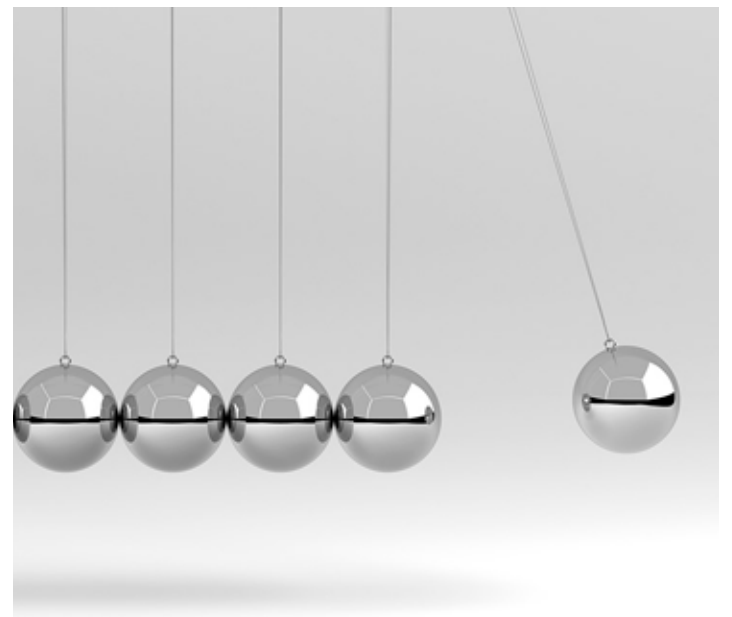
El Raquitismo Hipofosfatémico ligado al cromosoma X (XLH) se trata de una enfermedad rara que afecta a aproximadamente 1 de cada 20.000 personas, un trastorno musculoesquelético caracterizado por la pérdida renal de fosfatos provocada por un exceso de la hormona FGF23. Los pacientes con XLH presentan limitaciones funcionales, como trastornos motores en niños y discapacidad en adultos, que afecta a su capacidad para trabajar. En los pacientes pediátricos la XLH puede producir raquitismo, retraso del crecimiento, deformidad de las extremidades inferiores, abscesos dentales, dolor óseo, dolor y rigidez articular, dolor y debilidad muscular.

Recientemente, en el marco del congreso ISPOR, se ha presentado un estudio sobre el deterioro de la calidad de vida de estos pacientes, en comparación con la población general. Un comité científico compuesto por 17 profesionales médicos expertos en XLH de 10 hospitales de España ha realizado esta investigación, que ha contado con el apoyo de Kyowa Kirin. En él participaron un total de 50 pacientes, 21 niños y sus padres, y 29 adultos.

En este estudio se confirmó que el 61,9% de los pacientes pediátricos presentaron dificultades de movilidad. El 33,3% de los niños y el 79,3% de los adultos mostraron problemas en actividades habituales en su día a día. En cuanto al dolor, en el caso de los pacientes pediátricos, un 61,9% experimentó dolor moderado y en los pacientes adultos un 86,2% padecía dolor de leve a extremo. Asimismo, el 23,8% de los niños y 65,5% de los adultos manifestó que experimentaban ansiedad y depresión.

Es fundamental el diagnóstico precoz de esta enfermedad, ya que un tratamiento temprano puede evitar la progresión de las deformidades y minimizar las secuelas en la edad adulta. La terapia actual para la XLH implica múltiples dosis diarias de fosfato oral y vitamina D. Esta terapia no trata la fisiopatología subyacente de la enfermedad. Por ello, la respuesta a la terapia convencional es variable y el raquitismo y las deformidades esqueléticas a menudo persisten. Además, dicha medicación en ocasiones da lugar a efectos secundarios como dolor abdominal y diarrea. Estos hallazgos respaldan la necesidad de nuevos tratamientos, ya que, en muchos casos, el tratamiento convencional no previene las complicaciones de la enfermedad y el deterioro de la calidad de vida. En este sentido, esperamos pronto la llegada de un nuevo tratamiento llamado burosumab, el primer avance clínico para esta enfermedad en años. Los resultados de los ensayos clínicos son alentadores y muestran la mejoría no solo de los niveles de fósforo en sangre, sino de las deformidades óseas.

Tras el dictamen de la Comisión para la Reconstrucción, SS.CC. y pacientes están inmersos en una incertidumbre que está tambaleando los ejes de la formación continuada y el movimiento asociativo de los pacientes



Una formación... ¿Hacia la 'deconstrucción'?

EDITORIAL

El Sistema Nacional de Salud ha entrado esta semana en fase sísmica. En unos meses en los que las cifras y los números se han vuelto imprescindibles hay un número que ha marcado el rumbo de los últimos días: 47.2. Y es que, cuando más certezas y evidencias hacen falta en la ciencia, más incertidumbre se está generando. Pero empecemos por el principio.

Tras el dictamen de la Comisión para la Reconstrucción en materia de Sanidad, sociedades científicas y pacientes están inmersos en una incertidumbre que está tambaleando los ejes de la formación continuada y el movimiento asociativo de los pacientes. Consideran que, en definitiva, la decisión de la Cámara Baja de vetar la colaboración público-privada en esta materia puede poner patas arriba un modelo formativo que ya estaba consolidado en nuestro país. Si bien, algunos expertos repasan las dos lecturas de este artículo: La primera es que habrá financiación pública suficiente para garantizar la formación de los profesionales. La segunda que queda prohibido la financiación privada. Ante esto, se preguntan: ¿Se podrá cumplir la primera premisa? "No", responden todos al unísono ante esta cuestión.

Lo cierto es que estamos ante un documento que no tiene carácter vinculante. "Lo que se han recogido son propuestas", aclara a esta publicación la portavoz popular en la Cámara, Elvira Velasco.

La pelota está ahora en el tejado de un Ministerio de Sanidad que tendrá que hacer frente a un verano 'acalorado', conociendo las opiniones del sector en su conjunto. "La voz del paciente no ha sido escuchada, se nos impidió participar aportando nuestra visión ante esta mesa en la que se aprobaron medidas difíciles de digerir por el tejido asociativo de pacientes al que represento en España", sentencia la presidenta de la Alianza General de Pacientes, Pilar Martínez.

Lo más paradójico de todo es la visión del Gobierno. Según la portavoz socialista, Adriana Lastra, el dictamen sanitario es un "acuerdo de País". La pregunta es... ¿entre quién?

Se avecina un verano tormentoso para una clase política. La sensación es de falta de confianza hacia una profesión médica que hasta ahora ha hecho un trabajo impecable. El conocimiento en las áreas va en aumento y eso es imparable, pero en este escenario de incertidumbre, estas trabas en el camino pueden frenar todo el trabajo conseguido hasta ahora.



No es el momento de cuestionar los pilares de la FMC ni de la investigación

CARTA DEL EDITOR



Santiago de Quiroga

Editor de
Gaceta Médica

Estoy tratando de entender las razones que han llevado a los diputados y diputadas de la coalición de Gobierno a aprobar un dictamen en contra de la actual **formación médica** (FM) y dudando de la **investigación**. En primer lugar, he descartado que fuera por desconocimiento. Aunque sí estoy seguro de que no se sabe con profundidad cómo se investiga, ni los controles que existen, muchos de éstos por organismos internacionales. Los "derechos" sobre la investigación es capítulo aparte. Por supuesto, **investigar en el entorno público exige compartir**, pero eso se recoge en el contrato correspondiente. Si una compañía no quiere ceder a España sus derechos sobre un hallazgo o investigación, probablemente es libre de irse a otro país a investigar. Quizás allí no le exijan el "**total control público**" al que hace alusión el dictamen aprobado en relación a la investigación.

Pero tampoco veo una oportunidad política. De hecho, dudar ahora de la FM continuada es un proceso que requiere ver la mencionada continuidad. Por ejemplo, desde el manejo del paciente crítico con Covid-19 hasta el uso de biosimilares en oncología, ejemplos de hace días. La oportunidad política de dudar de la FMC en estos momentos no la acabo de entender. Por ello y descartando lo mencionado, me parece que la parte incorporada es una **cuota ideológica**, necesaria para que la coalición de Gobierno presentara un informe común de conclusiones. Eso permitía también rechazar algunas de las enmiendas de PP o C's, y que resultan incompatibles para Unidas Podemos. El líder de la formación morada ha manifestado "ser incompatibles" con C's. C's ha dado muestras de querer apoyar y evitar la necesidad de los votos nacionalistas, y eso provoca **reacciones en la coalición de Gobierno**. Si es así, entiendo que el dictamen es un toque de atención, pero es **imposible de materializar** por cuestiones legales, democráticas, de la propia Constitución, del derecho a la libre actividad empresarial y de la necesaria confianza en los sanitarios, entre otros. Quizás ahora lo entiendo.



EN IMÁGENES



El personal de la residencia de mayores madrileña Sagrado Corazón recibe formación en bioseguridad frente a la COVID-19

Impartido por SAMU, este curso facilita al personal encargado de la atención de la residencia la adaptación a nuevas formas de trabajo que cumplan con ciertos requisitos de bioseguridad. El objetivo ha sido promover la prevención y promoción de la salud. De forma específica, el curso pretendía formar al personal sanitario y no sanitario en nociones básicas sobre control de epidemiología; concienciar sobre prevención y control de la contaminación, fomentar el uso de medidas de seguridad y medios de barrera en todas las áreas; prevenir el contagio de trabajadores y clientes; y sensibilizar acerca de los circuitos de zona limpia y zona sucia.



Sevilla se convierte en la primera ciudad española en sumarse al movimiento ciudades libres de Hepatitis C, #HepCityFree

Este movimiento está liderado por la AEHVE, la organización que integra a las sociedades científicas y asociaciones de pacientes comprometidas con la eliminación de este problema de salud pública y cuenta con la colaboración de las compañías AbbVie y Gilead. Así, el Pleno del Ayuntamiento ha aprobado una Declaración Institucional con el consenso de todos los grupos políticos. La unión a esta iniciativa implica que hará suyos una serie de compromisos para acelerar el objetivo de la eliminación de la enfermedad, que la OMS sitúa para los países desarrollados en 2024.

GACETA MÉDICA

Publicación de:



20 años

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 Gar-
cía-Nieto y Vicente Díaz Sagredo

Dirección y Redacción:
C/ Albasanz, 15; 28037 Madrid
Sede Social y Eventos:
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 socialista Patxi López ha sido el encargado de presidir esta Comisión que no ha logrado el consenso en todas las áreas en las que ha trabajado.

Acuerdo 'in extremis' para planificar los RR. HH. en sanidad a medio y largo plazo

El pleno del Congreso aprueba el dictamen en materia sanitaria de la Comisión para la Reconstrucción

ESTHER MARTÍN DEL CAMPO
Madrid

El pleno del Congreso de los Diputados ha dado este miércoles el visto bueno al dictamen del área de Sanidad y Salud Pública de la Comisión para la Reconstrucción, que ha sido aprobado con 256 votos a favor, entre ellos los de los diputados populares, 88 en contra y tres abstenciones.

El documento incorpora finalmente 70 propuestas de resolución que, aunque no son vinculantes, marcarán la hoja de ruta del Gobierno en este terreno.

No será difícil. La base del mismo no es otra que el borrador de conclusiones presentado en este grupo de trabajo de la Comisión por PSOE y Unidas Podemos tras finalizar la ronda de comparecencias de los distintos expertos que fueron llamados a compartir su visión sobre las necesidades del Sistema Nacional de Salud, como avanzó este periódico.

Tras el debate y la votación en el pleno del Congreso de los

Plantillas

En la hoja de ruta política se marca como una aspiración aumentar las plantillas al nivel de los países del entorno

Diputados, se han incorporado en el dictamen una batería de enmiendas transaccionales fruto del acuerdo entre el Grupo Parlamentario Popular y Socialista que ponen el foco en los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud y la atención primaria.

AUMENTO EN PLANTILLAS

Siete enmiendas transaccionales que recogen, entre otras medidas, "la necesidad de aumentar con carácter general las plantillas de la sanidad pública hasta situarnos en la media de médicos y enfermeros por habitante de los países desarrollados".

El texto final propone revisar el número y el tipo de profesionales que configuran las plantillas actuales de los establecimientos de salud con vistas a revisar su adecuación a las necesidades actuales y previsibles en el mediano plazo de acuerdo con el horizonte demográfico y población, con un acento especial a las dotaciones del personal de salud pública.

Como ampliación en este punto, ambos grupos subrayan la necesidad de una política de recursos humanos a medio y largo plazo del Sistema Nacional de Salud, respetando el área de competencias de las comunidades autónomas.

Asimismo, coinciden en que en la atención familiar y comunitaria es preciso tener en cuenta el Marco Estratégico consensuado con las comunidades en abril de 2019, con atención especial a la cobertura de zonas de difícil acceso, retribuciones, acceso a la especialidad a través de la formación MIR, y el número de plazas necesarias en medicina y enfermería.

Otra modificación de última hora, que ha conseguido también el apoyo de Ciudadanos, tiene que ver con la gobernanza del Sistema Nacional de Salud. Las tres formaciones han acordado añadir la propuesta de crear un Centro Estatal de Salud Pública y Calidad Asistencial, que podría ser una Agencia, para conseguir una "mejor gobernanza del SNS y fomentar mecanismos de cooperación entre los servicios asistenciales y de salud pública de las comunidades autónomas".

El refuerzo de la Estrategia de Cronicidad también ha logrado colarse en el dictamen final en el último momento. La propuesta de PP y PSOE es que esta iniciativa ha de contemplar el diseño y la utilización de protocolos normalizados de los procesos de atención, disponibilidad de tecnologías para monitorización a domicilio y seguimiento por parte de enfermería en los domicilios para fomentar el autocuidado.

Y otra nota curiosa. Una aportación de Teruel Existe que ha logrado llegar a la votación final

para arrancar el compromiso de que se asegurará el acceso a la información clínica de los pacientes en todo el Estado, con el objetivo de optimizar recursos, mejorar la calidad de la atención al paciente y hacer frente a la gran movilidad social.

Para ello, ponen el acento en la necesidad de optimizar la historia clínica digital, el portal del paciente, la e-consulta, la telederma, la teleformación y la teleasistencia domiciliaria, además de la relación con la atención primaria, así como de garantizar el acceso a estos servicios, respetando el principio de equidad y cohesión entre los servicios regionales de salud.

La cámara también respaldó una enmienda popular que proponía eliminar un punto del dictamen: el de incluir el objetivo de "un médico/un local de consulta" en el Plan Estratégico de Atención Primaria de los Servicios de Salud. Un objetivo que el pleno del Congreso no ha considerado tan esencial como parecía en un primer momento.

Pacientes y SS. CC. se rebelan contra un pacto que no cuenta con ellos

El dictamen final prohíbe la financiación de la formación y de las asociaciones por parte de la industria

C.L.M./E.M.C.
Madrid

El texto final del dictamen en materia sanitaria de la Comisión para la Reconstrucción sale adelante con dos lagunas importantes, el papel de las sociedades científicas y las asociaciones de pacientes.

La preocupación de ambos colectivos por su futuro, en la medida que dos de los puntos candentes limitan una de las fuentes principales de financiación para ambas entidades, la aportación de la industria farmacéutica, es enorme.

Las enmiendas presentadas por el Grupo Popular, que abrían el camino a la regulación de la colaboración de entidades privadas en materia de formación médica continuada, asignando un papel a las sociedades científicas, y a la financiación privada de las asociaciones de pacientes, fueron rechazadas en la votación del pleno por más de 180 diputados.

Desde la Federación de Asociaciones Científico Médicas de España (Facme), el contenido del texto sobre la formación médica continuada les parecía inicialmente "otra vuelta de tuerca a la injerencia política". En su último comunicado, y en nombre de 46 sociedades, subrayan que ha llegado el momento de exigir al Ministerio y a las Comunidades autónomas que se las reconozca como interlocutoras en todos los aspectos relacionados con la práctica médica, también con la formación,

Facme considera "inaceptable que se pretenda prohibir la colaboración de la misma industria en la investigación, la divulgación y formación de los profesionales sanitarios y de las asociaciones de pacientes sin garantizar otras fuentes alternativas".

La federación apoya "la adecuación de la financiación sanitaria en todos sus aspectos y, especialmente, en regular e incentivar la formación continuada de los profesionales para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia del sistema sanitario". Pero subraya que "resulta inadmisibles que se excluya a las sociedades científicas de la participación en la principal actividad que justifica su existencia, pretendiendo trasladarla a otras organizacio-



Pilar Garrido, vicepresidenta de la Federación de Asociaciones Científico Médicas de España, y Pilar Martínez Gimeno, presidenta de la Alianza General de Pacientes.



Facme

"Es inaceptable que se pretenda prohibir la colaboración de la industria en la investigación y la formación de los profesionales sanitarios sin fuentes alternativas"

Sánchez Fierro

"La decisión es fruto de prejuicios y de la falta de diálogo con las asociaciones de pacientes, que no fueron oídas en ningún momento"

nes, como colegios profesionales o universidades, cuyo papel es fundamental, pero se desarrolla en otros aspectos".

En un comunicado anterior Facme denunciaba también que la "tutela" de la FMC está en contradicción con la autorregulación que esta actividad tiene en los países democráticos avanzados.

Lo que está claro es que el sector está preocupado desde que se ha confirmado que los puntos críticos sobre financiación y formación médica continuada se mantendrán en el texto final. Durante el debate sobre Biosimilares y Oncología que GM y la Fundación ECO organizaron esta cuestión salió a relucir de manera inesperada. "La colaboración público-privada va mucho más allá de aspectos aparentemente simples y sencillos", explicó Carlos Camps, director de Programas Científicos de la Fundación ECO. A su juicio es algo más profundo, porque introduce cambios culturales y de conocimiento científico. "Es un proceso laborioso que requiere de años".

EL FUTURO DE LA INVESTIGACIÓN

En esta línea, a los profesionales también les preocupa el futuro de la investigación. Enrique Aranda, patrono de la Fundación ECO, señaló al trabajo que están haciendo los grupos colaborativos en materia de oncología. Como fundador del Grupo Español de Tumores de Digestivos, fue claro: "Espero no enterrarlo".

Miguel Ángel Calleja, jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Virgen de la Macarena recordó que el artículo tiene dos lecturas: "La primera es que habrá financiación pública suficiente para garantizar la formación de los profesionales.

La segunda que queda prohibido la financiación privada". Ante esto, Calleja vaticinó que la primera cuestión "no se va a cumplir". A lo segundo, dijo: "Habrá que modularlo para que al menos nos podamos seguir formando".

Por su parte, la patronal de los laboratorios, Farmaindustria, ha puesto en marcha toda su artillería legal. Ante esta decisión la industria recuerda que su prohibición va en contra de la libertad de empresa y de la iniciativa privada, "principios consagrados en la Constitución, además de que son una práctica habitual en el resto de países europeos".

En el caso concreto del apoyo a la formación de los profesionales sanitarios, recuerda la patronal, "están respaldadas por la propia normativa europea, que prevé este tipo de cooperación por parte de las compañías farmacéuticas".

Respecto a las colaboraciones de la industria con las organizaciones de pacientes, explica Farmaindustria, si bien no son las únicas fuentes de ingresos de estas organizaciones, son fundamentales para que puedan llevar a cabo proyectos de formación o de ayuda a los pacientes y a sus cuidadores y familiares en muchas de sus necesidades, algunas de las cuales no están cubiertas por el sistema sanitario. De hecho, señala, la legislación favorece las ayudas a entidades sin fin de lucro

con fines sociales a través de distintos mecanismos, como la ley del mecenazgo.

En el colectivo de pacientes, el enfado es monumental. La presidenta de la Alianza General de Pacientes, Pilar Martínez Gimeno, ha asegurado, en declaraciones a este periódico, que no se quedarán "con los brazos cruzados". Confía, no obstante, en que el colectivo recupere su protagonismo y se puedan alcanzar puntos de encuentro con la Administración. La medida que recoge el dictamen es el "broche de oro" a una tramitación que ha generado un profundo malestar en el colectivo, que no ha podido participar en los trabajos de la Comisión para la Reconstrucción en una suerte de "todo para el paciente, pero sin el paciente".

En la misma línea, Julio Sánchez Fierro, abogado y doctor en Ciencias de la Salud, subraya que este punto "es fruto de prejuicios y de falta de diálogo con las asociaciones de pacientes, que no fueron oídas en ningún momento".

El experto insiste en que "supone ignorar la inmensa tarea a favor de millones de enfermos y sus familias", y remarca que "formar e informar a los pacientes es clave para obtener los mejores resultados en salud".

"Impedir que la industria apoye estas actividades es un sinsentido y un auténtico "casus bellí" en forma de recorte antisocial", concluye.

Pilar Aparicio confía en alcanzar el 75% de cobertura de vacunación frente a la gripe

Tras estos meses lejos del foco mediático, la directora de Salud Pública comparece en la Comisión de Sanidad

ESTHER MARTÍN DEL CAMPO

Madrid

Tras varias citas desconvocadas en la agenda parlamentaria en los últimos meses, la directora general de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Pilar Aparicio, ha comparecido este martes en la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados.

Lo ha hecho para informar sobre la labor realizada durante la crisis sanitaria provocada por la COVID-19 a iniciativa del Gobierno.

Durante su intervención, Aparicio ha confirmado que el Ministerio de Sanidad ya ha firmado los contratos para la adquisición de una compra extraordinaria de más de cinco millones de dosis de vacunas frente a la gripe para aumentar la cobertura de vacunación en personas vulnerables, profesionales sanitarios y otros trabajadores esenciales, como anunció en su día el ministro de Sanidad, Salvador Illa.

En respuesta a las preguntas de los portavoces, Aparicio ha explicado esta medida excepcional sobre la vacuna de la gripe quiere evitar "dos efectos añadidos". De ahí que el Ministerio se haya comprometido con esa compra extraordinaria, al margen de la que efectúan las propias comunidades autónomas, para incrementar entre un 10 y un 15 por ciento las tasas de cobertura, particularmente en poblaciones vulnerables, alcanzando el 75 por ciento que está "tan lejos del dato actual".

En relación a la vacuna frente a la COVID-19, Pilar Aparicio ha recordado que se están valorando los diferentes escenarios para el momento en el que se disponga de ella. En este sentido, ha explicado que se está poniendo en marcha un sistema de registro que permita un seguimiento adecuado de las personas que la reciban llegado el caso.

Aparicio ha recordado que una de las responsabilidades fundamentales de la dirección general ha sido dar soporte al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES), cuyo personal se ha reforzado y ha sido dirigido por Fernando Simón, en palabras de la directora general, "de forma extraordinaria".

El CCAES, ha remarcado la responsable, "ha asumido las



Pilar Aparicio, directora general de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad.

ESPAÑA, PONENTE EN LA EVALUACIÓN EUROPEA DE VACUNAS

España ha sido designada como ponente para la evaluación europea de las vacunas para la COVID-19, informa Carlos. B. Rodríguez. Así lo ha asegurado la directora general de la Agencia Española de Medicamentos (Aemps) esta semana ante la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados. Para María Jesús Lamas, esto demuestra "el elevado nivel científico técnico" de los evaluadores españoles. Disponer de vacunas eficaces y seguras ha sido uno de los leit motiv de la Aemps frente a la crisis. Gracias al trabajo conjunto de la comunidad científica, la industria y los reguladores, Lamas ha asegurado que será posible disponer de vacunas en tiempo récord. Frente a un período medio de 10 años, "la vacuna eficaz y segura contra la COVID-19 podría estar antes de dos", ha subrayado. Recientemente también se anunció que España participará en el Comité Directivo que adoptará decisiones en los procesos de compra anticipada de vacunas a nivel europeo. César Hernández, jefe del Departamento de uso Humano, representará a nuestro país con otros expertos de Francia, Alemania, Holanda, Suecia, Polonia y España.

funciones de vigilancia epidemiológica y control de brotes y de forma particular las labores de información a la ciudadanía, que resultan clave en una crisis como ésta".

Entre las cifras citadas por Aparicio están los 165 informes diarios de situación, más de 30 informes de la ponencia de alertas, más de 150 ruedas de prensa y 79 informes de desescalada para las comunidades autónomas en esta etapa.

MANTENER LA TENSIÓN

Con los últimos datos sobre los rebotes de la COVID-19 en nuestro país, la directora general de Salud pública ha hecho hincapié en que "debemos seguir trabajando duro y mantener la tensión para que el incremento alcance cotas difíciles de controlar".

En estos momentos, asegura, "es importante que toda nuestra atención esté centrada en la detección temprana y en el seguimiento activo de los casos y los contactos". Por ello, ha incidido en que están haciendo "una evaluación continua con cada una de las comunidades autónomas para que puedan tomar las medidas oportunas".

Asimismo, ha destacado que las competencias de esta dirección general "son amplias y muy diversas".

Aparicio cree que "la respuesta a la pandemia les ha permitido ver la capacidad y compromiso de los profesionales sanitarios, asistenciales y de salud pública, que han trabajado en circunstancias difíciles, dando lo mejor de ellos mismos y con una dedicación plena y sin descanso".

De igual modo, ha subrayado la importancia de que esta situación "tan excepcional que hemos vivido -y estamos viviendo- deba ser un punto de inflexión para fortalecer nuestro Sistema Nacional de Salud y los servicios de salud pública".

Así, ha manifestado su deseo de que "sean todos ellos suficientemente potentes y dotados para que puedan ser capaces ante las amenazas emergentes y afrontar desafíos presentes y futuros".

COORDINACIÓN CON LAS CC. AA.

En su repaso por la actividad de estos meses, centrada en la respuesta a la pandemia, Aparicio ha destacado la función de coordinación con comunidades autónomas, ministerios, organismos internacionales, sociedades científicas y asociaciones de pacientes.

A las tareas de vigilancia epidemiológica, ha sumado también el papel en la elaboración de informes, guías y protocolos que recogían los avances en la enfermedad para ofrecer la mejor respuesta posible en cada momento, o las labores en el control sanitario en las fronteras y el soporte técnico en la elaboración de normas y resoluciones administrativas que se han multiplicado en esta etapa.

Asimismo, ha destacado que una preocupación central ha sido la evaluación y valoración de la capacidad asistencial de nuestro sistema sanitario, fundamental en el control de la pandemia, ya que el sistema sanitario se ha visto sometido a una "tremenda tensión durante esta crisis en la que seguimos inmersos".

Otra labor realizada por su departamento es que se han adaptado los sistemas de codificación de enfermedades a los nuevos requerimientos que ha impuesto la COVID-19, tanto desde el punto de vista de los registros clínicos como de la gestión de la incapacidad temporal.



Los eurodiputados quieren herramientas más fuertes de la UE para hacer frente a emergencias sanitarias como la COVID-19.

Los eurodiputados apuestan por apoyar la investigación, así como por fortalecer el papel de las agencias de salud ECDC y EMA

España contará con 140.000 millones de euros de la UE como parte de su plan de recuperación económica

La Eurocámara pide para la UE un mayor papel en Salud Pública

Tras la pandemia, los eurodiputados ven necesario reforzar la cooperación en el ámbito de la salud

MÓNICA GAIL
Madrid

El Parlamento Europeo quiere una Unión Europea para la Salud. Aunque ésta ya desempeña una importante labor a la hora de prevenir y controlar enfermedades o armonizar las estrategias sanitarias de sus Estados miembro, la gestión de los sistemas sanitarios es competencia nacional. Y, tras la crisis del coronavirus, la Eurocámara considera que la UE necesita tener un papel mucho más fuerte en el área de Salud Pública.

Los eurodiputados consideran que se pueden extraer lecciones de la pandemia de COVID-19, aún lejos de terminar. Y, entre ellas, destacan la necesidad de reforzar la cooperación en el ámbito de la salud, es decir, otorgar a la Unión un papel más relevante en Salud Pública. Así, en una resolución aprobada el pasado 17 de julio por mayoría absoluta, la Cámara fijó los principios que deberían regir la estrategia sanitaria de la UE tras la crisis.

Objetivos

Reforzar la coordinación operativa en el ámbito de la UE y gestionar la nueva reserva estratégica de medicamentos y material sanitario

UN MECANISMO EUROPEO PARA CRISIS SANITARIAS

Ya lo dijo la portavoz del PP en el Parlamento Europeo, Dolors Montserrat, en una entrevista para El Global y Gaceta Médica: "¿Qué hemos aprendido? Que la UE necesita más competencias en sanidad. Ante una pandemia global, respuestas globales".

Y, ahora, la Eurocámara se ha unido para pedir a la Comisión que proponga crear un mecanismo europeo de reacción sanitaria para responder a todo tipo de crisis en este ámbito, que refuerce la coordinación operativa en el ámbito de la UE y gestione la nueva reserva estratégica de medicamentos y material sa-

nitario. Todo ello, compartido tanto por los populares como los socialistas.

Nicolás González, eurodiputado socialista, reclamaba precisamente "un mecanismo de respuesta de salud" en un encuentro virtual con El Global y Gaceta Médica para hacer posible la cooperación entre los Estados ante posibles amenazas comunes. Además, pedía unos principios mínimos de asistencia y hacía referencia a otros retos relativos a la investigación y la industria farmacéutica.

Son varios eurodiputados los que han mencionado la importancia de apoyar la investigación. Otros, además, solicitaron que se fortalecieran las agencias de salud ECDC y EMA. Según Montserrat, "a la EMA hay que darle más poder para que pueda controlar, autorizar y acelerar el acceso a medicamentos seguros".

En cuanto a la futura estrategia farmacéutica de la UE, el texto de la resolución sostiene que debe incorporar medidas para garantizar el suministro asequible de medicamentos esenciales.

LOS EURODIPUTADOS PERMITEN QUE LAS VACUNAS PARA LA COVID-19 SE DESARROLLEN MÁS RÁPIDO

Desarrollar y desplegar una vacuna eficaz y segura contra la COVID-19 es la solución permanente más probable para detener la pandemia. Por ello, los 27 Estados miembro se han mostrado a favor de la estrategia propuesta por la Comisión Europea para acelerar el desarrollo, la fabricación y la distribución de una vacuna, algo que ha contado recientemente con el respaldo de la mayoría de los eurodiputados.

La comisaria de Salud, Stella Kyriakides, pidió a los eurodiputados su "apoyo total y urgente" para la estrategia de vacunas. Y, finalmente, el pasado 10 de julio, el Parlamento adoptó un nuevo Reglamento, a través del procedimiento urgente, que permitirá que las vacunas y tratamientos contra el coronavirus se desarrollen más rápido.

Con ello, se derogará temporalmente (solo durante el período en el que la COVID-19 sea una emergencia de salud públi-

ca), de ciertas disposiciones de la Directiva sobre organismos genéticamente modificados (OGM) para ensayos clínicos en vacunas y tratamientos de COVID-19 que contienen o consisten en OGM. Esto ahorrará tiempo y facilitará el desarrollo, la autorización y, en consecuencia, la disponibilidad de vacunas y tratamientos.

PLAN DE RECUPERACIÓN

Por su parte, los 27 han pactado el plan de recuperación económica para acabar con la crisis del coronavirus después de superar múltiples discrepancias. Por primera vez, la UE se endeudará para establecer un fondo con 750.000 millones de euros, para paliar los efectos de la COVID-19. Asimismo, el Fondo se dividirá en dos programas principales. Por un lado, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia; por otro, el programa de ReactEU.

Del montante total, España ha logrado obtener, aproximadamente, 140.000 millones de euros durante los próximos seis años: más del 11 por ciento del PIB de nuestro país.

CAFÉ DE REDACCIÓN VIRTUAL:



La estrategia en biosimilares se consolida y avanza hacia una oncología sostenible

La AEMPS plantea de cara al futuro poder regular biosimilares en etapas iniciales y no llegar a estudios clínicos

S.PULIDO/C.M.LÓPEZ
Madrid

Con la disponibilidad de los biosimilares, los oncólogos cuentan con un mayor abanico de opciones de tratamiento, contribuyendo así a la sostenibilidad del sistema. Con la intención de avanzar en las oportunidades que ofrecen estas terapias ha tenido lugar el Café de Redacción Virtual, organizado por la Fundación ECO, con el apoyo de Gaceta Médica, la colaboración de Pfizer y el aval de SEOM.

Sol Ruiz, jefa de la división de Productos biológicos, terapias Avanzadas y Biotecnología de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios; Enrique Aranda, Patrono de la Fundación ECO y jefe del Servicio de Oncología del Hospital General de Valencia; Miguel Ángel Calleja, Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Virgen de la Macarena; y Carlos Camps, director



Sol Ruiz
AEMPS

"No nos queda duda de que a pesar de las pequeñas diferencias, van a funcionar en todas las indicaciones terapéuticas"

de Programas Científicos de la Fundación ECO, y jefe del Servicio de Oncología del Hospital General de Valencia, han sido los encargados de trazar este escenario.

Partiendo de la base de que la estrategia en biosimilares se va

consolidando en el ámbito de la oncología, los expertos han coincidido en que esta avanza hacia la innovación sostenible.

Desde el punto de vista de la regulación, Sol Ruiz, ha recordado la extensa experiencia que existe en la Unión Europea en materia de aprobación de biosimilares. Desde 2003 hasta la actualidad se han autorizado más de 60 moléculas. De ellas, unos 30, ha dicho, son anticuerpos monoclonales y unas 15 son anticuerpos monoclonales biosimilares para enfermedades oncológicas.

"A lo largo de los años, ha habido un enorme desarrollo de métodos analíticos: Tenemos incluso para moléculas complejas que nos permiten detectar pequeñas diferencias con una alta sensibilidad", ha precisado. Del mismo modo, "también ha crecido el desarrollo en métodos de producción, que han llevado a una mayor optimización en las formas de producción. Son capaces de obtener lotes de



Carlos Camps
Fundación ECO

"La extrapolación es una manera de reducir el coste de estas terapias oncológicas. ¿Por qué no vamos a ser generosos?"

biosimilares con una mínima variabilidad".

Ruiz ha señalado que la regulación se ha ido adaptando al conocimiento que se ha ido adquiriendo. "Nos hemos planteado si podemos prescribir moléculas solo con las etapas 1 y 2

y no tener que llegar a la tercera. Pero lo planteamos de cara al futuro".

LA EXTRAPOLACIÓN

Precisamente, uno de los aspectos más controvertidos, en su opinión, es la extrapolación de indicaciones. "Esta extrapolación de indicación se decide para cada molécula según los estudios clínicos. Pero si nos queda alguna incertidumbre no se autoriza como biosimilar en todas las indicaciones que si tendría el fármaco genérico".

La gran pregunta para Sol Ruiz es si en un futuro se podrá prescindir de los ensayos de eficacia. Ante esta idea, Camps ha explicado que la extrapolación es una manera de reducir el coste de estos fármacos. "¿Por qué no podemos ser generosos en este sentido?", ha remarcado el experto.

La respuesta para Ruiz es clara: "no nos queda duda de que a pesar de las pequeñas diferencias, van a funcionar en todas

"Biosimilares en oncología"

las indicaciones terapéuticas y tenemos identificadas todas las variaciones que pueden afectar a esas indicaciones". Sin embargo, en ese ejercicio de extrapolación, los reguladores piensan que cuando se tome una decisión deben estar todos alineados.

"Qué pasa si prescindimos de esas etapas? El coste y el tiempo es muy elevado", ha destacado la experta. Una cuestión que seguirá presente y que no descarta de cara al futuro.

En definitiva, Ruiz incide en que la experiencia de los reguladores para analizar esas pequeñas diferencias proceden también de analizar las diferencias en la vida comercial de los fármacos. "Es decir esos cambios que sufren todos las terapias a lo largo de su vida".

En cuanto a la intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares, Ruiz ha recordado que aunque no deciden las agencias reguladoras, "la experiencia nos dice que la intercambiabilidad no hace alertas de falta de eficacia y seguridad". Para la experta y con la experiencia desde 2003 el esquema actual que existe es robusto y está claro.

AHONDANDO EN LA ANGIOGÉNESIS

Desde la perspectiva clínica, Enrique Aranda ha ahondado en el papel de la angiogénesis en el abordaje del paciente. Un concepto que tiene que ver con una parte concreta de la historia del cáncer. "Donde antes no llegábamos". Como ha explicado el clínico, el tumor es un superviviente.

La angiogénesis es un proceso vital en la progresión del cáncer desde neoplasias pequeñas y localizadas hasta tumores más grandes, en crecimiento y potencialmente metastásicos. Diversos factores celulares pro y antiangiogénicos regulan este proceso. En condiciones normales, existe un delicado equilibrio entre los factores pro y antiangiogénicos, y no se produce angiogénesis. Sin embargo, durante el crecimiento tumoral, una variedad de factores desencadenantes ambientales y celulares conduce a la sobreexpresión de factores pro-angiogénicos. Estos factores, incluido el factor de crecimiento endotelial vascular, o VEGF, pueden inclinar la balanza hacia la angiogénesis. "El VEGF se ha identificado como uno de los factores más poten-



Enrique Aranda
Hospital Universitario Reina Sofía

"La angiogénesis es un proceso vital en la progresión del cáncer desde neoplasias pequeñas y localizadas hasta tumores más grandes"

tes y predominantes. La expresión de VEGF se ha asociado con angiogénesis, malignidad y metástasis en una variedad de tipos de tumores sólidos, incluidos los cánceres de pulmón, mama y colorrectal".

En esta línea, los medicamentos antiangiogénicos pueden resultar en un aumento de la infiltración inmune tumoral induciendo la normalización de los vasos y/o aliviando la inmunosupresión. El aumento de la infiltración de células inmunes en los tumores permite, como ha señalado el oncólogo, que se activen más células efectoras (como las células T CD8 + o las

natural killer) tras el reconocimiento de las células tumorales. En esta etapa, las inmunoterapias pueden activar aún más las células inmunes efectoras o revitalizar las células efectoras que han sido suprimidas (por ejemplo, por moléculas "immune checkpoint"). Las células efectoras inmunes activadas pueden secretar interferón gamma (IFN γ), que puede promover la remodelación vascular, completando así el ciclo.

EL PAPEL DE LA FARMACIA HOSPITALARIA

Por su parte, Miguel Ángel Calleja ha abordado la perspectiva de la farmacia hospitalaria. El rol de los farmacéuticos en los biosimilares en angiogénesis es clave. Como ha destacado Calleja, el objetivo del farmacéutico de hospital es conseguir mejores resultados en salud y esto se consigue con mayor eficacia y seguridad en los tratamientos. De este modo, en el ámbito de la oncología ha puesto el ejemplo del biosimilar de bevacizumab, que cuenta con ensayos clínicos de calidad. "En total, 159 centros han participado en este ensayo. Tenemos un perfil de seguridad que prácticamente idéntico al original, con lo cual es una evidencia muy alta entre la similitud del original y el biosimilares. Además nuestros oncólogos llevan muchos años utilizando los biosimilares de anticuerpos



Miguel A. Calleja
Hospital Universitario Virgen de la Macarena

"En la Unión Europea, los biosimilares han permitido reducir un coste de 40.000 millones de euros y en el mundo más de 90.000"

monoclonales", ha explicado.

Lo que está claro para Calleja es que el biosimilar permite hacer una valoración sostenible. "En la UE han permitido reducir un coste de 40.000 millones de euros y en el mundo más de 90.000. Todo se ha invertido en innovación, por ejemplo en nuevas moléculas".

Calleja ha recordado que cuando aparece el biosimilar, lo hace con un 30 por ciento menos del precio. De este modo, considera necesario potenciar el acceso y uso de biosimilares. "Tenemos que huir de la idea de que la aparición de un biosimilares es un motivo de discre-

pancia entre farmacéuticos y oncólogos".

Para este experto, no hay que olvidar que los biosimilares tienen un perfil de innovación en sí misma. "No son una copia barata del original, innovan en las indicaciones". De hecho, ha recordado que hace unos años todas las sociedades científicas hicieron su posicionamiento respecto a los biosimilares y casi todas coinciden.

El farmacéutico no se ha querido olvidar de la importancia del trabajo multidisciplinar y de la implicación de todos los servicios. Además, este experto ha ido más allá al recordar los indicadores que existen en cada comunidad autónoma.

En Andalucía, ha señalado, más del 50 por ciento de los biológicos que hay que adquirir, si tienen biosimilares se decantan por el biosimilar.

En cualquier caso, para Calleja "hay que hacer entre todos un esfuerzo para que la industria siga invirtiendo en la biosimilares".

Con todo, los expertos ahondaron en la importancia de seguir impulsando la investigación en esta línea. Como precisó Camps, "hay que seguir con la investigación, la angiogénesis no está en absoluto cerrada". En materia de biosimilares también han puesto en valor el papel de los datos en vida real para reforzar la confianza de los clínicos.

Biosimilares en oncología: una oportunidad de presente y futuro

Organiza: ECO

Con colaboración de: Pfizer

Con el apoyo de: GACETA MÉDICA ELGLOBAL

Con el aval científico de: SEOM

Imagen del encuentro virtual.

Profesión



Las claves de la OMC sobre la vacuna: eficaz, accesible y a precio razonable

Reclaman la creación de una agencia que filtre la información sobre los avances científicos

ESTHER MARTÍN DEL CAMPO
Madrid

La Comisión Asesora COVID-19 de la Organización Médica Colegial (OMC) ha defendido en su último informe la necesidad de asegurar vacunas eficaces, accesibles y a precios razonables para controlar la pandemia.

En la búsqueda de tratamientos efectivos y vacunas, el grupo de expertos de la OMC insiste en la necesidad de avanzar un debate sobre las prioridades en la aplicación de vacunas en el probable caso de que sea un recurso inicialmente escaso.

VULNERABILIDAD Y MAYOR BENEFICIO EN SALUD

Tal y como exponen en este trabajo, el séptimo desde la creación del grupo asesor, la vulnerabilidad y el mayor beneficio en salud a medio plazo son dos criterios que pueden orientar a identificar los que primero deben ser inmunizados.

La entidad considera básico gestionar anticipadamente las condiciones de propiedad y

Los médicos temen que la fabricación de las nuevas vacunas desplacen la de otras como la gripe

patentes que determinarán el precio que se pagará. Además, en su documento remarcan que "aunque no es previsible que se escatimen fondos para comprar vacunas, es muy importante asegurar que sean costeeffectivas".

Otra de sus propuestas pasa por abordar el reto de fomentar "una producción autónoma, segura y soberana de vacunas y medicamentos, estimulando cadenas completas y acopladas de investigación, desarrollo, innovación, producción y utilización, lo que supone una auténtica inversión en tejido científico y económico de alto valor añadido", según citan textualmente.

En este informe recuerdan que a 19 de mayo había más de

20 ensayos clínicos activos sobre vacunas y más de 200 sobre diversos agentes terapéuticos (en distintas fases de desarrollo clínico) involucrados en el tratamiento y prevención del SARS-CoV-2.

Todo ello genera una gran cantidad de información que debe ser analizada, contrastada y verificada, por lo que se hace más necesaria que nunca una agencia que recoja toda esta información, y que asegure que esté disponible y que sea de fácil acceso para los profesionales sanitarios, según proponen este grupo.

Frente al ruido, la confusión y las expectativas que genera la información continua sobre las novedades en este terreno, el grupo de expertos de la OMC reclama "la intervención de los poderes públicos para evaluar la calidad de los estudios y comunicar la evidencia demostrada de los tratamientos, tecnologías o intervenciones". De igual modo, consideran que una respuesta efectiva en este sentido debe partir de la Agencia Espa-

ñola del Medicamento y los Productos Sanitarios.

Determinando su papel, consideran "casi imprescindible" reforzar la agilidad en la elaboración y publicación de informes basados en estudios que transmitieran información veraz, verificada y contrastada a todos los profesionales".

SUSTITUCIÓN 'GRIPE VS COVID'

En la misma línea, el grupo de expertos identifica los retos que habrá que solventar para ir ganando espacio y tiempo. Como reto social y sanitario, los autores de este trabajo destacan la posible sustitución "gripe vs COVID".

Los autores alertan de que toda la industria actual que se dedica a la fabricación, distribución y comercialización de vacunas, muchos de ellos lo hacen con la vacuna de la gripe.

Por tanto, piensan que para poder atender a la demanda de la Covid-19 se podría producir un efecto de sustitución, una por otra, lo que "sin duda

volverá a tener repercusiones sociales".

"Además, la posible concurrencia en otoño/invierno de las dos enfermedades (COVID/gripe) hace lógico no solo no reducir la vacunación de la gripe sino generalizarla al menos en ciertos grupos poblacionales como profesionales sanitarios y pacientes con riesgo de mal pronóstico si contraen el COVID", según citan en su informe.

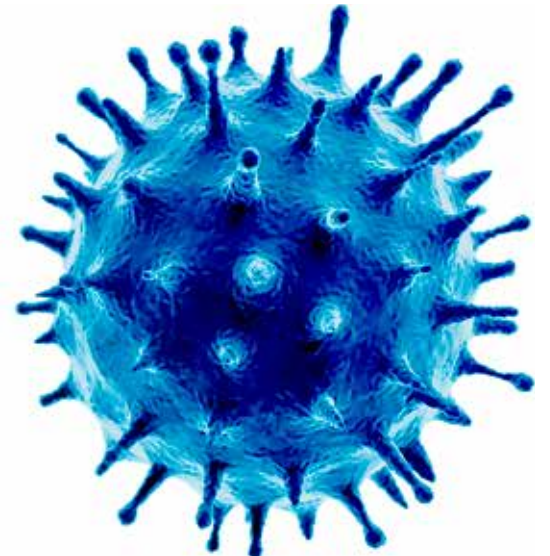
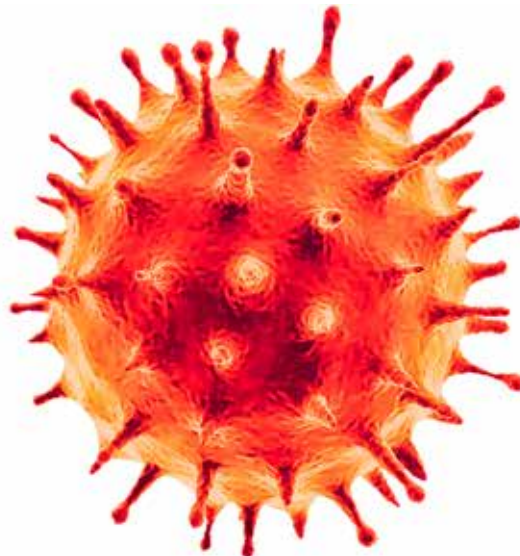
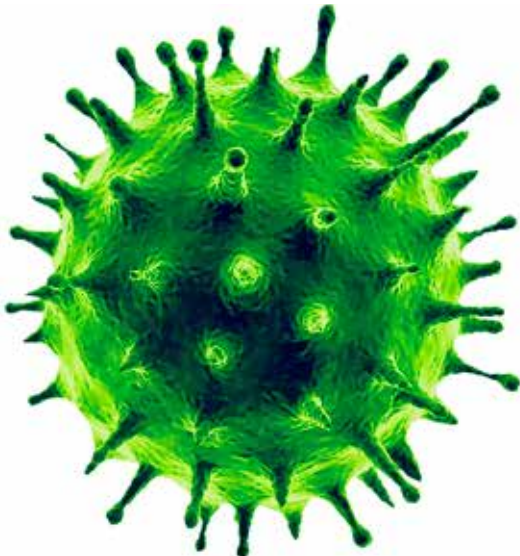
También sugieren que "podría ocurrir un descenso en la fabricación de otras vacunas muy necesarias en los países de rentas bajas (fiebre amarilla, zika, piloto de malaria, etc.)".

Otro reto es determinar a quiénes se les hará llegar en primer lugar, así como dar respuesta al desafío económico. El grupo de la OMC remarca que si la investigación en estas vacunas se está desarrollando bajo fórmulas de colaboración público-privada en muchos casos, "no debería permitirse que únicamente la parte privada patentase los productos derivados del avance en el conocimiento".

Investigación

¿En qué se diferencian los seis tipos de COVID-19?

Una investigación dirigida por expertos del King's College London ha revelado la existencia de seis tipos distintos, que se distinguen por diferentes síntomas



CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

Una investigación dirigida por investigadores del King's College de Londres ha revelado la existencia de seis tipos distintos de COVID-19. Cada uno de ellos se distingue por un grupo particular de síntomas, y difieren en la gravedad de la enfermedad y por tanto, en la necesidad de asistencia respiratoria durante la hospitalización.

Como explican los investigadores, los hallazgos tienen implicaciones importantes para el manejo clínico de este virus, pudiendo así ayudar a predecir quién tiene más riesgo y por tanto, precise de atención hospitalaria de cara a una segunda ola de infecciones.

La tos persistente, la fiebre y la anosmia son los tres síntomas clave de la COVID-19. Sin embargo, los pacientes pueden experimentar una amplia gama de síntomas diferentes entre los que se incluye el dolor de cabeza, dolor muscular, fatiga, diarrea, confusión, pérdida de apetito, falta de aliento y otros.

Asimismo, la progresión y los resultados también varían significativamente entre las personas, desde síntomas leves parecidos a la gripe o una erupción cutánea simple hasta una enfermedad grave o mortal.

Para avanzar en la aparición de los síntomas y su relación

¿CUÁLES SON LOS TIPOS DE COVID-19?

GRUPO 1:

Similar a la gripe pero sin fiebre: dolor de cabeza, pérdida del olfato, dolores musculares, tos, dolor de garganta, dolor en el pecho, sin fiebre.

GRUPO 2:

Similar a la gripe con fiebre: dolor de cabeza, pérdida de olfato, tos, dolor de garganta, ronquera, fiebre, pérdida de apetito.

GRUPO 3:

Gastrointestinal: dolor de cabeza, pérdida de olfato, pérdida de apetito, diarrea, dolor de garganta, dolor en el pecho, no tos.

GRUPO 4:

Nivel 1 (severo) fatiga: dolor de cabeza, pérdida del olfato, tos, fiebre, ronquera, dolor en el pecho, fatiga.

GRUPO 5:

Nivel 2 (severo) confusión: dolor de cabeza, pérdida de olfato, pérdida de apetito, tos, fiebre, ronquera, dolor de garganta, dolor en el pecho, fatiga, confusión, dolor muscular.

GRUPO 6:

Nivel 3 (grave) dolor abdominal y respiratorio: dolor de cabeza, pérdida de olfato, pérdida de apetito, tos, fiebre, ronquera, dolor de garganta, dolor en el pecho, fatiga, confusión, dolor muscular, falta de aliento, diarrea, dolor abdominal.

con la progresión de la enfermedad, el equipo de investigadores utilizó un algoritmo automático de aprendizaje para analizar los datos de un conjunto de pacientes —alrededor de 1.600 usuarios en Reino Unido y Estados Unidos— con COVID confirmado.

De este modo, este análisis reveló seis agrupaciones específicas de síntomas que emergen durante la progresión de la enfermedad y representan, por tanto, seis tipos diferentes de COVID-19.

En cualquier caso, según recoge esta investigación, todas las personas que informaron de síntomas comunes como dolor de cabeza y pérdida de olfato. Además, experimentaron también diversas combinaciones de síntomas adicionales en varios momentos.

Según recuerda los autores, la confusión, el dolor abdominal, la dificultad para respirar no se conocen de manera amplia como síntomas de COVID-19, aunque son característicos de las formas más graves de la enfermedad.

Los investigadores analizaron si los pacientes que experimentaban grupos particulares de síntomas tenían más probabilidades de precisar soporte respiratorio. Descubrieron así que solo el 15 por ciento de las personas con el grupo 1, el 4,4 por ciento de los pacientes del grupo

2; y el 3,3 por ciento de las personas con el grupo 3 de COVID-19 necesitaban ayuda respiratoria.

Así, las cifras fueron de 8,6 por ciento, 9,9 por ciento y 19,8 por ciento para los grupos 4,5 y 6, respectivamente. Además, aseguran, casi la mitad de los pacientes del grupo 6 terminaron en el hospital, en comparación con solo el 16 por ciento de los del grupo 1.

EN TIEMPO REAL

Como explica Claire Steves del King's College de Londres, "estos hallazgos tienen implicaciones importantes para la atención y la monitorización de las personas que son más vulnerables a COVID-19 grave".

De este modo, señala que si puede predecir quiénes son estas personas en el quinto día, es posible adelantar la intervención y monitorizar así los niveles de oxígeno y azúcar en la sangre, o asegurar una correcta hidratación. En definitiva, "una atención simple que se podría brindar en el domicilio, evitando hospitalizaciones y salvando vidas", destaca Steves.

La investigadora principal, Carole Sudre, explica que el estudio "ilustra la importancia de controlar los síntomas a lo largo del tiempo para hacer que nuestras predicciones sobre el riesgo individual y los resultados sean más sofisticados y precisos".



La vacuna de Oxford genera respuesta inmune en los primeros ensayos

Logra anticuerpos neutralizantes en todos los participantes del estudio después de una dosis de refuerzo

SANDRA PULIDO
Madrid

Los primeros datos de la vacuna contra la Covid-19 desarrollada por AstraZeneca y la Universidad de Oxford muestran que es segura y que logra respuesta inmune en los más de los 1.000 voluntarios que han participado en el ensayo clínico.

Según el artículo publicado en 'The Lancet', una dosis única provoca un aumento de los anticuerpos específicos de espiga en el día 28 y anticuerpos neutralizantes en todos los participantes después de una dosis de refuerzo.

El primer ministro británico, Boris Johnson, cuyo gobierno ha ayudado a financiar el proyecto, aclamó los resultados como "noticias muy positivas", aunque los investigadores advirtieron que el proyecto aún estaba en una etapa temprana.

"Todavía queda mucho trabajo por hacer antes de que podamos confirmar si nuestra vacuna ayudará a controlar la pandemia de COVID-19", aseguró la investigadora de la Universidad de Oxford Sarah Gilbert. "Todavía no sabemos qué tan

fuerte es la respuesta inmune que debemos provocar para proteger eficazmente contra la infección por SARS-CoV-2".

UN ADENOVIRUS DE CHIMPANCÉ

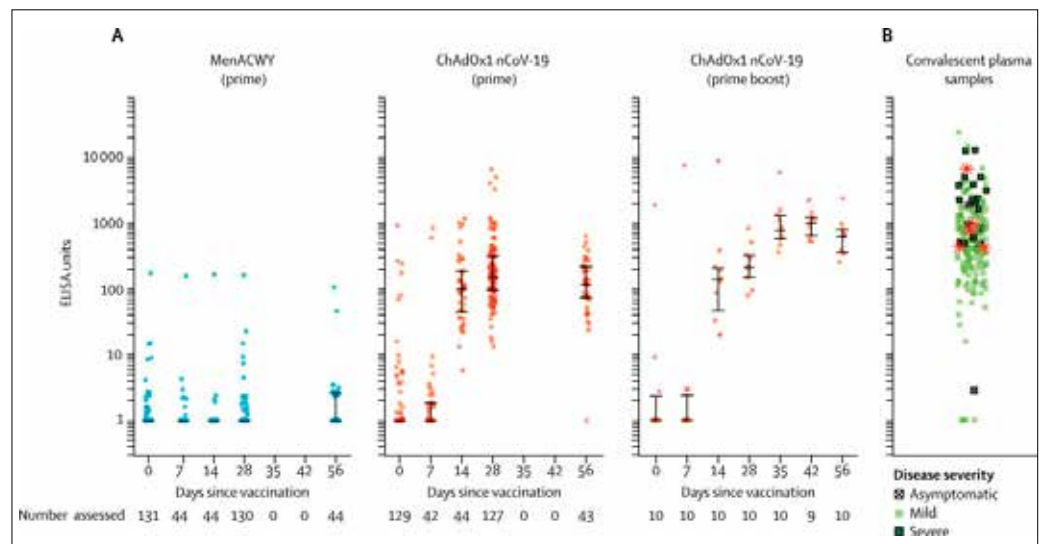
Los investigadores hicieron un ensayo controlado aleatorio, ciego, de fase 1/2 en el Reino Unido con una vacuna vectorizada con adenovirus de chimpancé (ChAdOx1 nCoV-19) que expresaba la proteína del pico SARS-CoV-2 en comparación con una vacuna conjugada meningocócica (MenACWY) como control.

Los adultos sanos de 18 a 55 años sin antecedentes de infección por SARS-CoV-2 confirmada por laboratorio o de síntomas similares a COVID-19 fueron asignados aleatoriamente para recibir ChAdOx1 nCoV-19 o un placebo de la vacuna MenACWY.

Por su parte, diez participantes asignados recibieron un programa de dos dosis, con la vacuna de refuerzo administrada 28 días después de la primera dosis.

RESULTADOS Y SEGURIDAD

En el grupo ChAdOx1 nCoV-19, los anticuerpos contra la pro-



Respuesta de IgG contra el SARS-CoV-2 mediante ELISA estandarizado a la proteína de pico en los participantes del ensayo (A) y en 180 muestras de plasma convalescentes de 172 pacientes con COVID-19 confirmado por PCR y ocho trabajadores de la salud asintomáticos (B) /The Lancet

teína del pico de SARS-CoV-2 alcanzaron su punto máximo en el día 28 (mediana 157 unidades ELISA [UE], IQR 96-317; n = 127) y permanecieron elevados hasta el día 56 (119 UE, 70 -203; n = 43) en los participantes que recibieron solo una dosis. Por su parte, aumentaron a una mediana de 639 EU (360-792) en el día 56 en los diez participantes que recibieron una dosis de refuerzo.

Según explican los investigadores, "nuestros hallazgos preliminares muestran que la vacuna candidata ChAdOx1 nCoV-19 administrada como una dosis única fue segura y tolerada, a pesar de un perfil de reactividad más alto que la vacuna de control, MenACWY". La mayoría de los eventos adversos informados fueron de gravedad leve o moderada, y to-

dos fueron autolimitados.

"Una dosis única provocó respuestas humorales y celulares contra el SARS-CoV-2, con una inmunización de refuerzo que aumenta los títulos de anticuerpos neutralizantes. Los resultados preliminares de este primer ensayo clínico en humanos respaldaron la progresión del desarrollo clínico en ensayos en fase 2 y 3", concluyen.

"Las unidades de mama han mejorado los resultados globales en el tratamiento"

CARLOS VÁZQUEZ ALBALADEJO, Presidente de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria

C.M.LÓPEZ
Madrid

La crisis de la COVID-19 ha transformado la asistencia en todos los niveles. En materia de oncología, las unidades también han vivido una remodelación. Así lo explica el presidente de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria, Carlos Vázquez.

Pregunta. ¿Cree que la pandemia está teniendo repercusión en las cifras del cáncer?

R. En términos generales, la incidencia de cáncer de mama no tiene por qué modificarse. La frecuencia anual debe estar en consonancia con los resultados de años anteriores. En todo caso, por la interrupción temporal de los programas de screening y de la asistencia especializada puede haber cierto retraso en la detección y diagnóstico, pero no en las cifras globales.

P. ¿Cómo se han transformado las unidades de cáncer de mama en los últimos tiempos?

R. Uno de los objetivos fundamentales de la SESPM desde su



inicio, ha sido fomentar la creación de unidades de Mama. Esta agrupación ha contribuido a la mejora de los resultados globales en el tratamiento del cáncer de mama. Pero también en otros campos de la Senología, como es el problema derivado de algunas situaciones de la implantología, la patología mamaria en personas trans, la elección de los nuevos

modelos de seguimiento, y otras líneas preferenciales de actuación. La SESPM dispone de un Protocolo de Acreditación de Unidades de Mama con el que se han acreditado más de 35 Unidades.

P. Tras esta crisis de la COVID-19, ¿cómo han cambiado esos desafíos?

R. No hay cambios sustanciales, sigue vigente la misma

“El concepto de multimodalidad ha hecho que la colaboración con otras especialidades esté dando resultados alentadores”

estrategia general, aunque ha habido modificaciones logísticas. Gracias al uso de las nuevas tecnologías ha podido disminuirse la frecuentación de las pacientes a los hospitales, con los mismos resultados que anteriormente. Esto nos obliga a modificar nuestra posición. Para ello hemos editado artículos en nuestra Revista y se ha realizado al respecto un webinar con más de 700 inscritos.

P. En materia de innovación, ¿cómo ha sido la evolución?

R. La evolución está basada en la extensión de la enfermedad en el momento del diagnóstico y

en el perfil molecular del tumor. En este sentido, la secuencia terapéutica puede ser distinta para dos pacientes de la misma edad. Existen los tratamientos seleccionados para las diferentes presentaciones. La SESPM dispone de una Vía Clínica de reciente aparición que determina cuál debe ser la metodología de estudio y la planificación terapéutica en el cáncer de mama. La introducción del concepto de multimodalidad, ha hecho que la colaboración con otras especialidades esté dando resultados muy alentadores. Tal es el caso de las nuevas técnicas y abordaje de la patología como son la cirugía ecoguiada, el estudio del ganglio centinela por la técnica PCR-OSNA, la radioterapia intraoperatoria, el estudio del perfil genético de las pacientes y la cirugía de reducción de riesgo, la introducción de nuevos fármacos en base a las dianas moleculares, la aplicación de la biopsia líquida como en otros tumores... En definitiva una evolución continua que está disminuyendo la morbilidad y mejorando la supervivencia.

Los preventivistas avanzan en la vigilancia de las IRAS

C.M.L.
Madrid

Desde hace tiempo, la vigilancia, la prevención y el control de las Infecciones Relacionadas con la Atención Sanitaria (IRAS) es un reto constante en el trabajo diario de los especialistas en Medicina Preventiva y Salud Pública.

A lo largo de los últimos tiempos se han ido trazando protocolos asistenciales como son los programas ZERO para abordar este problema.

Así se ha abordado durante el Congreso Nacional que la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH) acaba de celebrar.

Héctor Martínez, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital Universitario La Fe de Valencia, ha expuesto los puntos centrales de la Guía para la prevención de IRAS por múltiples organismos multirresistentes, que está elaborando la sociedad científica. Las precauciones ampliadas basadas en la

Seguridad

"Los cuidados enfermeros mediante protocolos y procedimientos es un soporte indispensable"

transmisión son fundamentales para la prevención y control de las Infecciones Relacionadas con la Atención Sanitaria.

De hecho, existen guías que recomiendan qué tipo de precauciones deben aplicarse para cada microorganismo, pero hay gran variabilidad en el modo de vigilancia y la duración de estas medidas. Así el experto ha profundizado en cuestiones como el beneficio de llevar a cabo precauciones en el aislamiento. La evidencia indica que están justificadas para el control de las infecciones provocadas por múltiples microorganismos, pese al posible daño psicológico al pa-

ciente, y económico al hospital.

En cuanto a los criterios de multiresistencia. Según este experto, a partir de consensos de EUCAST, CLSI y grupos como Magiorakos y col., es posible inferir la presencia de mecanismos de resistencia bacterianos a partir de los antibiogramas, que permiten tomar medidas de prevención y control adecuadas.

Del mismo modo, este especialista recuerda que existen propuestas como la clorhexidina jabonosa que pueden resultar útiles para la descolonización de pacientes.

Por último, este experto ha hecho hincapié en la duración de las precauciones. La colonización de pacientes por MMR suele durar varios meses, pero la vigilancia microbiológica permite identificar a aquellos en los que puede retirarse el aislamiento antes del alta.

EL ROL DE ENFERMERÍA

La seguridad del paciente es una prioridad para las organizacio-



Las IRAS es una de las prioridades de la medicina preventiva.

nes sanitarias; "todos los sanitarios buscamos proporcionar una atención de calidad para disminuir y evitar eventos adversos", así lo ha manifestado también María Jesús Alonso, supervisora del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, durante la mesa sobre Seguridad del Paciente celebrada

Alonso ha insistido en la normalización de los cuidados enfermeros, mediante la elab-

boración de protocolos y procedimientos. "Es un soporte indispensable para una práctica clínica segura". En su opinión, "la Enfermería Basada en la Evidencia, debe originar que nuestras decisiones se basen en la utilización crítica y consciente de los resultados de investigación más reciente para prestar los cuidados que demandan el paciente, la familia y la comunidad de una forma estructurada, homogénea, lógica y sistemática".

El 80% de los pacientes con enfermedad grave por COVID-19 tenían obesidad

El 44,3% de la población declara haber aumentado de peso en el confinamiento

SANDRA PULIDO
Madrid

Un estudio elaborado por la Sociedad Española de Obesidad (SEEDO) señala que, prácticamente la mitad de los habitantes de España, sometidos durante varias semanas al confinamiento domiciliario, han experimentado un incremento de su peso medio durante este periodo de tiempo. Según se desprende del trabajo, un 44,3% declara haber aumentado de peso en el confinamiento; y la mayoría de ellos, un 73%, sitúan el rango de elevación del peso entre 1 y 3 kgs.

Durante la presentación del estudio, los especialistas han recordado que el sobrepeso ya no es solo un factor de riesgo para otras enfermedades, sino que las cifras han demostrado que los pacientes con COVID-19 y sobrepeso han tenido un peor pronóstico.

El 80% de los pacientes que tuvieron formas graves de la infección por COVID-19, que precisaron intubación, ventilación mecánica en la UVI y/o fallecieron eran obesos, según el estudio.

"Hemos insistido en que la obesidad es una enfermedad y no es solo un problema estético. Hoy sabemos que es la causa principal de enfermedades como el cáncer o la diabetes y ahora nos hemos dado cuenta de que los pacientes con obesidad que han contraído el virus



El 56% asegura que hizo menos ejercicio durante el confinamiento frente al 18% que dijo que más.

El 80% de los pacientes que tuvieron formas graves de la infección por COVID-19, que precisaron intubación, ventilación mecánica en la UVI y/o fallecieron eran obesos

van peor porque es un factor de riesgo", explicó Susana Monereo, secretaria de la SEEDO.

Desde la SEEDO insisten en mantener un peso sano no solo supone estar libre de enfermedad, sino que favorece el control de las infecciones o padecerlas de forma más leve y, por consiguiente, ayuda a la sostenibilidad del sistema sanitario.

En la lucha contra el COVID-19, Monereo puntualiza que, a los hábitos que ya hemos adquirido como la higiene continua de manos y el distanciamiento social, "hay que añadir el 'cuida tu peso' para no desarrollar las formas

más graves de la enfermedad", señalaba. "Hemos descuidado la dieta y hemos aumentado el consumo de azúcar y el consumo de alcohol", añadió.

SEDENTARISMO Y MALA ALIMENTACIÓN

Según los datos, el sedentarismo y la alimentación son los principales culpables de este aumento de peso documentado, aunque los mayores de 65 le echan más la culpa al sedentarismo.

Un 18% de la población reconoce que su forma de comer ha sido picotear continuamente

(tasa que asciende hasta el 44% en jóvenes de 18-24 y hasta el 70% en personas sin ingresos); el 56% de la población admite que comió más de tres veces al día durante el confinamiento.

Se reconoce mayoritariamente un especial incremento en el consumo de bebidas alcohólicas (un 45% en la población general y un 55% de los obesos) y de productos de bollería (un 46,7% en la población general y un 55,8% en los obesos). Más de un 40% de los encuestados declara haber tenido más sensación de hambre durante el confinamiento, siendo la ansiedad, seguida del aburrimiento, el principal motivo de este incremento de apetito.

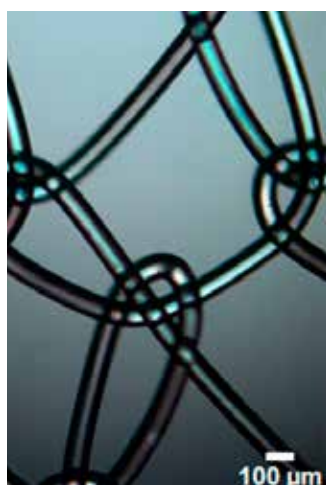
Otro aspecto muy importante que ha contribuido al incremento de peso ha sido el descenso de la actividad física. El 56% asegura que hizo menos ejercicio durante el confinamiento frente al 18% que dijo que más. Más de la mitad de la población de la muestra indica que pasó más de cinco horas sentado a lo largo del día y el 30% consumió más de 5 horas de televisión al día.

En este sentido, la secretaria de la SEEDO ha recordado que un porcentaje de la población, por el contrario, ha aumentado su actividad haciendo ejercicio en casa, "de modo que ahora sabemos que todo el mundo puede sacar media hora para poder ejercitarse", incidió.

La UPC crea mallas inteligentes para hernias abdominales e inguinales

GM
Madrid

El Grupo de Innovación en Materiales e Ingeniería Molecular (IMEM) de la Universidad Politécnica de Cataluña (UPC) ha desarrollado una nueva generación de mallas quirúrgicas no absorbibles, con una capa de hidrogel biocompatible, diseñado para ayudar a reducir los problemas relacionados con la implantación de materiales poliméricos rígidos en zonas en contacto con tejidos delicados de la pared abdominal. La clave está en el material inteligente con el que



Microscopía óptica de la malla de polipropileno.

están diseñadas: un gel polimérico termosensible, capaz de responder a los cambios de temperatura y de adaptarse a los tejidos blandos modulando su forma.

HIDROGEL

Cada año se practican en el mundo más de 20 millones de intervenciones quirúrgicas de reparación de hernias, la mayoría abdominales e inguinales. La técnica más efectiva para reparar el tejido dañado, ya sea con cirugía abierta o laparoscópica, es la colocación de una malla quirúrgica.

La clave de esta innovación,

desarrollada en el marco del proyecto europeo '4D-POLY-SENSE', está en el material inteligente con el que están diseñadas: un gel polimérico termosensible, capaz de responder a los cambios de temperatura y de adaptarse a los tejidos blandos modulando su forma.

Los hidrogeles son un tipo de material polimérico capaz de retener una gran cantidad de líquido sin disolverse. Los hidrogeles termosensibles tienen propiedades de hinchamiento moduladas por los cambios de temperatura. Así, en contacto con la temperatu-

ra corporal, el material es capaz de expandirse o contraerse para adaptarse a la zona de implantación. Este efecto, llamado '4D response' o efecto dinámico, se consigue por el revestimiento de hidrogel sobre los hilos de polipropileno de la malla, que le aporta las capacidades de respuesta a los cambios de temperatura y de humedad.

Tal como explica la investigadora principal del proyecto, Elaine Armelin, del IMEM, "por primera vez, se ha obtenido una malla quirúrgica no absorbible capaz de ofrecer unas propiedades de adaptabilidad según la temperatura y la humedad del entorno local donde se implantará". Se trata de la primera malla quirúrgica capaz de responder a cambios de temperatura de 25 a 40 grados centígrados.



Carmen Moreno y Celso Arango, del Hospital Universitario Gregorio Marañón de Madrid, han liderado este estudio que publica Lancet Psychiatry.

La necesidad de transformar la atención en salud mental tras la COVID-19

En el estudio, liderado por el Hospital Gregorio Marañón, han participado expertos y usuarios de 14 países

GM
Madrid

Los investigadores del Instituto de Psiquiatría y Salud Mental del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y del CIBERSAM, Carmen Moreno y Celso Arango, han liderado un trabajo publicado en la prestigiosa revista Lancet Psychiatry, desarrollado por un grupo de 24 expertos y usuarios de 14 países que describe los retos a nivel internacional que plantea la pandemia COVID-19 sobre la salud mental.

Se ha constatado que la imprevisibilidad y la incertidumbre de la pandemia, las estrategias de contención y el colapso económico asociado pueden aumentar el riesgo de problemas de salud mental y exacerbar las desigualdades en el acceso a los servicios de salud. Además, los resultados de estudios preliminares sugieren efectos adversos para la salud mental en personas previamente sanas y

especialmente en personas con trastornos de salud mental preexistentes.

El trabajo describe la adaptación que se ha hecho a nivel internacional para ajustar la prestación de atención de salud mental a las demandas de COVID-19. Los esfuerzos de los profesionales se han centrado tanto en el control de la infección como en los cambios de las modalidades de asistencia. Además, se han tenido que crear nuevos dispositivos que permiten asegurar la atención a los usuarios de servicios de salud mental y prestar atención a casos nuevos y a poblaciones de riesgo.

Por tanto, este nuevo escenario conlleva un nuevo planteamiento de recursos y estrategias. Los investigadores inciden en que será preciso potenciar la telepsiquiatría, la hospitalización domiciliaria y la atención a grupos vulnerables, como personas sin hogar y menores con trastornos del neurodesarrollo.

Las personas con trastorno mental serán uno de los grupos más afectados tanto por la crisis de Salud Pública como por sus derivadas económicas

Será preciso potenciar la telepsiquiatría, la hospitalización domiciliaria y la atención a grupos vulnerables

Además, se aboga por el desarrollo de adaptaciones sostenidas de los sistemas de prestación de atención de salud mental coproducidos por expertos en salud mental y usuarios de servicios, junto con indicadores para monitorizar la eficiencia de estas adaptaciones a nivel internacional.

EL MODELO MARAÑÓN

"La evaluación exhaustiva y continua de los resultados del uso de servicios y de la salud en la práctica clínica de la salud mental será fundamental para definir qué adaptaciones deben aprovecharse y cuáles descartarse. La difusión de buenas prácticas podrá resultar en una atención sostenida y equitativa, convirtiendo esta pandemia en una oportunidad para mejorar la atención a la salud mental", afirma Carmen Moreno, autora principal del trabajo, psiquiatra del Hospital Gregorio Marañón y coordinadora del Programa del Niño y del Adolescente del área

de Salud Mental del CIBERSAM, cuyo director científico, Eduard Vieta, también participa en este estudio.

El Instituto de Psiquiatría y Salud Mental del Hospital Gregorio Marañón (IPSMarañón), dirigido por Celso Arango, ha desarrollado durante la crisis COVID-19 una respuesta coordinada de atención tanto a los pacientes de los distintos dispositivos asistenciales, hospitalarios y comunitarios, como a grupos con especial vulnerabilidad durante la pandemia como los profesionales sanitarios y los familiares de pacientes.

La respuesta dada por el IPSMarañón ha sido modelo y ejemplo de buenas prácticas clínicas para sociedades certificadoras internacionales incluyendo las Naciones Unidas.

El IPSMarañón y CIBERSAM están actualmente implicados en varios proyectos de investigación nacionales e internacionales para evaluar el impacto del COVID-19 sobre la salud mental.



IRIA GRANDE, secretaria de la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP)

Las consecuencias de un segundo confinamiento con una resiliencia 'bajo mínimos'

MARIO RUIZ
Madrid

La huella que la pandemia dejará en la salud mental está fuera de toda duda. Dados los rebrotes que afectan a gran parte de España, la llegada de un hipotético segundo confinamiento se presenta como una amenaza cada vez más real.

Por ello, GM ha querido contar con la visión profesional de Iria Grande, secretaria de la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP).

Pregunta. ¿Qué implicaciones sobre la salud mental puede conllevar un período de confinamiento prolongado?

Respuesta. Sobre todo, están más relacionadas con la ansiedad y con los síntomas depresivos y esos serán también los motivos de visita que también veremos seguro como ya estamos viendo en un nuevo incremento de la incidencia de la COVID-19. Esto es debido también por esta situación de desconocimiento de lo que sucede, del futuro: en tanto al nivel laboral, social, de cómo gestionar la familia, de cómo



IRIA GRANDE

"La ansiedad y la depresión son los dos síntomas capitales que ya vimos en el primer confinamiento y seguramente los que continuarían siendo de mayor consulta, con un posible mayor gravedad"

abrirán los colegios... todo ello crea incertidumbre.

P. ¿Cuáles fueron las consultas más frecuentes durante el anterior período, trastornos más prevalentes? ¿Qué sucedería de producirse de nuevo una situación similar?

R. La ansiedad y la depresión son los dos síntomas capitales que ya vimos en el primer confinamiento y seguramente los que continuarían siendo de mayor consulta en un posible segundo. Ante una misma situación pero prolongada en tiempo, lo que puede cambiar es la gravedad, que puede ser mayor. Si la ansiedad se produce durante un tiempo más largo sí que puede haber quejas de síntomas depresivos. Si ya llevamos desde marzo unos seis meses es posible que la resiliencia, la capacidad de aguante de las personas, flaquee y derive en una ansiedad más crónica se convierta en los mencionados síntomas depresivos.

P. ¿Qué grupos son más vulnerables ante una vuelta a una situación de cuarentena?

R. Aquella gente que ya padece problemas de salud mental puedan verse agravados sus síntomas. En cuanto al tema de situación social, que seguramente empeorará, eso hará que haya gente que veo difícil salir a su situación económica y también se plantee el suicidio como una solución, como ya sucedió en crisis previas.

P. ¿Cómo debe prepararse el sistema sanitario ante un aumento de esta problemática derivada de un segundo confinamiento?

R. Tendría de que haber más recursos de personal, mayor dotación de infraestructura, como ya venimos reclamando desde hace tiempo. Si esto no se da, difícilmente podemos dar el apoyo necesario, lo daremos en las condiciones que tenemos, que no son las ideales. Soluciones milagrosas no hay; lo que se está intentando es dar apoyo social a todo el tema de las empresas, familias en situaciones vulnerables y y dotar al sistema sanitario para que podamos dar ayuda en estas circunstancias.

Respecto a la cuarta ola, el incremento de la demanda sería mayor con un segundo confinamiento a las espaldas, lo que implicaría ciertas consecuencias en la vida de cada uno y en la laboral del personal sanitario.

P. ¿Cómo se monitoriza la salud mental a distancia? ¿Qué ventajas e inconvenientes tiene la teleasistencia?

R. Nos hemos adaptado a las nuevas tecnologías haciendo visitas en formato de videoconferencia y llamadas telefónicas. Lo ideal es tener a la persona delante y poder conversar y observarla, algo que sobre todo dejamos de hacer con las llamadas telefónicas. También es verdad que no todas las visitas exigen la modalidad presencial, por lo que también nos ha ido bien esta situación para optimizar recursos y aprovechar y realizar estas visitas que no nos planteábamos otra manera de realizarlas.

**LEA LA ENTREVISTA
COMPLETA EN
GACETAMEDICA.COM**