

La segunda oleada de COVID-19 no eclipsa el interés por otras patologías

Diabetes, cáncer de pulmón o enfermedades raras se mantienen en primera línea en esta nueva etapa

P.26,32 y 36

¿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

Dermatitis atópica moderada y grave: una realidad desconocida



A CORAZÓN ABIERTO

Está comprobado que cuando la dermatitis atópica se padece con un nivel de severidad de moderada a grave, nada tiene que ver con la dermatitis atópica comúnmente conocida y que afecta a una población muy amplia de gente, especialmente niños. Cuando la gravedad de la enfermedad es mayor, actividades tan cotidianas como dormir o ducharse suponen un gran reto para el que la sufre. El impacto en la calidad de vida de quienes padecen dermatitis atópica moderada a grave es muy superior a la de otras enfermedades cutáneas crónicas e incluso de algunas sistémicas.

La situación estresante de la enfermedad debido a lo que implica en las rutinas diarias de su vida y a la incertidumbre de los brotes, puede acarrear serias consecuencias para los pacientes con dermatitis atópica, para sus familiares y para sus cuidadores.

A esto se suma el deterioro provocado por los posibles efectos secundarios derivados de los tratamientos, un problema que impacta en la falta de adherencia y que —a su vez— ocasiona un mal control de la enfermedad y un mayor incremento de morbilidad y carga de la enfermedad.

Sin embargo, esta realidad no es conocida en su globalidad en cierto sector de la sociedad, e incluso de la misma clase médica. No existe una investigación exhaustiva sobre la percepción que tienen los pacientes sobre su cuadro clínico ni sobre cómo manejarlo terapéutica y educacionalmente.

Para entender mejor la enfermedad, hace falta ser conscientes de que no se trata de "un simple eccema que pica". Se trata de un cuadro clínico complejo en los casos moderados-graves acompañado en su mayoría por un gran impacto psicológico con cuadros depresivos o de ansiedad, así como de comorbilidades alérgicas, vasculares o sistémicas, entre otras.

El picor es el síntoma principal de la dermatitis atópica. Cuando tenemos picor, esta sensación desagradable nos induce a un reflejo de rascado que, a su vez altera la barrera cutánea e incide en la respuesta neuronal, contribuyendo a empeorar el proceso y crear un círculo vicioso picor-rascado. Clínicamente, el rascado continuado ocasiona más inflamación y el riesgo de heridas con posibilidad de sobreinfecciones.

El prurito ocasiona que los pacientes no duerman bien por la noche y se ha relacionado con absentismo o no rendimiento laboral (presentismo) y —en el caso de los niños— alteraciones en el rendimiento escolar. Debido al gran impacto en la calidad de vida, la mayoría de los pacientes miden la severidad de la dermatitis atópica por la intensidad del picor, más que por la apariencia de sus lesiones.

Los pacientes necesitan un mayor soporte en el tratamiento de base con emolientes para poder tener un buen cumplimiento del cuidado de su piel y educación para que utilicen el tiempo que necesiten para ello. Asimismo, necesitan un buen y rápido acceso a la innovación terapéutica si no responden a las opciones iniciales.

Esto implica un buen canal de derivación rápido desde primaria al dermatólogo, en ocasiones, especialmente a un centro referente en dermatitis atópica, de manera que pueda instaurar, de ser necesario, tratamientos avanzados de tipo biológico o —en el futuro—pequeñas moléculas.

Mejorar la calidad de vida de los pacientes con dermatitis atópica empieza por la comprensión de su impacto en la vida de los pacientes y su entorno. Debemos ponernos "en su piel" y mejorar la comunicación con ellos para prescribir los tratamientos necesarios, así como continuar investigando para responder a las necesidades no cubiertas y avanzar para aliviar el impacto de esta patología en su vida.

Esther Serra

Responsable de la Unidad de Inmunoalergia Cutánea del Servicio de Dermatología del Hospital de Sant Pau (Barcelona)



Una vacuna para la sostenibilidad

EDITORIAL

Aproximadamente, por cada euro destinado a vacunas se puede ahorrar entre 4 y 5 euros en costes médicos directos. Y si considerásemos los costes de tipo indirecto, la cifra se elevaría aún más. Así lo explica David Cantarero, responsable del Grupo I+D en Economía de la Salud del Instituto de Investigación Sanitaria (IDIVAL). No vacunar sale caro.

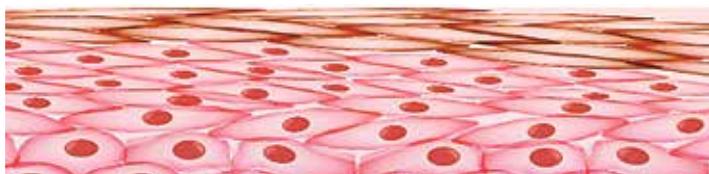
No sólo en términos económicos, en términos de salud sobran las palabras. El alivio que supone para los sistemas sanitarios es incuestionable. Con la segunda ola haciendo estragos en nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS), esta medida se debe alzar como un pilar fundamental que merece la pena llevar a cabo.

Poco se habla del gran efecto secundario de las vacunas: No ponerlas. Lo repiten los expertos una y otra vez, y en los últimos meses con más hincapié. ¿Y la vacunación a lo largo de la vida? Como está tan en auge hablar de dinero. Aquí un esbozo. Según un informe de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, el coste previsto de la vacunación a lo largo de toda la vida fue de 726,06 euros por cada mujer sana y de 525,89 euros por cada hombre sano durante 2019. Eso sí, el coste para la población de riesgo aumenta, ya que requieren de un mayor número de vacunas. Así, el coste osciló entre los 982,99 euros y los 1.815 euros por persona. Unos datos que muestran el bajo coste de la vacunación a lo largo de toda la vida y los importantes beneficios para la salud que conlleva. Todo ello hace que la vacunación sea útil y rentable.

Además, este informe apunta que, en España, el gasto sanitario público en 2017 fue de 68.483 millones de euros, lo que equivale a 1.472 euros por habitante. Mientras, el coste medio de cada ingreso hospitalario es de 4.916 euros. En pocas palabras: el gasto que supone para el sistema padecer la enfermedad es mucho mayor comparativamente que el gasto generado por las vacunas. Si lo trasladamos al contexto actual, la fórmula es sencilla. ¿Cuánto dinero está costando no tener vacunas frente a la COVID-19?

Pero para materializar todo esto es necesario también apostar por la equidad. Al igual que apostar por la Salud Pública, clave para el futuro de la Sanidad Española.

El coste medio de cada ingreso hospitalario es de 4.916 euros



Cronificación de la fatiga: el plan pendiente

CARTA DEL EDITOR



Santiago de Quiroga

Editor de
Gaceta Médica

Con muchos de los recursos en la Covid-19, la asistencia sanitaria hace aguas

La reunión del CISNS celebrada el pasado miércoles ha puesto sobre la mesa una **Estrategia Nacional contra la Covid-19**. A falta de la valoración en profundidad del documento, sabemos que aborda los instrumentos, indicadores, criterios y acciones para hacer frente a la pandemia. Esta información está recogida en la Guía de actuación frente a la Covid-19.

Desde el ministerio creen que hay margen para que las CC.AA. pongan en marcha **medidas que consideren oportunas**, antes de recurrir a un confinamiento domiciliario. Algunas CC.AA. como **Asturias** o el **País Vasco** o **Castilla y León** son más proclives al confinamiento. En España, el mapa de **incidencia acumulada** muestra zonas que se sitúan por encima de la cifra de 500 casos por 100.000 habitantes. **Madrid**, con sus confinamientos alternos en días clave, sus restricciones a la movilidad y el alto número de diagnósticos que realiza tiene dos tercios de su territorio por **debajo del índice de 300 e incluso de 200** casos por 100.000 habitantes. Pero aún así, esto no parece que suponga un respiro asistencial.

La asistencia sanitaria muestra una **preocupante fatiga** a causa de la pandemia. No importa si los contagios tienden a la baja o suben. El hecho de la dificultad asistencial se viene comentando desde el colapso del pasado marzo. Ahora hemos entrado en una **fase de cronicidad** donde los enfermos carecen de la debida atención. Y es una consecuencia lógica de tener la **mitad de las camas de UCIs** de un hospital ocupadas por pacientes con Covid-19.

No hay una solución fácil, pero el efecto psicológico que causa la pandemia en el **personal sanitario** y en los **pacientes** está condicionando la asistencia. En Andalucía, la Junta ha decidido retrasar las intervenciones quirúrgicas porque es preciso ofrecer garantías. Pero también porque los recursos se necesitan, de nuevo, centrados en la Covid-19. En realidad, llevan centrados desde el comienzo de la pandemia. Pero los enfermos crónicos y aquellos que necesiten asistencia por un proceso agudo, están en el peor momento posible, de nuevo. Sí, es necesario una Estrategia Covid-19 de actuación, pero también se necesita trazar un plan para atender a muchos enfermos que la Covid-19 **ha borrado del mapa asistencial**. Si van a ser las nuevas tecnologías una parte de la solución, debería ser un plan prioritario, porque el futuro inmediato indica que entramos en una **cronificación** de la pandemia, de la fatiga de los profesionales sanitarios y de la fatiga de la sociedad.



EN IMÁGENES



El Hospital Universitario Gregorio Marañón inaugura una nueva UCI flexible con hasta 35 camas

El Hospital Gregorio Marañón ha sido reforzado ante la segunda ola de COVID-19 con una nueva Unidad de Cuidados Intensivos. Para su creación, la Comunidad de Madrid ha invertido 1.678.000 euros con el objetivo de reforzar la atención especializada a enfermos críticos. Se trata de un espacio pionero por su carácter flexible. Así, la UCI cuenta con una serie de instalaciones y equipamiento que permite pasar de las 23 camas habituales. Esta nueva UCI cuenta con las tecnologías "más avanzadas en cuidados intensivos". Junto con las Unidades con las que ya contaba el Marañón -18 camas, ampliables a 23- se podrá llegar a las 58 camas.



Desarrollan dos robots para su uso como asistentes en hospitales repartiendo comida o materiales al personal sanitario

Desarrollados en solo dos meses, los robots se han testado en el Hospital Municipal de Badalona y en el Hospital Clínic de Barcelona. La finalidad es ayudar al personal sanitario a poder centrarse en tareas esenciales, mejorar la eficiencia y reducir la necesidad de interacciones sociales. TIAGo Conveyor está equipado con un transportador para llevar bandejas de alimentos a pacientes en cuarentena. Por su parte, TIAGo Delivery está equipado con una caja fuerte y tiene como objetivo transportar mercancías sensibles como medicamentos, o muestras de sangre.

GACETA MÉDICA

wecare-u.
healthcare communication group

Publicación de:



20
años

Redacción:

Carmen M. López (Subdirectora),
Esther Martín del Campo (Redactora Jefe),
Sandra Pulido, Mario Ruiz,
Mónica Gail y Daniela González.

Fotografía: Carlos Siegfried

Maquetación: Marta Haro

Presidente: Santiago de Quiroga

Vicepresidenta: Patricia del Olmo

Departamentos:

José L. del Olmo (Área Financiera)
Cristina Fernández (Business Controller)
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

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

PGE: Los partidos políticos plantean su distribución de fondos frente al COVID-19

Los grupos parlamentarios reclaman una cantidad específica para pruebas diagnósticas y rastreo

MARIO RUIZ

Madrid

La Comisión de Sanidad ha albergado el primer debate parlamentario sobre el proyecto de ley de Presupuestos Generales del Estado para 2021 en lo que atañe al ramo. Unas cuentas públicas marcadas por su carácter excepcional debido a la pandemia, algo que también se ha dejado notar en las intervenciones de los diputados en la cámara a la hora de exponer su postura ante las mismas. Los portavoces han mostrado su visión tras la intervención inicial la secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón, que ha detallado las partidas dedicadas a políticas sanitarias del Gobierno.

De esta manera, la mayor parte de fuerzas políticas intervinientes se han felicitado por el importante aumento presupuestario que recibirá el primer nivel asistencial. Y es que el desarrollo del marco estratégico de atención primaria, con más de mil millones de euros, es uno de las grandes beneficiados por los fondos REACT-EU, aunque todavía tiene en su deber apuntar a acciones concretas. El primer nivel "es esencial para cualquier sistema sanitario que tiene que enfrentarse a las amenazas, así como a posibles nuevas epidemias", ha apuntado Guillermo Díaz, portavoz de Sanidad de Ciudadanos.

No obstante, los fondos europeos han estado en el centro de la discusión parlamentaria. Una inversión extraordinaria de la que depende en gran medida la fuerza nacional frente a la pandemia. "Nuestra preocupación es que se incurra en un gasto corriente excesivo para cuando no haya estos fondos", ha señalado Díaz. Una inquietud compartida por su homónima del Grupo Popular, que ha apuntado a que su dependencia podría comprometer el gasto sanitario futuro.

Precisamente, Elvira Velasco ha apuntado a la desconfianza en el actual equipo ministerial de colectivos profesionales y socie-



La secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón, comparece en Comisión de Sanidad y Consumo para informar sobre los Presupuestos Generales del Estado 2021..

Silvia Calzón ha avanzado que la dotación presupuestaria pública destinada a formación continuada ascenderá a 460.000 euros

dades científicas. Según ha indicado, estos pedían un esfuerzo aún mayor que el de los 7.330 millones de euros que se dedicarán a abordar la situación del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Por su parte, el grupo parlamentario VOX ha centrado su crítica a una realización de los PGE 2021 en Sanidad en base a un escenario excesivamente optimista de la COVID-19. "Deberían haber atendido al detalle de lo que más importa: diagnóstico precoz, detección de contactos, rastreo y prevención", ha reflejado Juan Luis Steegmann. Asimismo, el portavoz sanitario ha

calificado a estos mismos presupuestos de "irresponsables, ya que se basan en unos ingresos que no son creíbles".

PRINCIPALES RECLAMACIONES

De parte de Ciudadanos, Díaz ha explicado que su formación echa en falta la puesta en marcha la Red de Vigilancia de Salud Pública dentro de los PGE. Asimismo, ha apuntado a que los mismos no contienen una referencia a un mayor esfuerzo en materia de cribados y rastreo. "Creemos que debe ser objeto de un impulso concreto", ha indicado. En este sentido, ha destacado la ausencia de los farmacéuticos como colectivo sanitario capaz de realizar estos cribados y participar en labores de rastreo.

En última instancia, Díaz ha hecho mención a la necesaria modernización tecnológica en clave COVID-19. "He visto quejas de los epidemiólogos sobre la dificultad para un tratamiento uniforme de los datos: hemos andado con PDF en la era del Big Data", ha destacado.

En el argumentario popular, Velasco ha incidido en algunos temas que en su opinión precisan de una mención específica dentro de las cuentas públicas de Sanidad. Entre ellas, ha aludido a las medidas concretas previstas en materia de medicina personalizada, sobre los CAR-T, así como a planes concretos en coordinación con el Ministerio de Ciencia. Además, también ha reivindicado que los tratamientos frente la COVID-19, como el remdesivir, tengan también una partida propia.

Finalmente, Steegmann ha planteado el rechazo de pleno de VOX a los PGE en materia de Sanidad, apuntando a una enmienda a la totalidad por parte de la formación. "El presupuesto está desenfocado. Se han hecho con una visión optimista, ni las mascarillas ni los test diagnósticos están mencionados", ha subrayado. Precisamente, la reducción del IVA de las primeras ha sido una de los grandes consensos en cuanto a reclamaciones parlamentarias se refiere.

UP Y GRUPO SOCIALISTA

Unidas Podemos, en boca de su portavoz, Rosa Medel, ha puesto el foco en la partida destinada a la Estrategia de Salud Mental. "Creemos que es un dinero insuficiente para un apartado que siempre ha estado abandonado", ha indicado. No obstante, la formación morada ha asegurado sentirse muy satisfecha con los PGE, contemplados como un inversión social y en búsqueda de un reforzamiento del SNS a largo plazo.

Por su parte, la socialista Ana Prieto ha solicitado el apoyo a las medidas previstas por las cuentas públicas del grueso de grupos. "Los consensos en este momento se convierten en imprescindibles, estoy convencida que así lo ve la ciudadanía", ha subrayado.

Además, la diputada ha querido valorar que estos PGE recogen acuerdos alcanzado en el seno de la Comisión de Reconstrucción, como una reserva estratégica de medicamentos o la creación del Centro Estatal de Salud Pública.



Pablo Martín, subsecretario de Ciencia, y Pedro Duque, ministro de Ciencia.

"Los PGE están a la altura de los desafíos en Ciencia"

El Gobierno señala que se trata de una financiación histórica

MÓNICA GAIL
Madrid

El ministro de Ciencia e Innovación, Pedro Duque, presentó el pasado 30 de octubre los presupuestos de 2021 que afectan a la ciencia e innovación españolas. Según el Gobierno, los PGE incluyen la mayor financiación de la historia para este sector. En total, el presupuesto del Ministerio de Ciencia e Innovación alcanzará los 3.232 millones.

También permitirá avanzar en la senda iniciada con el Plan de Choque para la Ciencia y la Innovación para reforzar la I+D+i. En definitiva, Pablo Martín, subsecretario de Ciencia e Innovación, resumió los presupuestos en cuatro objetivos: 1) Aumentar la inversión pública y privada en I+D civil. 2) Atraer y retener talento investigador y fomentar el retorno del personal investigador y su estabilización, rejuvenecer las plantillas y mejorar sus condiciones laborales. 3) Reforzar los mecanismos de transferencia del conocimiento tanto al sector productivo como a la ciudadanía. 4) Simplificar y flexibilizar los conocimientos y requerimientos administrativos para continuar facilitando el personal investigador y los organismos públicos de investigación.

Arnau Ramírez

"Es un orgullo que el Gobierno apueste fuerte por la ciencia, y lo haga con recursos y no con palabras"

"Es un orgullo para el PSOE que el Gobierno cumpla con el mandato del Congreso de apostar fuerte por la ciencia y la innovación y hacerlo con recursos, no con palabras", halaga el diputado socialista Arnau Ramírez. Por su parte, Unidas Podemos, destacan que suponen un estímulo muy importante para el sistema español de Ciencia. "Los presupuestos están a la altura de los desafíos que nuestra política científica debe afrontar a corto y medio plazo", aseguran.

MEDICINA PERSONALIZADA

El ISCIII liderará la Estrategia de Medicina Personalizada para la reactivación económica y social que, con 50,5 millones de euros en 2021, incluye el desarrollo de planes de Big Data Salud, Medicina Genómica, I+D+i en terapias avanzadas y Medicina Predictiva. El CSIC también tendrá un papel destacado en el refuer-

zo de la investigación biosanitaria y en salud pública.

LAS VOCES MÁS CRÍTICAS

Sin embargo, previsora de las críticas de la oposición, Unidas Podemos señaló: "La oposición dirá que este incremento en I+D+i se debe a los fondos europeos, pero hay que recordar que esos fondos europeos se lograron gracias a la presión y negociación del Gobierno central".

En efecto, la oposición fue bastante dura. Desde Vox señalaron que estos presupuestos son "papel mojado" porque resultan "inverosímiles". A Ciudadanos le preocupa que no le haya quedado claro "en qué se va a gastar el dinero" aunque admiten que es uno de los mejores presupuestos que han visto.

La crítica de los populares giró en torno a cuatro ideas. "Gastan ustedes lo que no tienen", reprochó Pedro Navarro, portavoz del PP en el Congreso. "En segundo lugar, todo lo fían a la ayuda europea". Además, Navarro reprendió que demasiadas partidas estén comprometidas de antemano: "Nos hace pensar que lo que buscan no es la excelencia científica sino el apoyo a los PGE". Y, por último, señaló la "ausencia de liderazgo político de este Ministerio".

Recomendaciones para fortalecer la salud de la UE

La Aesgp reúne claves sanitarias para Europa

DANIELA GONZÁLEZ
Madrid

La pandemia originada por la COVID-19 ha posicionado a la salud como primer punto de las agendas políticas europeas. En este contexto, la colaboración y cooperación entre los distintos actores se consolida como una acción clave que asegure el funcionamiento de los sistemas sanitarios.

Por este motivo, 33 organizaciones de la comunidad sanitaria han elaborado diez recomendaciones sobre cómo la UE podría liderar en áreas sanitarias. Así lo ha recogido la Asociación de la Industria Europea del Autocuidado (Aesgp) en un comunicado. Las estrategias destacan la salud digital, los datos sanitarios, investigación e innovación o políticas sanitarias como materias principales para la Unión Europea en el documento 'Una visión compartida para el futuro de la salud en Europa'.

EL VALOR DE LOS PACIENTES

La medición y recolección de datos de salud, incluidos los resultados relevantes para los pacientes, "reforzaría los sistemas sanitarios europeos". Esto se sustenta en la posibilidad de permitir "comparaciones transparentes y evaluaciones comparativas entre los Estados, así como un monitoreo de enfermedades en tiem-

Para garantizar una transformación del sistema de salud, es necesaria una sinergia entre el programa EU4Health, Horizonte Europa y la Estrategia Digital

po real". Por ello, el documento señala que este tipo de evaluaciones de riesgo prepararía a los países ante amenazas transfronterizas graves como la COVID-19. Además, insta a la Comisión Europea a trabajar en común "estándares mínimos para medir los resultados de salud en enfermedades y afecciones".

Para ello, las organizaciones autoras del documento piden soluciones basadas en la Organización para la Cooperación el Desarrollo económico (OCDE), junto a las organizaciones de pacientes y organizaciones europeas. En esta línea, animan a los Estados miembro a "replicar las historias de éxito de otros países". Para ello, proponen que el programa EU4Health se utilice para apoyar la transferencia de conocimientos, además de fortalecer la prevención de enfermedades, la atención médica y la evaluación de sistemas.



COVID-19 EN ESPAÑA

La evidencia científica: la punta de lanza en el control de la pandemia

Los expertos demandan una evaluación externa y coordinación interterritorial para frenar la progresión de la COVID-19

NIEVES SEBASTIÁN

Madrid

"A nivel clínico las cosas se están controlando; a nivel epidemiológico, no". Con esta afirmación abría Rafael Bengoa, codirector de SI-HEALTH y exconsejero de Sanidad del gobierno vasco, el encuentro virtual 'COVID-19 en España: ante el reto de controlar la pandemia' organizado por Gaceta Médica con el apoyo de Gilead. Para Bengoa, "esta segunda oleada se controlará no con lo que estamos haciendo hoy, sino con un confinamiento severo dentro de 10 o 15 días".

Bengoa apostaba por que "haya un grupo que reflexione por qué no hemos aprendido nada de la primera oleada, y razone qué tenemos que hacer de aquí a navidad para asegurar que, cuando empiecen a bajar los datos, tengamos una estrategia de salida mejor que la de la primera ola".

En esta misma línea se manifestaba Ricardo Campos, exsecretario general de Sanidad y Consumo. "Vamos un poco por detrás del virus; independiente-

mente de poner medidas, han de cumplirse y entenderse por la ciudadanía; no puede haber mensajes contradictorios", planteaba. Además, coincidía con Bengoa en que "si no se controla la curva, va a venir un confinamiento".

Desde el plano clínico, Campos se mostraba más optimista precisando que "se controla mejor a los pacientes y hemos aprendido que hay tratamientos que no sirven para nada; ahora hay que cuidar que no se abandone a otras patologías". En definitiva, expresaba su deseo de que "de esta segunda oleada salgamos aprendidos para que el virus no nos marque la agenda, sino que se la marquemos nosotros".

EFICACIA DE LAS MEDIDAS

Antoni Trilla, jefe de Servicio de Medicina Preventiva y Epidemiología del Hospital Clínic de Barcelona, se mostraba de acuerdo con el resto de ponentes en que las situaciones de descontrol vividas en las últimas semanas "avisaban de la necesidad de mejorar las capacidades de ras-

treo y de control, lo que no se ha logrado del todo". En su opinión, existe mucha incertidumbre todavía. "No sabemos si las medidas van a ser efectivas; creemos que son eficaces pero el seguimiento es totalmente desigual", lamentaba. Por ello, hacía uso de la jerga futbolística y aludía al "partido a partido" para decidir los pasos a seguir.

También Jesús M^a Aranz, jefe de Medicina Preventiva del Hospital Ramón y Cajal de Madrid, llamaba a mirar hacia el futuro. "Dejemos el pesimismo para cuando las cosas vayan mal de verdad, usemos el optimismo para ver qué podemos hacer", sugería. Explicaba que en medicina es habitual enfrentarse a la incertidumbre, concretando que "aunque estamos ante una enfermedad que nos ha sorprendido, hay que destacar que se han producido avances científicos en tiempo récord".

LECTURA CRÍTICA

Julián Olalla, portavoz de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología (SEIMC) se refería al desgaste de

los profesionales. Bajo su punto de vista "ha hecho falta una lectura crítica de cómo se respondió a la primera oleada". Olalla opinaba que con la población hay que usar un lenguaje claro puesto que "los ciudadanos han de saber a lo que se enfrentan, porque si no, da igual que haya medicamentos eficaces o una vacuna -sobre todo teniendo en cuenta los datos del CIS que revelan que no se alcanzaría una cobertura alta de vacunación contra la COVID-19-".

"Ahora contamos con dos fármacos aprobados para manejar la COVID-19; pero hay que romper la ensoñación de que los médicos podemos con todo; la población tiene que saber a qué se enfrenta, si no, da igual que tengamos medicamentos eficaces o una vacuna", explicaba Olalla. Así las cosas, aseveraba que "hay que transmitir a la población que, o nos salvamos todos, o nos hundimos todos".

También Trilla apostaba por medir la actuación de España. "Desde el grupo que lo demandamos en The Lancet seguimos presionando; la Unión Europea

ya obligó a España a tener un organismo independiente como la AlREF y yo propongo crear uno igual pero sanitario", atajaba el experto. Y es que, creía fundamental que, en caso de sufrir situaciones parecidas "la sociedad civil vea que hay un órgano que vigila cómo se están haciendo las cosas, lo que además permitirá reforzar las estructuras".

AUTOCRÍTICA Y RESPONSABILIDAD COMPARTIDA

Los expertos coincidían en la necesidad de autocritica. Desde la perspectiva de Bengoa "no se aprende nada si preguntamos de quién ha sido la culpa, hay que ver qué ha pasado". Campos se mostraba de acuerdo con el exconsejero vasco, añadiendo que "cuando hace falta, hay que ser drásticos y cortar el problema de raíz; se han tomado medidas tímidas y el coronavirus ha ido por delante". Aun así, consideraba que los facultativos tienen que seguir colaborando para poner en valor "la atención primaria, que es lo más importante y en los últimos años se ha



Imagen del encuentro virtual.

tendido al hospitalocentrismo". En palabras de Campos "la Atención Primaria nos puede ayudar a controlar la pandemia en primera línea, por lo que hay que dotarla de medios".

Por su parte, Trilla consideraba que la responsabilidad ha de ser compartida, aunque siempre atendiendo a los expertos. "El gobierno sueco hizo caso a una autoridad epidemiológica y están bastante bien; Alemania tiene un cuerpo potente científico y los políticos les hacen caso", detallaba. En España, a tenor de Trilla "hace falta argumentar bien, justificar por qué hay que hacer las cosas y cómo se puede medir el efecto y las consecuencias".

Para responder con más contundencia, Aranaz proponía "establecer estrategias de actuación comunes, en este caso, a nivel europeo". Para ello, sugería recurrir al benchmarking, para analizar aciertos y errores de otros territorios y adoptar las mejores prácticas; "si intensificamos la búsqueda de lo que puede dar mejores resultados en base a la evidencia científic-

ca, que es cambiante, controlaremos mejor la situación hasta que tengamos vacunas y tratamientos más eficaces". "Un problema global requiere de soluciones globales", apuntaba.

MÁS COORDINACIÓN

Sobre el papel de la ciencia también se pronunciaba Olalla. "Después del 'Congreso COVID-19' celebrado en septiembre, se generó un manifiesto elaborado por diversas sociedades, en el que se ponía a las sociedades científicas al servicio de las administraciones; los firmantes siguen esperando a que les contesten", aseguraba. Este conocimiento es más importante que nunca en tiempos de pandemia. "Hagas lo que hagas, hay cosas que van a salir mal; va a haber infectados y muertes, impacto en la economía... hay que tener muchos hombros para soportar eso, pero escuchar a los que más saben habría sido útil para mejorar", criticaba Olalla.

Otro de los puntos en el que insistía Pascual Piñera, vicepresidente segundo de la Sociedad Española de Medicina de Urgen-

cias y Emergencias (SEMES) era la necesidad de unión. "No tiene sentido que cada autonomía vaya por su lado; echo de menos una autoridad supranacional que marque el rumbo y aunque el Consejo Interterritorial trabaja mucho y toma decisiones, hace falta alguien que coordine y fije las restricciones mínimas independientemente de la autonomía", reflexionaba.

También se refería a este punto Piñera, advirtiendo de las medidas desiguales que se están aplicando entre regiones. "Se está pensando en que las restricciones no hagan mucho daño, y no está claro que esto sea factible". "Lograr el equilibrio entre economía y salud es difícil y es lo que nos está llevando al caos", concluía.

PROBLEMAS EN LOS CENTROS

"España no está teniendo músculo para mejorar la situación como otros países; el perfil del paciente ha cambiado, pero amanecer con la mitad de las camas dificulta el abordaje de la enfermedad", expresaba Piñera. Aquí, añadía que "en esta ola ha tardado mucho en definirse el perfil de la enfermedad y en reconocerse su gravedad; no hemos sido capaces de transmitir que sigue muriendo gente", agregaba el urgenciólogo. Y es que, aunque especificaba que "el paciente medio ha cambiado, siendo más joven y menos pluri-patológico, creemos que el problema puede situarse en aquellos pacientes cuya enfermedad progresa y lleguen a la UCI".

Siguiendo este hilo, Piñera ponía el foco sobre las carencias

en recursos. "Lo que nos puede faltar son espacios y eso es difícil hacerlo en dos meses; por ello, nos estamos reinventando", concretaba. Sin embargo, Olalla sitúa la mayor barrera en otro punto. "Hablamos de aumentar camas y puestos de UCI, pero el principal problema es que no tenemos tantos intensivistas como se necesitaría para atender a pacientes críticos", aseguraba. Por ello, opinaba que, mientras las cifras de hospitalizaciones sigan como ahora, la pandemia no irá a peor, puntualizando que "si aumentan los ingresos y la ocupación de camas en UCI, es cuando todo será más difícil de controlar".

Desde la parte positiva Piñera señalaba que ahora ya conocen qué medicamentos no funcionan, por lo que es más fácil afinar los tratamientos y evitar que los pacientes empeoren en los casos posibles; "ahora usamos los fármacos que sabemos que sí funcionan y con ello hemos logrado mejorar el pronóstico de algunos pacientes". Pero, para Trilla, además de las mejoras terapéuticas, urge buscar soluciones más allá del ámbito clínico. "Cuando podamos buscar soluciones organizativas, seremos capaces de dar el gran salto", vaticinaba.

MIRADA AL FUTURO

"La ciencia nos va a sacar de este pozo sí o sí", aseguraba Trilla. Pero insistía en la necesidad de mejorar la comunicación hacia los ciudadanos, porque según el especialista "el ser humano necesita que le expliquen qué se espera de él, y quién va a sufrir más si las cosas no se

hacen bien". "Si hemos de afrontar pandemias en el futuro, esto nos ha de servir de gran lección; hay que poner más recursos en juego por lo que pueda pasar", resolvía.

También Campos transmitía un mensaje optimista. "No vivimos en un país frágil, seguro que lo vamos a conseguir". Sin embargo, expresaba que echa de menos "más pedagogía, que es la que nos hará ver las cosas más claras; para ello también creo que ayuda tomar decisiones similares a diferentes niveles". Para salir de la pandemia, opinaba que "hay que ponerse las pilas, hacer caso a los técnicos e ir por delante del virus".

"Evidentemente todo llega y todo pasa, lo que me preocupa es la variación en la percepción de riesgo", exponía Aranaz. Por ello resaltaba que, para él, "el reto está en saber las claves para modular esta percepción y controlar aquellas medidas más sencillas". En sentido ligeramente más pesimista se expresaba Olalla, opinando que "iremos de derrota en derrota hasta la victoria final; para lograrla, toca poner en valor la evidencia científica y cambiar los hábitos de la población".

Para Piñera, la fórmula también es sencilla. "Tenemos que tener una percepción del riesgo, el problema es la gente mayor a la que se puede contagiar aunque el portador no tenga síntomas", explicaba. "Salir adelante, saldremos; pero cuando llegue la vacuna habrá que aumentar la pedagogía y concienciación, puesto que es la vacuna la que va a definir el futuro de esta pandemia", finalizaba.

VACUNACIÓN DE LA GRIPE EN



Apostar por la Salud Pública, una realidad que se consolida con la llegada de la campaña de la gripe

Mejorar los recursos del SNS es una necesidad para los expertos que han participado en el debate virtual 'Retos de la Vacunación de la Gripe en Madrid'

DANIELA GONZÁLEZ
Madrid

Una de las principales lecciones que ha enseñado la COVID-19 es la necesidad de consolidar unos sistemas nacionales de salud fuertes. Este 2020, con el comienzo de una nueva década y una pandemia mundial, pone aún más de manifiesto la importancia de apostar por la Salud Pública. Pero, ¿se está haciendo lo suficiente? Este año, la campaña de vacunación de la gripe ha puesto en alerta a los profesionales sanitarios, que destacan la importancia de dotar de más recursos al Sistema Nacional de Salud ante la posible coexistencia de gripe y COVID-19.

La coordinación de las administraciones con transparencia

o una mayor inversión en salud pública, tanto en prevención como en red de vigilancia, y el incremento de recursos humanos en atención primaria son algunas de las peticiones que han trasladado los expertos que han participado en el debate virtual 'Retos de la Vacunación de la Gripe en Madrid', organizado por Gaceta Médica.

MÁS RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS

"El papel de los epidemiólogos es fundamental, es necesario mejorar la red de vigilancia de la gripe con equipos para poder detectar otro tipo de pandemias". Así lo ha destacado el catedrático en Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos, Ángel Gil

"Es más difícil que coincidan las dos enfermedades en un mismo paciente, si tienes gripe, no tendrás COVID-19 y viceversa"

Madrid ha comprado 1.300.000 dosis de vacuna de gripe

de Miguel, quien insta al Gobierno a aumentar el porcentaje del PIB destinado a salud pública al 8 por ciento, que es la media europea, para "poder hacer mucho más".

Asimismo, Esther Redondo, miembro del Grupo de Trabajo de Actividades Preventivas y Salud Pública de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen), precisa necesario dotar a la Atención Primaria de recursos humanos y materiales. La experta ha lamentado durante el encuentro la situación actual en la que se encuentran los médicos: "Necesitamos más compañeros, no podemos más". Por este motivo, Redondo solicita mayor transparencia y coordinación entre las administraciones.

PREVENCIÓN COMO PROMOCIÓN DE LA SALUD

En esta línea coincide la vocal de la Asociación de Riesgo Vascular y Rehabilitación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), Amelia Carro, quien considera que la prevención de la enfermedad "es la promoción de la salud". Por ello, la especialista anima a revertir el estado de personas que tengan factores cardiovasculares, diabetes o que sufran hipertensión, entre otras patologías. Para estos grupos de riesgo, Carro recomienda incluir en los informes de los pacientes la vacunación frente a la gripe para "proteger al más vulnerable".

"Esto no va a evitar la gripe pero puede servir para evitar otras consecuencias como el

MADRID



respirador", ha explicado.

Todas estas peticiones se enmarcan dentro de una campaña de la gripe que, este año, tiene un interés especial debido a la situación de la pandemia.

"Es más difícil que coincidan las dos enfermedades a la vez en un mismo paciente, dado que hay un mecanismo que sucede cuando un virus infecta, de forma que no deja 'hueco' para otro, si tienes gripe no tendrás COVID-19 y viceversa", ha indicado la presidenta de Semes en Madrid, Carmen del Arco. Respecto a este tema, Esther Redondo ha recordado un estudio recientemente publicado en The Lancet acerca de la Interferencia entre el rinovirus y el virus de la influenza A.

"A nivel experimental, reprodujeron con células madre las células del tejido epitelial humano, las infectaron con rinovirus y hasta cinco días después de esa primera infección quisieron infectarlas con el virus de la gripe A. No se pudo en la mayoría de los casos debido a la existencia de una primera infección", ha explicado Redondo. A pesar de esta afirmación, la experta ha aludido a otras investigaciones británicas en materia de salud pública que indicaban que "en caso de coexistir, la mortalidad

se multiplicaba por tres". Por ello, Redondo insiste en que "es difícil pero pueden existir".

En este contexto, la presidenta de Semes considera que "no vamos a saber de lleno cómo se comporta la gripe hasta el comienzo de temporada". Por este motivo, insiste en "controlar la situación" ante la llegada de ambos virus.

En relación a la gripe, la Comunidad de Madrid ha comprado 1.300.000 dosis. Además, contará con 50.000 dosis de vacuna más que en la temporada anterior para cubrir las necesidades de la población, facilitadas por el Ministerio de Sanidad.

Las dificultades que presenta la campaña de la vacunación de la gripe en relación a la distribución de la vacuna, la capacidad de almacenamiento o la necesidad de alcanzar los objetivos de cobertura han exigido un sobreesfuerzo por parte del profesional sanitario.

MEJORAR LA CAPACIDAD DE VACUNACIÓN

La Jefa de Servicios de Prevención de la Enfermedad. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Mariló Lasheras ha indicado que la campaña de este año en la capital "va

Debate virtual

Los retos de la vacunación de la gripe en Madrid

20 octubre 2020 - 17:00 h



Mariló Lasheras
Jefa de Servicios de Prevención de la Enfermedad. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid



Amelia Carro Hevia
Vocal de la Asociación de Riesgo Vascular y Rehabilitación Cardíaca de la SEC



Carmen del Arco
Presidenta de SEMES Madrid



Ángel Gil
Catedrático en Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos



Esther Redondo
Miembro del Grupo de Trabajo de Actividades Preventivas y Salud Pública de Semergen

MODERA

Marta Riesgo
Subdirectora de El Global

Organiza: **GACETA MÉDICA**

Apoyan: **fundamed** y **SANOPI PASTEUR**

Imagen del debate virtual.

a ser complicada". Por ello, es importante actuar con urgencia para no colapsar los servicios sanitarios. Lasheras ha explicado durante su intervención la distribución del número de vacunas, que está asociada a la capacidad de las neveras de los centros sanitarios para poder conservar las dosis. En este sentido, los laboratorios farmacéuticos hacen cuatro envíos cada semana en función de las vacunas que se precisen.

"Los centros sanitarios están

aumentando la capacidad de vacunación y estamos haciendo lo posible para que lleguen a tiempo, no depende solo de nosotros", ha explicado.

Las vacunas están destinadas para prevenir tanto la enfermedad en sí, como las complicaciones de la misma. En este contexto, el foco está puesto especialmente en los grupos de riesgo, como son, entre otros, los mayores de 60 años, enfermos crónicos, embarazadas, cuidadores y personas que trabajan

en ámbitos sanitarios y socio-sanitarios. Por este motivo, la responsable ha señalado que los grupos de riesgo serán prioritarios a la hora de administrar las vacunas, pudiendo acceder a las mismas el resto de la población "mientras haya dosis".

"Hay que tener paciencia, porque ahora todo el mundo se quiere vacunar contra la gripe y por mucho que queramos, no es posible si no tenemos capacidad para conservar todas las vacunas", ha concluido.



Salvador Illa y Carolina Darias en el encuentro virtual del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del pasado miércoles.

Sanidad presenta la Estrategia Nacional contra la COVID-19 como llave del modelo de cogobernanza

El Interterritorial revisó la evolución de la campaña de la gripe, con un aumento de la tasa del 30% como media

ESTHER MARTÍN DEL CAMPO
Madrid

El Ministerio de Sanidad ha presentado este miércoles a las comunidades autónomas en el Consejo Interterritorial el documento que recoge la Estrategia Nacional contra la COVID-19. Se trata de un desarrollo del Plan de Respuesta Temprana aprobado a finales de octubre que establece un marco de criterios comunes, basados en la evidencia científica, tal y como ha detallado el titular de Sanidad, Salvador Illa.

La estrategia describe los criterios, instrumentos, indicadores y acciones compartidas entre todas las administraciones públicas, que están recogidos en documentos como la Guía de actuación frente a la COVID-19. En definitiva, remarcan desde el Ministerio, dibuja el marco de actuación sobre el que se asienta el modelo de cogobernanza entre el Gobierno y las comunidades autónomas.

CONFINAMIENTO DOMICILIARIO

La última reunión del Consejo

Evaluación

Illá insistió en que es preciso ver si las medidas tienen efecto en un plazo de dos semanas

Interterritorial estuvo marcada por la petición de algunas comunidades autónomas como Asturias o las ciudades de Ceuta y Melilla de contemplar el confinamiento domiciliario para hacer frente a la escalada de casos. La medida por ahora se descarta. El ministerio considera que aún queda recorrido dentro de las iniciativas que pueden poner en marcha las regiones al amparo de esta estrategia común y que es preciso ver los resultados de medidas ya en marcha antes de dar nuevos pasos.

Tras la reunión, Carolina Darias, ministra de Política Territorial y Función Pública, recaló que cada uno de los paquetes de medidas aplicadas por los gobiernos autonómicos necesitan un tiempo de reacción, de ahí la

importancia de realizar una evaluación continuada.

Recordó también que las respuestas que se han ido dando en cada una de las regiones se han ido analizando en los encuentros del Consejo Interterritorial. En este sentido, Darias puso en valor el papel de este consejo: "Cada reunión supone un fortalecimiento del diálogo desde la preocupación compartida. En esta reunión se ha puesto de manifiesto que frente mayor reto de país necesitamos conciencia de país".

En la misma línea, concluyó que "desde la cogobernanza es posible avanzar más para contener esta pandemia".

RECHAZO A LOS ACTOS VANDÁLICOS

Por su parte, el ministro de Sanidad, Salvador Illa, insistió también en que hay que ser estrictos y rigurosos y dar el tiempo suficiente para poder realizar una evaluación de las actuaciones implantadas por las comunidades autónomas. "Se han tomado muchas medidas y hay que esperar el tiempo que nos

recomiendan los expertos para valorar los resultados", subrayó.

Además, el ministro anunció que el Consejo Interterritorial en pleno ha respaldado una declaración conjunta de rechazo a los actos vandálicos que se han registrado en los últimos días en varias ciudades españolas como señal de protesta a las medias impulsadas por las autoridades regionales.

Illá sentenció que esa no es la vía: "El camino es el camino que marca la ciencia y los expertos. El negacionismo o la banalización y las actitudes incívicas y violentas no lo son". De ahí que "el conjunto del Sistema Nacional de Salud" haya hecho "una rotunda condena" de este tipo de altercados, insistió.

FATIGA PANDÉMICA

En otro orden de cosas, el ministro de Sanidad detalló que en las próximas semanas está prevista la creación de un grupo de trabajo con las comunidades autónomas para tratar de trasladar al escenario de nuestro país las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para

hacer frente a la denominada "fatiga pandémica". Se trata del desgaste emocional asociado a estos meses de crisis sanitaria, que pasa factura en términos de estrés, ansiedad o pérdida de motivación a los ciudadanos y también a los profesionales sanitarios.

Gobierno y comunidades preparan una estrategia conjunta de comunicación para tratar de hacer frente a esta nueva realidad.

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL

Los consejeros de Sanidad y el Gobierno han analizado la evolución de la campaña de vacunación de la gripe en nuestro país con buenos resultados a la vista. Según las primeras impresiones de los responsables autonómicos, en algunas comunidades la tasa de vacunación ha crecido alrededor del 60 por ciento, con un aumento en la media nacional próximo al 30 por ciento, tal y como ha explicado el ministro de Sanidad, Salvador Illa tras la reunión del Consejo Interterritorial este miércoles.

PERSEVERANCIA

ES CUESTIÓN DE TIEMPO

84,1% RESPUESTA PASI 90 A LOS 5 AÑOS*1

▼  Tremfya®
(guselkumab)

Con Tremfya® se mantuvieron **altas tasas de eficacia** durante **5 años de tratamiento** sin identificar nuevos problemas de seguridad^{1*^}.

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

TRF: treatment failure rules

*Independientemente del método utilizado para analizar los datos. ^Para mayor información de seguridad consulte la ficha técnica de Tremfya®. *Según TFR.

1. Griffiths C.E.M, et al. Maintenance of Response Through 5 Years of Continuous Guselkumab Treatment: Results From the Phase 3 VOYAGE 1 Trial. Póster presentado en el 16th Annual Coastal Dermatology Symposium, virtual event. 15-16 de octubre, 2020. 2. Ficha técnica de Tremfya®.

CP-187982 Octubre 2020

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas. **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Tremfya 100 mg solución inyectable en jeringa precargada. Tremfya 100 mg solución inyectable en pluma precargada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Tremfya 100 mg solución inyectable en jeringa precargada. Cada jeringa precargada contiene 100 mg de guselkumab en 1 ml de solución. Tremfya 100 mg solución inyectable en pluma precargada. Cada pluma precargada contiene 100 mg de guselkumab en 1 ml de solución. Guselkumab es un anticuerpo monoclonal (AcM) de inmunoglobulina G1 lamda (IgG1 λ), completamente humano anti proteína interleucina (IL)-23, producido en Células de Ovario de Hámster Chino (CHO) por tecnología del ADN recombinante. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución inyectable (inyección). La solución es transparente y de incolora a color amarillo claro. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas.** Tremfya está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamiento sistémico. **4.2. Posología y forma de administración.** Tremfya ha de utilizarse bajo la dirección y la supervisión de un médico que tenga experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la psoriasis en placas. Posología. La dosis recomendada de Tremfya es de 100 mg en inyección subcutánea en las semanas 0 y 4, seguida de una dosis de mantenimiento cada 8 semanas. Se debe considerar la suspensión del tratamiento en los pacientes que no hayan respondido al cabo de 16 semanas de tratamiento. **Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años).** No se precisa un ajuste de dosis (ver sección 5.2). Hay información limitada en pacientes con edad ≥ 65 años. **Insuficiencia renal o hepática.** Tremfya no se ha estudiado en estas poblaciones de pacientes. No se pueden realizar recomendaciones posológicas. Para más información sobre la eliminación de guselkumab, ver sección 5.2. **Población pediátrica.** No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de Tremfya en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos. **Forma de administración.** Vía subcutánea. Si es posible, se deben evitar como lugar de inyección las zonas de la piel que presenten psoriasis. Después de haber aprendido correctamente la técnica de la inyección subcutánea, los pacientes podrán inyectar Tremfya si el médico lo considera apropiado. Sin embargo, el médico se debe asegurar de realizar un adecuado seguimiento de los pacientes. Se indicará a los pacientes que se inyecten con la cantidad de Tremfya según las «Instrucciones de uso» facilitadas en el envase. Para más recomendaciones sobre la preparación y las precauciones especiales de manejo, ver sección 6.6 y el prospecto de «Instrucciones de uso». **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad grave al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Infecciones activas clínicamente importantes (p. ej., tuberculosis activa, ver sección 4.4). **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Trazabilidad.** Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del medicamento administrado. Infecciones. Tremfya puede aumentar el riesgo de infección. El tratamiento con Tremfya no se debe iniciar en pacientes con cualquier infección activa clínicamente importante hasta que la infección se resuelva o se trate adecuadamente. Se pedirá a los pacientes tratados con Tremfya que acudan al médico si presentan signos o síntomas de una infección aguda o crónica clínicamente importante. Si un paciente desarrolla una infección clínicamente importante o grave o no responde al tratamiento habitual, el paciente debe ser vigilado atentamente y se interrumpirá el tratamiento con Tremfya hasta que la infección haya sido resuelta. **Evaluación de la tuberculosis previa al tratamiento.** Antes de iniciar el tratamiento con Tremfya, se debe comprobar si el paciente padece tuberculosis (TB). En los pacientes tratados con Tremfya se debe vigilar atentamente la presencia de signos y síntomas de TB activa durante y después del tratamiento. Se debe considerar instaurar un tratamiento anti-tuberculoso antes de administrar Tremfya en pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa cuando no se pueda confirmar que han recibido un ciclo suficiente de tratamiento. **Reacciones de hipersensibilidad.** Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, incluida anafilaxia, en la fase de postcomercialización. Algunas reacciones de hipersensibilidad graves se produjeron varios días después del tratamiento con guselkumab, incluyendo casos de urticaria y disnea. Si se produce una reacción de hipersensibilidad grave, se debe interrumpir de inmediato la administración de Tremfya y se debe instaurar el tratamiento adecuado. **Vacunas.** Antes de iniciar el tratamiento con Tremfya, se debe considerar la administración de todas las vacunas adecuadas con arreglo a las directrices de vacunación vigentes. No se deben usar de manera simultánea vacunas de organismos vivos en los pacientes tratados con Tremfya. No se dispone de datos sobre la respuesta a vacunas de organismos vivos o inactivas. Antes de una vacunación con virus vivos o bacterias vivas, se debe retirar el tratamiento con Tremfya durante al menos 12 semanas después de la última dosis y puede ser reinstaurado al menos 2 semanas después de la vacunación. El médico prescriptor debe consultar la ficha técnica de la vacuna específica para información adicional y orientación sobre el uso concomitante de agentes inmunosupresores después de la vacunación. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** **Interacciones con sustratos del CYP450.** En un estudio en Fase I de pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave, los cambios en las exposiciones sistémicas (C_{max} y AUC $_{0-\infty}$) a midazolam, S-warfarina, omeprazol, dextrometorfano y cafeína después de una única dosis de guselkumab no resultaron clínicamente relevantes, lo que indica que son improbables las interacciones entre guselkumab y los sustratos de varios enzimas del CYP (CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP1A2). No es necesario un ajuste de dosis cuando se administran conjuntamente guselkumab y sustratos del CYP450. **Terapia inmunosupresora concomitante o fototerapia.** No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia de Tremfya en combinación con fármacos inmunosupresores, incluyendo medicamentos biológicos, o fototerapia. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Mujeres en edad fértil.** Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante al menos 12 semanas después del tratamiento. **Embarazo.** No hay datos disponibles del uso de guselkumab en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar la utilización de Tremfya en el embarazo. **Lactancia.** Se desconoce si guselkumab se excreta en la leche materna. Se sabe que las IgG humanas se excretan en la leche materna durante los primeros días tras el nacimiento, y las concentraciones disminuyen poco tiempo después; consecuentemente, no se puede descartar un riesgo para el lactante durante este periodo. Se debe decidir si interrumpir el tratamiento, o abstenerse de iniciar el tratamiento con Tremfya, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Tremfya para la madre. Ver la información sobre la excreción de guselkumab en la leche de animales (macaco congriero) en la sección 5.3. **Fertilidad.** No se ha evaluado el efecto de guselkumab en la fertilidad en humanos. Los estudios con animales no han indicado efectos perjudiciales directos ni indirectos en la fertilidad (ver sección 5.3). **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Tremfya sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas.** **Resumen del perfil de seguridad.** La reacción adversa más frecuente a la medicación (RAM) fue infección de las vías respiratorias altas. **Tabla de reacciones adversas.** La Tabla 1 contiene un listado de las reacciones adversas observadas tanto en los estudios clínicos de psoriasis como en la experiencia postcomercialización. Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo a la Clasificación de Órganos del sistema MedDRA y por orden de frecuencia, empleando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1: Tabla de reacciones adversas

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	RAM
Infecciones e infestaciones	Muy frecuentes	Infecciones de las vías respiratorias altas
	Frecuentes	Gastroenteritis
	Frecuentes	Infección por Herpes simple
	Frecuentes	Infección por tinea
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Hipersensibilidad
	Poco frecuentes	Anafilaxia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Urticaria
	Poco frecuentes	Erupción cutánea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Reacciones en el lugar de inyección

Descripción de algunas reacciones adversas. **Gastroenteritis.** En dos ensayos clínicos en fase III durante el periodo controlado con placebo, la gastroenteritis fue más frecuente en el grupo de Tremfya (1,1%) que en el grupo de placebo (0,7%). Hasta la semana 156, el 4,9% de todos los pacientes tratados con Tremfya notificaron gastroenteritis. Las reacciones adversas de gastroenteritis no fueron graves y no obligaron a interrumpir el tratamiento con Tremfya durante el periodo de 156 semanas. **Reacciones en el lugar de inyección.** En dos ensayos clínicos en fase III de 48 semanas, el 0,7% de las inyecciones de Tremfya y el 0,3% de las inyecciones de placebo se asociaron con reacciones en el lugar de inyección. Hasta la semana 156, el 0,5% de las inyecciones con Tremfya fueron asociadas con reacciones en el lugar de inyección. Las reacciones adversas de eritema en el lugar de inyección y dolor en el lugar de inyección fueron los acontecimientos más frecuentemente notificados como reacciones en el lugar de inyección y fueron generalmente de gravedad leve a moderada; ninguna fue grave y ninguna motivó la interrupción del tratamiento con Tremfya. **Imunogenicidad.** La inmunogenicidad de Tremfya fue evaluada mediante un ensayo sensible de farmacotolerancia. En el análisis conjunto del fase II y fase III, menos del 6% de los pacientes tratados con Tremfya desarrollaron anticuerpos antifármaco durante un periodo de hasta 52 semanas de tratamiento. De los pacientes que desarrollaron anticuerpos antifármaco, aproximadamente el 7% tenían anticuerpos clasificados como neutralizantes, lo que equivale al 0,4% de todos los pacientes tratados con Tremfya. En el análisis conjunto de los fase III, aproximadamente el 9% de los pacientes tratados con Tremfya desarrollaron anticuerpos antifármaco durante un periodo de hasta 156 semanas de tratamiento. Los anticuerpos antifármaco no se asociaron con una menor eficacia ni con el desarrollo de reacciones en el lugar de inyección. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificam.es>. **4.9. Sobredosis.** En los ensayos clínicos se han administrado dosis intravenosas únicas de guselkumab de hasta 987 mg (10 mg/kg) a voluntarios sanos y dosis subcutáneas únicas de guselkumab de hasta 300 mg a pacientes con psoriasis en placas sin toxicidad limitante de la dosis. En caso de sobredosis, se recomienda vigilar al paciente en busca de signos o síntomas de reacciones adversas e instaurar el tratamiento sintomático apropiado inmediatamente. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacológico: Inmunosupresores, inhibidores de la interleucina, código ATC: L04AC16. **Mecanismo de acción.** Guselkumab es un anticuerpo monoclonal (AcM) IgG1 λ , humano que se une selectivamente a la proteína interleucina 23 (IL-23) con gran especificidad y afinidad. La IL-23, una citocina reguladora, afecta a la diferenciación, expansión y supervivencia de subgrupos de linfocitos T (p. ej., células Th17 y células Tc17) y subgrupos de células inmunitarias innatas, que representan fuentes de citocinas efectoras, como IL-17A, IL-17F e IL-22, que inducen enfermedad inflamatoria. Se ha demostrado en seres humanos que el bloqueo selectivo de la IL-23 normaliza la producción de estas citocinas. La concentración de IL-23 está elevada en la piel de los pacientes con psoriasis en placas. Se ha demostrado en modelos *in vitro* que guselkumab inhibe la bioactividad de la IL-23 bloqueando su interacción con el receptor de IL-23 de la superficie celular, lo que altera la señalización, la activación y las cascadas de citocinas mediadas por la IL-23. Guselkumab ejerce su efecto clínico en la psoriasis en placas mediante el bloqueo de la vía de la citocina IL-23. **Efectos farmacodinámicos.** En un estudio en fase I, el tratamiento con guselkumab redujo la expresión de los genes de la vía de IL-23/Th17 y los perfiles de expresión de los genes asociados a la psoriasis, tal como demostraron análisis de ARNm obtenidos de biopsias cutáneas de lesiones de pacientes con psoriasis en placas en la semana 12 en comparación con el momento basal. En el mismo estudio en fase I, el tratamiento con guselkumab mejoró las mediciones histológicas de la psoriasis en la semana 12, incluyendo reducción del grosor de la epidermis y de la densidad de linfocitos T. Además, se observó una disminución de las concentraciones séricas de IL-17A, IL-17F e IL-22 en los pacientes tratados con guselkumab, en comparación con placebo, en los estudios en fase II y fase III. Estos resultados son consistentes con el beneficio clínico observado del tratamiento con guselkumab en la psoriasis en placas. **Eficacia clínica y seguridad.** La eficacia y la seguridad de guselkumab fueron evaluadas en tres estudios en fase III, aleatorizados, doble ciego y controlados con medicación activa en pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave que eran candidatos a fototerapia o tratamiento sistémico. **VOYAGE 1 y VOYAGE 2.** En dos estudios (VOYAGE 1 y VOYAGE 2) se evaluó la eficacia y la seguridad de guselkumab comparado con placebo y adalimumab en 1829 pacientes adultos. Los pacientes aleatorizados al grupo de guselkumab (N = 825) recibieron 100 mg en las semanas 0 y 4, y luego cada 8 semanas (c8s) hasta la Semana 48 (VOYAGE 1) y la Semana 20 (VOYAGE 2). Los pacientes aleatorizados al grupo de adalimumab (N = 582) recibieron 80 mg en la Semana 0 y 40 mg en la Semana 1, y seguido de 40 mg cada 2 semanas (c2s) hasta la Semana 48 (VOYAGE 1) y la Semana 23 (VOYAGE 2). En ambos estudios, los pacientes aleatorizados al grupo de placebo (N = 422) recibieron guselkumab 100 mg en las Semanas 16 y 20 y luego c8s. En VOYAGE 1, todos los pacientes, incluyendo aquellos aleatorizados a recibir adalimumab en la Semana 0, empezaron a recibir guselkumab de forma abierta c8s en la semana 52. En VOYAGE 2, los pacientes aleatorizados a recibir guselkumab en la Semana 0 que alcanzaron una respuesta según el Índice de Gravedad y Área afectada de Psoriasis 90 (Psoriasis Area and Severity Index 90, PASI 90) en la semana 28 se volvieron a aleatorizar para continuar con guselkumab c8s (tratamiento de mantenimiento) o recibir placebo (retiro del tratamiento). Los pacientes con retiro del tratamiento reiniciaron guselkumab (administrado en el momento de retiro del tratamiento, 4 semanas después y luego c8s) cuando presentaron una pérdida de al menos el 50% de su mejoría en la respuesta PASI en la Semana 28. Los pacientes aleatorizados a recibir adalimumab en la Semana 0 que no habían logrado una respuesta PASI 90 recibieron guselkumab en las Semanas 28, 32 y luego c8s. En VOYAGE 2, todos los pacientes comenzaron a recibir guselkumab de forma abierta c8s en la Semana 76. Las características basales de la enfermedad fueron uniformes en las poblaciones de VOYAGE 1 y 2, con una mediana de Superficie Corporal Afectada (Body Surface Area, BSA) del 22% y 24%, una mediana de puntuación basal del PASI de 19 en ambos estudios, una mediana de puntuación basal del Índice de Calidad de Vida en Dermatología (Dermatology Quality of Life Index, DLQI) de 14 y 14,5, una puntuación basal en la Evaluación Global del Investigador (Investigator Global Assessment, IGA) de gravedad en el 25% y 23% de los pacientes, y antecedentes de artritis psoriásica en el 19% y 18% de los pacientes, respectivamente. De todos los pacientes incluidos en VOYAGE 1 y 2, el 32% y el 29% no habían recibido anteriormente tratamiento biológico ni sistémico convencional, el 54% y el 57% habían recibido previamente fototerapia y el 62% y 64% habían recibido previamente tratamiento sistémico convencional, respectivamente. En ambos estudios, el 21% había recibido previamente tratamiento biológico, incluyendo un 11% que había recibido al menos un fármaco contra el factor de necrosis tumoral alfa (TNF α) y aproximadamente el 10% había recibido un fármaco anti-IL-12/IL-23. La eficacia de guselkumab se evaluó con respecto a la enfermedad cutánea global, la enfermedad regional (uero cabelludo, manos y pies, y uñas), la calidad de vida y los resultados comunicados por los pacientes. Las variables principales de VOYAGE 1 y 2 fueron el porcentaje de pacientes que consiguieron una puntuación de IGA de desaparición de las lesiones o lesiones mínimas (IGA 0/1) y una respuesta PASI 90 en la semana 16 en comparación con placebo (ver Tabla 2). **Enfermedad cutánea global.** El tratamiento con guselkumab mejoró significativamente las medidas de la actividad de la enfermedad en comparación con placebo y adalimumab en la semana 16 y en comparación con adalimumab en las semanas 24 y 48. Los resultados de eficacia esenciales de los criterios de valoración principales y los criterios de valoración secundarios fundamentales de los estudios se muestran a continuación en la Tabla 2.

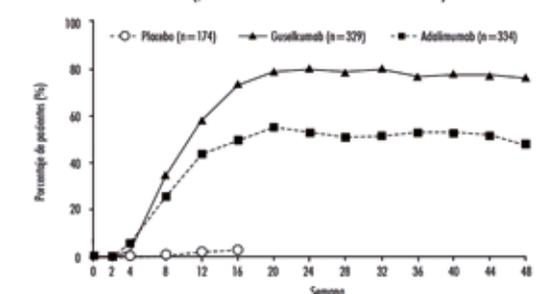
Tabla 2: Resumen de las Respuestas Clínicas en VOYAGE 1 y VOYAGE 2

	Número de pacientes (%)					
	Placebo (N=174)	VOYAGE 1 (N=329)		Placebo (N=248)	VOYAGE 2 (N=496)	
Semana 16						
PASI 75	10 (5,7)	300 (91,2) ^a	244 (73,1) ^a	20 (8,1)	428 (86,3) ^a	170 (68,5) ^a
PASI 90	5 (2,9)	241 (73,3) ^a	166 (49,7) ^a	6 (2,4)	347 (70,0) ^a	116 (46,8) ^a
PASI 100	1 (0,6)	123 (37,4) ^a	57 (17,1) ^a	2 (0,8)	169 (34,1) ^a	51 (20,6) ^a
IGA 0/1	12 (6,9)	280 (85,1) ^a	220 (65,9) ^a	21 (8,5)	417 (84,1) ^a	168 (67,7) ^a
IGA 0	2 (1,1)	157 (47,7) ^a	88 (26,3) ^a	2 (0,8)	215 (43,3) ^a	71 (28,6) ^a
Semana 24						
PASI 75	-	300 (91,2)	241 (72,2) ^a	-	442 (89,1)	176 (71,0) ^a
PASI 90	-	264 (80,2)	177 (53,0) ^a	-	373 (75,2)	136 (54,8) ^a
PASI 100	-	146 (44,4)	83 (24,9) ^a	-	219 (44,2)	66 (26,6) ^a
IGA 0/1	-	277 (84,2)	206 (61,7) ^a	-	414 (83,5)	161 (64,9) ^a
IGA 0	-	173 (52,6)	98 (29,3) ^a	-	257 (51,8)	78 (31,5) ^a
Semana 48						
PASI 75	-	289 (87,8)	209 (62,6) ^a	-	-	-
PASI 90	-	251 (76,3)	160 (47,9) ^a	-	-	-
PASI 100	-	156 (47,4)	78 (23,4) ^a	-	-	-
IGA 0/1	-	265 (80,5)	185 (55,4) ^a	-	-	-
IGA 0	-	166 (50,5)	86 (25,7) ^a	-	-	-

^ap < 0,001 para la comparación entre guselkumab y placebo. ^bp < 0,001 para la comparación entre guselkumab y adalimumab en los criterios de valoración secundarios fundamentales. ^cp < 0,001 para las comparaciones entre guselkumab y placebo en las variables principales. ^d no se realizaron comparaciones entre guselkumab y adalimumab. ^e p < 0,001 para la comparación entre guselkumab y adalimumab.

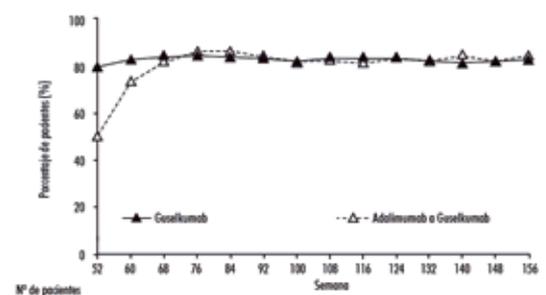
Respuesta a lo largo del tiempo. Guselkumab demostró eficacia de manera rápida, con una mejoría porcentual significativamente mayor del PASI en comparación con placebo ya en la Semana 2 (p < 0,001). El porcentaje de pacientes que consiguieron una respuesta PASI 90 fue numéricamente mayor con guselkumab que con adalimumab a partir de la Semana 8; la diferencia fue máxima en la semana 20 (VOYAGE 1 y 2) y se mantuvo hasta la semana 48 (VOYAGE 1) (ver Figura 1).

Figura 1: Porcentaje de pacientes que lograron una respuesta PASI 90 hasta la Semana 48 en función de la visita (pacientes aleatorizados en la semana 0) en VOYAGE 1



En VOYAGE 1, para los pacientes que habían recibido tratamiento continuado con guselkumab, se mantuvo la tasa de respuesta PASI 90 desde la Semana 52 hasta la Semana 156. Para los pacientes aleatorizados a adalimumab en la Semana 0 que fueron reasignados al grupo de guselkumab en la Semana 52, la tasa de respuesta PASI 90 fue en aumento desde la Semana 52 hasta la Semana 76 y se mantuvo después hasta la Semana 156 (ver Figura 2).

Figura 2: Porcentaje de pacientes que lograron respuesta PASI 90 en función de la visita en la fase abierta en VOYAGE 1



La eficacia y la seguridad de guselkumab fueron demostradas, con independencia de la edad, sexo, raza, peso corporal, localización de las placas, intensidad basal del PASI, artritis psoriásica concomitante y tratamiento previo con un fármaco biológico. Guselkumab resultó eficaz en pacientes no tratados previamente con fármacos sistémicos convencionales, no tratados previamente con fármacos biológicos y tratados anteriormente con medicamentos biológicos. En VOYAGE 2, el 88,6% de los pacientes que recibieron tratamiento de mantenimiento con guselkumab en la Semana 48 presentaron una respuesta PASI 90, en comparación con el 36,8%

de los pacientes que suspendieron el tratamiento en la Semana 28 ($p < 0,001$). La pérdida de la respuesta PASI 90 se advirtió ya a las 4 semanas tras la retirada del tratamiento con guselkumab con una mediana del tiempo transcurrido hasta la pérdida de la respuesta PASI 90 de 15 semanas aproximadamente. Entre los pacientes a los que se les retiró el tratamiento y que posteriormente reiniciaron guselkumab, el 80 % recuperó una respuesta PASI 90 en la evaluación realizada 20 semanas después del comienzo del retiro del tratamiento. En VOYAGE 2, de los 112 pacientes aleatorizados a adalimumab que no consiguieron una respuesta PASI 90 en la Semana 28, el 66% y el 76% alcanzaron una respuesta PASI 90 después de 20 y 44 semanas de tratamiento con guselkumab, respectivamente. Además, entre los 95 pacientes aleatorizados a guselkumab que no lograron una respuesta PASI 90 en la Semana 28, el 36% y el 41% lograron una respuesta PASI 90 con 20 y 44 semanas adicionales de tratamiento continuado con guselkumab, respectivamente. No se observaron nuevos hallazgos de seguridad en los pacientes que cambiaron de adalimumab a guselkumab. **Enfermedad regional.** En VOYAGE 1 y 2 se observaron mejorías significativas de la psoriasis en el cuero cabelludo, manos y pies, y uñas (medidas con la Evaluación global por el investigador específica del cuero cabelludo [SS-IGA], la Evaluación global de las manos y/o pies por el médico [h-PGA], la Evaluación global de las uñas por el médico [f-PGA] y el índice de intensidad de la psoriasis ungueal [NAPSI], respectivamente) en los pacientes tratados con guselkumab en comparación con los tratados con placebo en la Semana 16 ($p < 0,001$, Tabla 3). Guselkumab demostró superioridad frente a adalimumab en la psoriasis del cuero cabelludo y en la psoriasis de manos y pies en la Semana 24 (VOYAGE 1 y 2) y la Semana 48 (VOYAGE 1) ($p \leq 0,001$, excepto para psoriasis en pie y mano en la Semana 24 [VOYAGE 2] y Semana 48 [VOYAGE 1], $p < 0,05$).

Tabla 3: Resumen de las Respuestas de Enfermedad Regional en VOYAGE 1 y VOYAGE 2

	VOYAGE 1			VOYAGE 2		
	Placebo	Guselkumab	Adalimumab	Placebo	Guselkumab	Adalimumab
ss-IGA (N)*	145	277	286	202	408	194
ss-IGA Q1/1, n (%)						
Semana 16	21 (14,5)	231 (83,4) ^a	201 (70,3) ^a	22 (10,9)	329 (80,6) ^a	130 (67,0) ^a
h-PGA (N)*	43	90	95	63	114	56
h-PGA Q1/1, n (%)						
Semana 16	6 (14,0)	66 (73,3) ^a	53 (55,8) ^a	9 (14,3)	88 (77,2) ^a	40 (71,4) ^a
f-PGA (N)*	88	174	173	123	246	124
f-PGA Q1/1, n (%)						
Semana 16	14 (15,9)	68 (39,1) ^a	88 (50,9) ^a	18 (14,6)	128 (52,0) ^a	74 (59,7) ^a
NAPSI (N)*	99	194	191	140	280	140
Mejoría porcentual, media (DE)						
Semana 16	-0,9 (57,9)	34,4 (42,4) ^a	38,0 (53,9) ^a	1,8 (53,8)	39,6 (45,6) ^a	46,9 (48,1) ^a

* Incluye únicamente los pacientes con una puntuación ≥ 2 en ss-IGA, f-PGA, h-PGA en el momento basal o una puntuación basal en NAPSI > 0 . ^a Incluye solo los pacientes con una mejoría de grado ≥ 2 en ss-IGA y/o h-PGA con respecto al momento basal. ^b $p < 0,001$ para la comparación entre guselkumab y placebo en el criterio de valoración secundario fundamental. ^c no se realizaron comparaciones entre guselkumab y adalimumab. ^d $p < 0,001$ para la comparación entre guselkumab y placebo.

Calidad de vida relacionada con la salud/ Resultados comunicados por los pacientes. En VOYAGE 1 y 2 se observaron mejorías significativamente superiores de la calidad de vida relacionada con la salud, medida con el Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DLQI), y de los síntomas (prurito, dolor, escozor, quemazón y tirantez de la piel) y signos (sequedad de la piel, agrietamiento, descamación, exfoliación o desprendimiento, enrojecimiento y hemorragia) de psoriasis comunicados por los pacientes, medidos con el Diario de síntomas y signos de psoriasis (Psoriasis Symptoms and Signs Diary, PSSD), en los pacientes tratados con guselkumab comparado con los tratados con placebo en la semana 16 (Tabla 4). Los signos de mejoría de los resultados comunicados por los pacientes se mantuvieron hasta la semana 24 (VOYAGE 1 y 2) y la semana 48 (VOYAGE 1). En VOYAGE 1, en los pacientes que recibieron tratamiento continuo con guselkumab, estas mejoras se mantuvieron durante la fase abierta hasta la Semana 156 (Tabla 5).

Tabla 4: Resumen de los resultados comunicados por los pacientes en la Semana 16 en VOYAGE 1 y VOYAGE 2

	VOYAGE 1			VOYAGE 2		
	Placebo	Guselkumab	Adalimumab	Placebo	Guselkumab	Adalimumab
DLQI, pacientes con puntuación basal	170	322	328	248	495	247
Variación con respecto al valor basal, media (desviación estándar)						
Semana 16	-0,6 (6,4)	-11,2 (7,2) ^a	-9,3 (7,8) ^a	-2,6 (6,9)	-11,3 (6,8) ^a	-9,7 (6,8) ^a
PSSD Puntuación de los síntomas, pacientes con puntuación basal > 0	129	248	273	198	410	200
Puntuación de los síntomas = 0, n (%)						
Semana 16	1 (0,8)	67 (27,0) ^a	45 (16,5) ^a	0	112 (27,3) ^a	30 (15,0) ^a
PSSD Puntuación de los signos, pacientes con puntuación basal > 0	129	248	274	198	411	201
Puntuación de los signos = 0, n (%)						
Semana 16	0	50 (20,2) ^a	32 (11,7) ^a	0	86 (20,9) ^a	21 (10,4) ^a

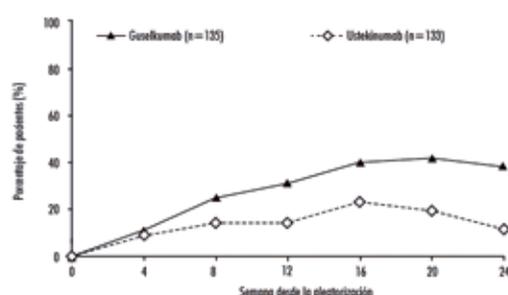
^a $p < 0,001$ para la comparación entre guselkumab y placebo. ^b no se hicieron comparaciones entre guselkumab y adalimumab. ^c $p < 0,001$ para la comparación entre guselkumab y placebo en los criterios de valoración secundarios fundamentales.

Tabla 5: Resumen de los resultados comunicados por los pacientes en la fase abierta en VOYAGE 1

	Guselkumab		Adalimumab-Guselkumab	
	Semana 76	Semana 156	Semana 76	Semana 156
Puntuación DLQI basal > 1 , n	445	411	264	251
Pacientes con DLQI Q1/1	337 (75,7%)	307 (74,7%)	198 (75,0%)	190 (75,7%)
PSSD Puntuación de los síntomas, pacientes con puntuación basal > 0	347	319	227	214
Puntuación de los síntomas = 0, n (%)				
	136 (39,2%)	129 (40,4%)	99 (43,6%)	96 (44,9%)
PSSD Puntuación de los signos, pacientes con puntuación basal > 0	347	319	228	215
Puntuación de los signos = 0, n (%)				
	102 (29,4%)	93 (29,2%)	71 (31,1%)	69 (32,1%)

En VOYAGE 2, los pacientes tratados con guselkumab experimentaron una mejoría significativamente superior en comparación con placebo con respecto al momento basal de la calidad de vida relacionada con la salud, la ansiedad y la depresión, y las mediciones de limitación en el trabajo en la Semana 16, según el Cuestionario de Salud (Short Form, SF)-36, la Escala de ansiedad y depresión hospitalaria (Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS) y el Cuestionario de Limitaciones en el Trabajo (Work Limitations Questionnaire, WLQ), respectivamente. Las mejorías del SF-36, la HADS y el WLQ se mantuvieron hasta la semana 48 y en la fase abierta hasta la Semana 156 entre los pacientes aleatorizados a recibir tratamiento de mantenimiento en la Semana 28. **NAVIGATE.** El estudio NAVIGATE evaluó la eficacia de guselkumab en pacientes que habían tenido una respuesta inadecuada (es decir, no habían conseguido una respuesta de «desaparición de las lesiones» o «lesiones mínimas», definida como IGA ≥ 2) a ustekinumab en la Semana 16. Todos los pacientes ($N = 871$) recibieron ustekinumab en régimen abierto (45 mg ≤ 100 kg y 90 mg > 100 kg) en las Semanas 0 y 4. En la Semana 16, 268 pacientes con una puntuación en IGA ≥ 2 fueron aleatorizados para continuar el tratamiento con ustekinumab ($N = 133$) e iniciar el tratamiento con guselkumab ($N = 135$) en las Semanas 16, 20 y c8s posteriormente. Las características basales de los pacientes aleatorizados eran semejantes a las observadas en VOYAGE 1 y 2. Después de la aleatorización, la variable principal fue el número de visitas posteriores a la aleatorización entre las semanas 12 y 24 en las que los pacientes obtuvieron una puntuación en IGA de Q1/1 y experimentaron una mejoría de grado ≥ 2 . Los pacientes fueron examinados en cuatro visitas en total con intervalos de cuatro semanas. Entre los pacientes con una respuesta inadecuada a ustekinumab en el momento de la aleatorización, se observó un aumento significativamente superior de la eficacia en los que cambiaron a guselkumab que en los que siguieron el tratamiento con ustekinumab. Entre las semanas 12 y 24 después de la aleatorización, los pacientes tratados con guselkumab alcanzaron una puntuación en IGA de Q1/1 y una mejoría de grado ≥ 2 con una frecuencia dos veces mayor que los pacientes tratados con ustekinumab (media de 1,5 versus 0,7 visitas, respectivamente, $p < 0,001$). Adicionalmente, a las 12 semanas tras la aleatorización, un porcentaje mayor de pacientes tratados con guselkumab que de pacientes tratados con ustekinumab alcanzó una puntuación en IGA de Q1/1 y una mejoría de grado ≥ 2 (31,1% versus 14,3%, respectivamente; $p = 0,001$) y una respuesta PASI 90 (48% versus 23%, respectivamente, $p < 0,001$). Las diferencias en las tasas de respuesta entre los pacientes tratados con guselkumab y ustekinumab se observaron ya a las 4 semanas tras la aleatorización (11,1% y 9,0%, respectivamente) y alcanzaron un valor máximo 24 semanas tras la aleatorización (ver la Figura 3). No se observaron nuevos hallazgos de seguridad en los pacientes que cambiaron de ustekinumab a guselkumab.

Figura 3: Porcentaje de pacientes que consiguieron una puntuación en IGA de desaparición de las lesiones (0) o lesiones mínimas (1) y al menos una mejoría de grado 2 en la IGA entre la semana 0 y la semana 24 por visita después de la aleatorización en NAVIGATE



ECLIPSE. La eficacia y la seguridad de guselkumab se investigaron también en un estudio doble ciego en comparación con secukinumab. Los pacientes fueron aleatorizados a recibir guselkumab ($N = 534$; 100 mg en las semanas 0 y 4, y posteriormente c8s), o secukinumab ($N = 514$; 300 mg en las semanas 0, 1, 2, 3 y 4, y posteriormente c4s). La última dosis se administró en la semana 44 en ambos grupos de tratamiento. Las características basales de la enfermedad fueron consistentes con una población con psoriasis en placas de moderada a grave con una mediana de BSA de 20%, una mediana de puntuación PASI de 18, y una puntuación IGA de gravedad para el 24% de los pacientes. Guselkumab fue superior a secukinumab, según se determinó mediante el criterio de valoración principal de la respuesta PASI 90 en la semana 48 (84,5% frente a 70,0%, $p < 0,001$). Se presentan las tasas comparativas de respuesta PASI en la Tabla 6.

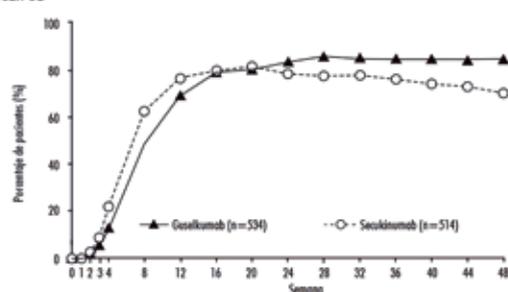
Tabla 6: Tasas de respuesta PASI en el ensayo ECLIPSE

Criterio de valoración principal	Número de pacientes (%)	
	Guselkumab (N = 534)	Secukinumab (N = 514)
Respuesta PASI 90 en la semana 48	451 (84,5%) ^a	360 (70,0%)
Criterios de valoración secundarios		
Respuesta PASI 75 en la semana 12 y en la semana 48	452 (84,6%) ^b	412 (80,2%)
Respuesta PASI 75 en la semana 12	477 (89,3%) ^c	471 (91,6%)
Respuesta PASI 90 en la semana 12	369 (69,1%) ^c	391 (76,1%)
Respuesta PASI 100 en la semana 48	311 (58,2%) ^c	249 (48,4%)

^a $p < 0,001$ para la superioridad. ^b $p < 0,001$ para la no-inferioridad; ^c $p = 0,062$ para la superioridad. ^d no se realizaron análisis estadísticos formales.

En la Figura 4 se presentan las tasas de respuesta PASI 90 con guselkumab y secukinumab hasta la semana 48.

Figura 4: Porcentaje de pacientes que lograron una respuesta PASI 90 hasta la semana 48 en función de la visita (pacientes aleatorizados en la semana 0) en el ensayo ECLIPSE



Población pediátrica. La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Tremfya en la psoriasis en placas en uno o más subgrupos de la población pediátrica (ver la información sobre el uso

pediátrico en la sección 4.2). **5.2. Propiedades farmacocinéticas. Absorción.** Tras una sola inyección subcutánea de 100 mg en personas sanas, guselkumab alcanzó una concentración sérica máxima (C_{max}) media (\pm DE) de $8,09 \pm 3,68 \mu\text{g/ml}$ aproximadamente 5,5 días tras la dosis. Las concentraciones séricas de guselkumab en estado estacionario se alcanzaron en la Semana 20 tras la administración subcutánea de 100 mg de guselkumab en las semanas 0 y 4, y posteriormente cada 8 semanas. Las concentraciones séricas medias (\pm DE) en estado de estacionario de guselkumab en dos estudios en fase III fueron de $1,15 \pm 0,73 \mu\text{g/ml}$ y $1,23 \pm 0,84 \mu\text{g/ml}$. Se estimó que la biodisponibilidad absoluta de guselkumab después de una sola inyección subcutánea de 100 mg fue de un 49% en personas sanas. **Distribución.** El volumen de distribución medio durante la fase terminal (V_d) después de una sola administración intravenosa a personas sanas osciló entre 7 y 10 litros en los estudios. **Biotransformación.** No se ha caracterizado la vía exacta a través de la cual se metaboliza guselkumab. Como anticuerpo monoclonal de IgG humana, cabe esperar que guselkumab se degrade en pequeños péptidos y aminoácidos a través de vías catabólicas de la misma manera que la IgG endógena. **Eliminación.** El aclaramiento sistémico (CL) medio tras una sola administración intravenosa a personas sanas osciló entre 0,288 y 0,479 l/día en los estudios. La semivida ($t_{1/2}$) media de guselkumab fue de aproximadamente 17 días en personas sanas y de 15 a 18 días en pacientes con psoriasis en placas en los estudios. **Linealidad/no linealidad.** La exposición sistémica a guselkumab (C_{max} y AUC) aumentó de una manera aproximadamente proporcional a la dosis tras una sola inyección subcutánea en dosis de 10 mg a 300 mg en personas sanas o pacientes con psoriasis en placas. **Pacientes de edad avanzada.** No se han realizado estudios específicos en pacientes de edad avanzada. De los 1384 pacientes con psoriasis en placas tratados con guselkumab e incluidos en el análisis farmacocinético poblacional, 70 pacientes tenían 65 o más años de edad, incluyendo cuatro de 75 o más años de edad. Los análisis de farmacocinética poblacional indican que no había cambios evidentes en el CL/F estimado de los pacientes ≥ 65 años con respecto a los pacientes < 65 años, lo que da a entender que no es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada. **Pacientes con insuficiencia renal o hepática.** No se han realizado estudios específicos para determinar el efecto de la insuficiencia renal o hepática en la farmacocinética de guselkumab. Se espera que la eliminación renal de guselkumab intacto, un anticuerpo monoclonal de IgG, sea escasa y de poca importancia; de manera análoga, no se espera que la insuficiencia hepática influya en el aclaramiento de guselkumab ya que los anticuerpos monoclonales de IgG se eliminan principalmente mediante catabolismo intracelular.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad. Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, toxicidad para la reproducción y desarrollo pre y posnatal. En estudios de toxicidad a dosis repetidas con macacos congeneres, guselkumab fue bien tolerado por vía intravenosa y subcutánea. Una dosis subcutánea semanal de 50 mg/kg administrada a monos originó valores de exposición (AUC) y C_{max} que fueron al menos 49 veces y > 200 veces superiores, respectivamente, que los medidos en el estudio de farmacocinética clínica con seres humanos. Adicionalmente, no se apreciaron efectos farmacológicos adversos de seguridad cardiovascular o inmunotóxica durante la realización de los estudios de toxicidad a dosis repetidas o en un estudio de farmacología dirigido a la seguridad cardiovascular con macacos congeneres. No se observaron cambios preneoplásicos en las evaluaciones de histopatología de los animales tratados durante un periodo de hasta 24 semanas, ni después del periodo de recuperación de 12 semanas en el que el fármaco era detectable en suero. No se han realizado estudios de mutagenicidad o carcinogenicidad con guselkumab. Guselkumab no pudo ser detectado en la leche materna de macacos congeneres tras ser medido a los 28 días tras el parto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes. Histidina. Monoclorhidrato de histidina monohidratada. Polisorbato 80. Sacarosa. Agua para preparaciones inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros. **6.3. Periodo de validez.** 2 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$). No congelar. Conservar la jeringa precargada o la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Tremfya 100 mg solución inyectable en jeringa precargada. Solución de 1 ml en una jeringa de vidrio precargada con una aguja fija y un capuchón, acoplado en un guardo-ajua automático. Tremfya está disponible en un envase que contiene una jeringa precargada y en un envase múltiple conteniendo 2 (2 envases de 1) jeringas precargadas. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase. Tremfya 100 mg solución inyectable en pluma precargada. Solución de 1 ml en una jeringa de vidrio precargada acoplada en una pluma precargada con un protector de aguja automática. Tremfya está disponible en un envase que contiene una pluma precargada y en un envase múltiple conteniendo 2 (2 envases de 1) plumas precargadas. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase. **Presentaciones y precios:** Tremfya 100 mg solución inyectable en jeringa precargada: Precio industrial notificado: PVL: 2536,10 €; PVP: 2592,01 €; PVP IVA: 2695,69 €. Tremfya 100 mg solución inyectable en pluma precargada: Precio industrial notificado: PVL: 2536,10 €; PVP: 2592,01 €; PVP IVA: 2695,69 €. **Condiciones de prescripción y dispensación.** Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Después de sacar la jeringa precargada o la pluma precargada de la nevera, mantener la jeringa precargada o la pluma precargada dentro del envase de cartón y dejar que alcance la temperatura ambiente esperando 30 minutos antes de inyectar Tremfya. La jeringa precargada o la pluma precargada no se deben agitar. Antes de utilizarla, se recomienda inspeccionar visualmente la jeringa precargada o la pluma precargada. La solución debe ser transparente y de color amarillo claro, y puede contener unas pocas partículas pequeñas translúcidas o blancas. Tremfya no se debe usar si la solución está turbia o tiene un color anormal, o contiene partículas grandes. Cada envase de Tremfya contiene un prospecto de «Instrucciones de uso» que describe con detalle la preparación y administración de la jeringa precargada o la pluma precargada. 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.** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/17/1234/001. 1 jeringa precargada. EU/1/17/1234/002. 1 pluma precargada. EU/1/17/1234/003. 2 plumas precargadas. EU/1/17/1234/004. 2 jeringas precargadas. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 10 Noviembre 2017. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 05/2020. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)



Profesión



Imagen del encuentro "¿Cómo cuidar de los que cuidan?".

(In) formación: empoderar al cuidador no profesional en esclerosis múltiple

En el caso de la esclerosis múltiple, el 64% de los pacientes cree que los familiares están poco entrenados para su función de cuidadores, y por ello en 2021 se inaugurará una escuela para formarlos

SANDRA PULIDO
Madrid

Detrás de cada cuidador no profesional hay una realidad desconocida. Por ejemplo, el 82% de las personas que acompañan a enfermos dependientes compagina esta labor, a la que dedica una media de 27 horas semanales, con su empleo habitual. En el caso concreto de quienes acompañan a personas que tienen una enfermedad como la esclerosis múltiple (EM), una patología crónica y neurodegenerativa que se diagnostica sobre todo a mujeres con entre 20 y 40 años, la mitad de los cuidadores tienen menos de 35 años y su papel de cuidador les afecta a



Carmen Valls
Directora FEMM

"Cuando acompañan a un paciente sin síntomas, el cuidador se siente juzgado"

su vida laboral y a su trayectoria profesional.

Coincidiendo con el 'Día del Cuidador', Marie Claire y Gaceta Médica, con el apoyo de la compañía de ciencia y tecnología Merck, han celebrado el encuentro "¿Cómo cuidar de los que cuidan?" para que esta figura que pasa tan desapercibida abandone el segundo plano y se convierta en protagonista, con especial atención a quienes cuidan a las personas con EM

Esta enfermedad interfiere en el día a día de quienes la presentan, que pueden necesitar ayuda para realizar sus actividades cotidianas si la EM se encuentra ya en fases avanzadas. Aunque el apoyo de los cuidadores co-



Ana Polanco
Corporate Affairs, Merck

"Siempre hemos entendido que la figura del cuidador es fundamental"

mienza antes (adquieren este nuevo e inesperado rol para el que no se habían preparado previamente ya en el mismo momento del diagnóstico, en plena tormenta emocional), es entonces donde su acompañamiento cobra especial importancia.

La doctora Marisa Martínez, neuróloga del Hospital Gregorio Marañón de Madrid, explica que en el principio de la enfermedad los pacientes no necesitan un cuidador, sino "un acompañante" que les vaya a apoyar durante todo el proceso. "Es muy importante que el paciente siempre vaya acompañado a las consultas para que ambos puedan ir adaptándose a las diferentes etapas que van a aparecer a lo

DÍA DEL CUIDADOR



largo de toda la enfermedad", resalta la especialista.

La EM evoluciona de distintas maneras y se manifiesta de modos diferentes en cada paciente: fatiga, falta de sensibilidad o movilidad en distintas partes del cuerpo, visión borrosa, problemas en el control de esfínteres... Sin embargo, el síntoma principal en común para casi todos los pacientes es la fatiga. "El cuidador tiene que saber qué es la enfermedad y a qué se va a enfrentar en el futuro porque, en el caso de la esclerosis múltiple, sabemos que es una enfermedad que tiene mil caras por la diversidad de los síntomas que pueden surgir", insiste la doctora Martínez.

Lo sabe bien Lucía Pombo. A lo largo de su vida ha tropezado dos veces con la EM: hace años se la diagnosticaron a su madre y este mismo año ha sido su hermana (la influencer María Pombo) quien ha pasado a formar parte de las más de 50.000 personas que tienen esta enfermedad en España. "Con el paso del tiempo yo heredé el papel

de cuidadora de mi madre. Actualmente, estoy tan informada sobre la enfermedad que ahora mi hermana me ha pedido que la acompañe a todos sus exámenes médicos. Cada persona es diferente: con mi madre lo he vivido con mucha angustia porque su enfermedad ha evolucionado a peor y, sin embargo, con mi hermana María lo vivo con esperanza".

UNA ESCUELA PARA APRENDER A CUIDARSE Y CUIDAR A LOS DEMÁS

Un estudio promovido por Merck revela que casi la mitad (43%) de los cuidadores no profesionales de España antepone la salud de la persona que cuida a la suya y dos de cada tres (61%) cree que necesita algún tipo de atención médica o asistencia psicológica por depresión, angustia o estrés debido a la labor diaria que desempeñan como cuidadores.

"En Merck siempre hemos entendido que la figura del cuidador no profesional es fundamental en la ecuación de la salud. Con este tipo de estudios e

iniciativas pretendemos que el propio cuidador no profesional se reconozca como tal porque muchas personas no son conscientes del papel que desempeñan y si no son conscientes, no van a pedir ayuda", destaca Ana Polanco, directora de Corporate Affairs de Merck en España.

En el caso concreto de quienes se dedican a las personas con EM, este mismo año se han conocido los resultados del estudio biopsicosocial "AprEMde". Entre otras cuestiones que afectan a la vida de los cuidadores, este trabajo pone de manifiesto que el 64% de las personas con EM opina que los familiares están poco informados y entrenados para las funciones que realizan como cuidadores no profesionales.

En este sentido, Paloma Casado, subdirectora general de Humanización de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, recuerda que es importante tener una estrategia definida para que se puedan desplegar acciones formativas en los centros de salud y en los hospi-



Marta Macías Coordinadora de calidad

"Con esta escuela no solo han aprendido los cuidadores, sino los especialistas"



Marisa Martínez Neuróloga

"Es muy importante que el paciente siempre vaya acompañado"



Lucía Pombo Familiar de paciente con esclerosis múltiple

"yo heredé el papel de cuidadora de mi madre"



Paloma Casado Subdirectora de Humanización

"El cuidador tiene que ser una persona formada e informada"

tales. "El cuidador tiene que ser una persona formada e informada. Por ello, se han desplegado acciones en los hospitales de la Comunidad de Madrid para que adquiera competencias y habilidades", explica.

Una de ellas es la Escuela de Cuidadores, promovida por Merck. "Se inaugurará en 2021 para dar respuesta a estas necesidades que estamos comentando, partiendo de las valoraciones realizadas por un equipo compuesto por psicólogos, neurólogos, fisioterapeutas y nutricionistas, entre otros, que ha ayudado a conocer mejor cómo podemos prestar atención y dar una respuesta realmente valiosa en la vida de los familiares y cuidadores de pacientes", afirma Ana Polanco.

El piloto de este proyecto se ha llevado a cabo en el Hospital Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares (Madrid). Marta Macías, coordinadora de Calidad de este centro, recuerda que "tradicionalmente, la asistencia se ha centrado en ofrecer recursos formativos a los pacientes y no a los cuidadores. Con esta escuela no solo han aprendido los cuidadores, sino también los especialistas porque hemos trabajado con profesionales con los que habitualmente no teníamos tanto trato".

EL DÍA A DÍA DEL CUIDADOR

"El principal hándicap que encuentro para compaginar el cuidado de mi madre con mi trabajo, es el tiempo que pierdo a la hora de gestionar las citas". Así de tajante lo explica Lucía Pombo. "Yo sé que mi madre está mal, pero antes de recibir una valoración tengo que pasar por el centro de salud, análisis clínicos, el especialista... Genera mucha ansiedad porque no voy todo lo rápido que me gustaría".

Respecto a esto, Carmen Valls, directora de Fundación Esclerosis Múltiple Madrid (FEMM) expone que desde las asociaciones de pacientes "luchan" para que todos estos pasos nos sean tan complicados. "Asimismo, trabajamos para que los cuidadores tengan toda la información necesaria, ya que cuando acompañan a un paciente recién diagnosticado que apenas tiene síntomas, el cuidador se siente juzgado. Debemos comprender que muchas veces el cuidador es una persona incomprendida porque ni siquiera el propio paciente es capaz de explicarle que sucede con su enfermedad", concluye Valls.



Josefa Rivera, presidenta del Comité de Congresos Científicos de la AEP; María José Mellado, presidenta de la AEP y Juan Ruiz-Canela, vicepresidente de Atención Primaria de la AEP.

Los pediatras instan a reorganizar recursos ante nuevas olas de COVID-19

La AEP pone el foco en los pacientes pediátricos con motivo de la presentación de su I Congreso Digital

DANIELA GONZÁLEZ
Madrid

El colapso de los servicios sanitarios durante el comienzo de la pandemia y la preocupación creciente por la llegada de nuevas olas de COVID-19 inquietan a los pediatras. La población infanto-juvenil, a pesar de tener menor afectación física por el virus, está influida por un gran impacto psico-emocional y social.

Durante los meses de confinamiento, las consultas de urgencias pediátricas en hospitales se redujeron hasta un 84 por ciento, pero la gravedad de la patología intervenida aumentó hasta un 66 por ciento, según datos de la Asociación Española de Pediatría (AEP).

En este contexto, la presidenta de la AEP, María José Mellado califica como "urgente" la necesidad de "reforzar la pediatría de Atención Primaria y redistribuir recursos".

Así lo ha señalado durante la presentación del I Congreso Digital de Pediatría, un encuentro que se celebrará entre el 5 y el 7 de noviembre y tendrá un espacio dedicado a la COVID-19. El objetivo principal de este encuentro virtual es acercar las últimas evidencias científicas a todos los pediatras con un enfoque multidisciplinar y "dar valor al paciente pediátrico".

Josefa Rivera
Presidenta del Comité de Congresos Científicos de la AEP

"Que el virus haya afectado menos a la población pediátrica no significa que no este sufriendo sus consecuencias"

DIFICULTADES EN PEDIATRÍA

A estas alturas, la incidencia de COVID-19 y el posible retraso de diagnósticos suman un nuevo riesgo: "visibilizar poco al paciente pediátrico".

Este es un hecho que hay que tener en cuenta según la presidenta del Comité de Congresos Científicos de la AEP, Josefa Rivera, que advierte que "si retrasamos el seguimiento de algunas enfermedades, por centrarnos sólo en la patología grave y aguda, podría empeorar la salud de nuestros niños y adolescentes".

Un ejemplo de este hecho son las intervenciones quirúrgicas en niños. El vicepresidente de Atención Primaria de la AEP, Juan Ruiz-Canela, ha señalado que aunque las cirugías programadas disminuyeron hasta un 98 por ciento y las cirugías urgentes un 55 por ciento, "la gravedad de las patologías intervenidas au-

mentó considerablemente". "Estos datos ponen de manifiesto la demora en el tratamiento de patologías graves y un aumento de la morbilidad de procesos urgentes habituales", ha añadido el vicepresidente.

La adaptación de los pediatras frente a la primera ola de COVID-19 ha supuesto el cierre de muchos centros de salud y reubicación en otras especialidades, usos de nuevos medios de comunicación, además de reducir las visitas de los niños, entre otras circunstancias.

Algunas de estas medidas han sido "necesarias" para impedir la transmisión del virus en las salas de espera, según Ruiz-Canela. Sin embargo, en algunos casos "se han generado efectos indeseados", como la caída de las tasas de vacunación.

I CONGRESO DIGITAL

Durante el congreso, los pediatras abordarán temas relacionados con la alimentación, el sueño o los horarios escolares y su repercusión en la salud infantil. "Este formato nos permite que los contenidos sean más accesibles", ha subrayado Rivera. Asimismo, han avanzado que se presentará un estudio relacionado con la escolarización de los niños y la incidencia del virus. Por el momento, mantienen que la apertura de colegios "no supone una carga epidémica".

MANUEL MARTÍNEZ SELLÉS,
Presidente del ICOMEM

"El RDL 29/2020 es una vergüenza, lo correcto es hablar antes con los profesionales"

MARIO RUIZ
Madrid

Pregunta. Una de sus primeras decisiones ha sido la crear un Comité Científico de asesoramiento sobre la COVID-19 ¿En qué consiste su tarea? ¿Qué supone contar en él con Emilio Bouza?

Respuesta. Su tarea es asesorar, lo primero a los médicos de Madrid, pero también a toda su población. Creemos que hacen falta pautas claras tanto para los profesionales como la población. También es importante que sepamos quienes son los integrantes del comité que emite estas recomendaciones y en qué están basadas. Me alegra mucho ver que en el primer informe del comité se han dado unas recomendaciones claras (vacunación universal, priorizada por grupos de riesgo) y con unas referencias que justifican esa decisión.

Contar con el profesor Bouza supone un gran orgullo y una garantía de calidad. A Emilio le llamé el día siguiente a ser elegido y que aceptase fue una gran alegría. En cualquier caso, más que personalizar me gustaría agradecer a todos los miembros del comité que, de forma altruista, están trabajando muy duro.

P. ¿Cuáles serán las siguientes decisiones a tomar por el Icomem?

R. Aunque estamos muy desbordados por la pandemia tenemos que asegurar que el ICOMEM cumple con su fin, asegurar que la medicina el Madrid se practica en las condiciones más adecuadas. Esto incluye varios ámbitos, profesional, científico, ético.

Son muchos los frentes: mejorar la comunicación interna con los colegiados, conseguir mejores prestaciones y servicios, transformar el colegio en la casa común que nos ampare y defienda. Queremos modernizar el colegio y hacerlo más accesible y eficaz.

P. ¿En qué medida tiene que transformarse la atención primaria?



"Hay que repensar la atención primaria y dotarla de los recursos adecuados; es el núcleo de la sanidad"

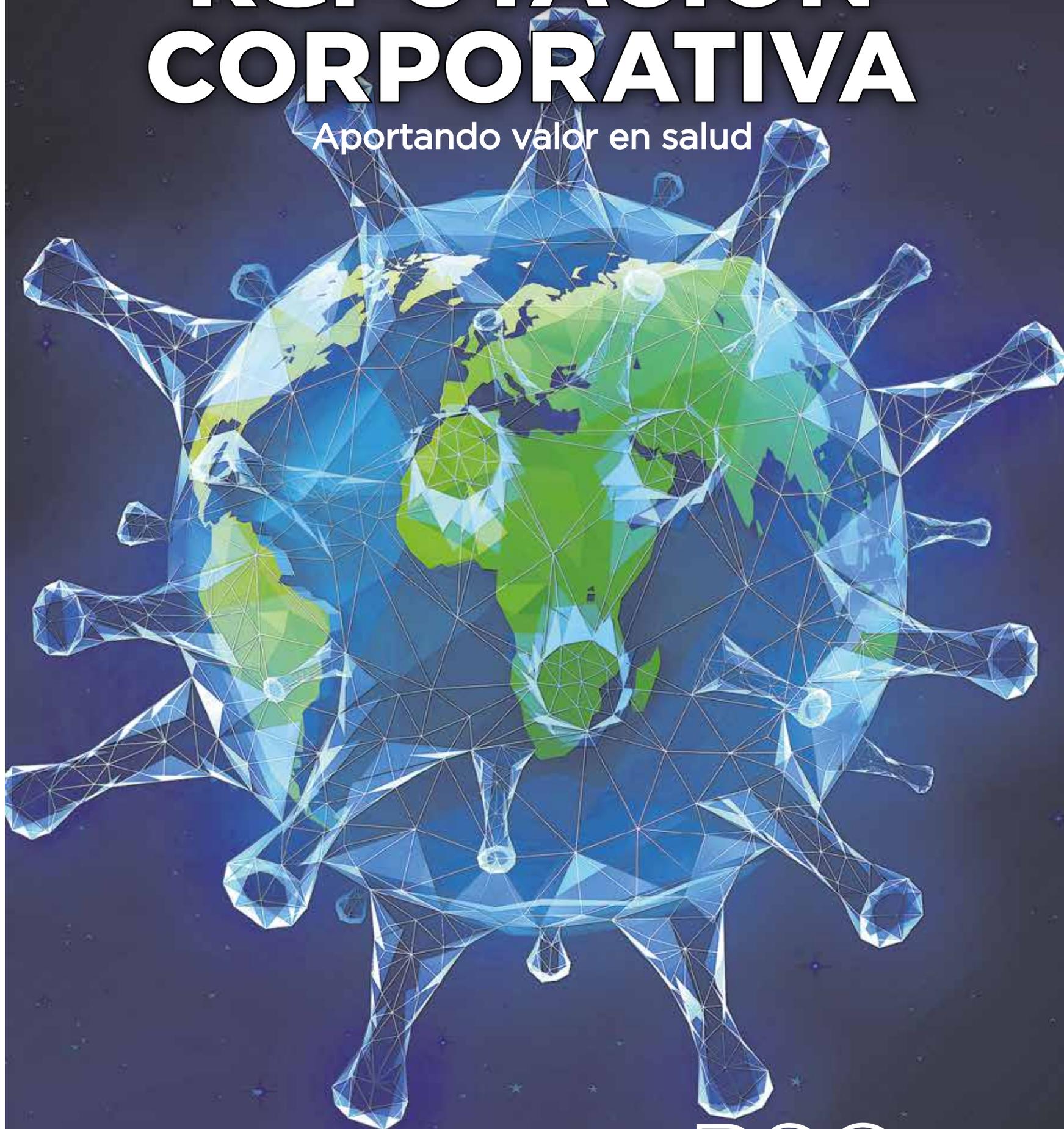
R. Es el núcleo de la sanidad. Desde el Icomem siempre defenderemos que se potencie. Creo que hay que repensarla y dotarla de los recursos adecuados. Esta transformación, necesaria antes de la pandemia, es ahora imprescindible. Debemos reducir las tareas burocráticas y dar más protagonismo y capacidad de decisión a los médicos de AP.

P. El RDL 29/2020 ha sido rechazado de plano por la profesión médica ¿cuál es su valoración a este respecto? ¿Qué solución o alternativa cabría valorar al mismo?

R. Es que este Real Decreto es una vergüenza. Hay múltiples alternativas, lo correcto es hablar con los profesionales antes de tomar medidas que pueden ser dañinas para la población. Como soluciones alternativas se me ocurre adelantando el examen MIR (a día de hoy creo que sigue sin fecha) y destinar a los médicos sin especialidad a labores que no sean asistenciales.

REPUTACIÓN CORPORATIVA

Aportando valor en salud



RSC N84

Primera Plana



#PandemicsReport



Crisis climática

“La era de las pandemias”: así serán las enfermedades del futuro

Se estima que existen 1,7 millones de virus "no descubiertos" en mamíferos y aves, de los cuales hasta 850.000 podrían tener capacidad de infectar personas, según la IPBES

Las pandemias del futuro surgirán con más frecuencia, se propagarán más rápidamente, tendrán más impacto en la economía mundial y podrían matar a más personas que las fallecidas por COVID-19. Así lo han determinado 22 expertos de todo el mundo a través de un nuevo informe sobre diversidad y pandemias, convocados por la Plataforma Intergubernamental Científico-normativa sobre Diversidad Biológica y Servicios de los Ecosistemas (IPBES).

Un total de 17 expertos de los 22 convocados fueron designados por los gobiernos y las organizaciones tras una convocatoria de candidaturas. Los cinco restantes fueron agregados debido a su experiencia previa en análisis iniciales de la IPBES. Reunidos en un taller virtual “urgente” sobre la relación entre la degradación de la naturaleza y el aumento de riesgos de pandemia, coinciden en que es posible evitar este pronóstico.

Es posible “escapar” de la que han denominado “la era de las pandemias”, pero para

ello se requerirá un cambio radical para “pasar de la reacción a la prevención”, indica el organismo en un comunicado.

Hasta 850.000 virus podrían infectar a personas

La COVID-19 es la sexta pandemia global desde la pandemia de la gripe en 1918 y su aparición “ha sido impulsada enteramente por actividades humanas”, según reportan los científicos, a pesar de que el virus procede de microbios transportados por animales como en todas las pandemias.

El presidente de EcoHealth Alliance y del taller de la IPBES, Peter Daszak, ha señalado que “las mismas actividades humanas que impulsan el cambio climático y la pérdida de biodiversidad generan riesgo de pandemia”. Esto se debe a los impactos que influyen en el medio ambiente. “No hay un gran misterio sobre la causa de la pandemia de COVID-19 o de cualquier otra pandemia moderna”, ha insistido.

En este sentido, Daszak destaca los cambios de uso

Peter Daszak, pte. de EcoHealth Alliance

“Las actividades humanas que impulsan el cambio climático y la pérdida de biodiversidad generan riesgo de nuevas pandemias”

del suelo, la expansión e intensificación de la agricultura y el comercio, la producción y el consumo insostenible como agentes que “aumentan el contacto entre la vida silvestre, el ganado, los patógenos y las personas”.

Como solución, los expertos proponen una mayor conservación de las áreas protegidas, así como medidas que reduzcan la “explotación insostenible” en regiones de alta biodiversidad.

Evidencia científica y coste económico futuro

Cambiar el enfoque con el que afrontamos las nuevas enfermedades es clave para Daszak porque “tenemos una capacidad cada vez mayor para prevenir pandemias”. Así lo sostiene en relación a la evidencia científica que “apunta a una conclusión muy positiva”. Sin embargo, el experto indica que, en estos momentos, “estamos ignorando en gran medida esta capacidad”.

“Todavía dependemos de las enfermedades después de que surgen, a través de vacunas y tratamientos”, ha subrayado.

Los expertos indican que depender de medidas de salud pública y soluciones tecnológicas es un “camino lento e incierto”. En este sentido, destacan “el sufrimiento humano generalizado y las decenas de miles de millones de dólares en daños económicos anuales a la economía global por sólo reaccionar a las pandemias”.

Esta cifra, además, podría alcanzar los 16 mil millones para el cuarto trimestre de 2021 sólo en Estados Unidos.

Este contexto económico en relación a futuras pandemias proporciona “fuertes incentivos económicos para un cambio transformador”, destacan los científicos.

Soluciones políticas

El informe ofrece una serie de opciones que ayudarían a revertir la situación para poder abordar el riesgo de futuras pandemias. Una de las propuestas de los científicos es desarrollar e incorporar evaluaciones sobre el impacto en la salud. Esta englobaría los riesgos de enfermedades emergentes y pandémicas en los principales proyectos de desarrollo.

En este marco también sugieren la creación de un consejo intergubernamental de alto nivel sobre prevención de pandemias. El objetivo de este grupo sería para coordinar el diseño de un monitoreo global y predecir áreas de alto riesgo, entre otras responsabilidades. Además, a nivel nacional, los expertos consideran necesario institucionalizar el enfoque de “una sola salud” para crear planes de preparación de pandemias y controlar los brotes en todos los sectores.

Edita:



Coordinadora
Editorial:
Patricia del Olmo

Para más información:
rsc@wecare-u.com

Con la colaboración de:





La motivación y el estímulo del Sistema Nacional de Salud

Gracias a **VOSOTROS,** los **PREMIADOS** de este 2020 somos **NOSOTROS.**

Por vuestro trabajo, calidad, y dedicación
a los pacientes.



Orgullosos de pertenecer a este sector

Organizadores:



GACETA MÉDICA

Secretaría Técnica:



Patrocinadores:



www.premiosbic.com

Actualidad

Compromiso

La contribución al bien social y el éxito empresarial caminan de la mano para la compañía MSD

El Informe de Responsabilidad Corporativa 2019-2020 constata sus prioridades

MSD ha publicado su Informe de Responsabilidad Corporativa 2019-2020. El informe destaca el compromiso y los avances de la compañía en sus cuatro áreas prioritarias de RSC: Acceso a la Salud, Cuidado de los Empleados, Sostenibilidad Medioambiental y Ética y Transparencia.

“Los múltiples desafíos a los que nos enfrentamos este año 2020 refuerzan más que nunca la importancia de actuar con responsabilidad, siguiendo nuestra misión de salvar y mejorar vidas y de ofrecer un valor sostenible para nuestra Compañía y la sociedad”, ha afirmado Ken Frazier, presidente y CEO mundial de MSD.

El portavoz añade que en MSD se asume la responsabilidad “de ser un agente activo para el bienestar en el mundo, no sólo a través

de nuestros medicamentos y vacunas, sino también a través de acciones generales para abordar las desigualdades sistémicas y para crear un entorno en el que todas las personas sean valoradas y respetadas”.

El informe refleja el convencimiento de la Compañía de que servir al bien social y el éxito empresarial son conceptos profundamente interdependientes.

Medio ambiente

Por segundo año, MSD ha publicado además un informe independiente sobre Medio ambiente, Sociedad y Gobernanza, que detalla el progreso hacia la Global Reporting Initiative y del Sustainability Accounting Standards Board. La compañía también ha incorporado un apartado sobre el nuevo marco de Cultura de Salud para las Empresas (COH4B) centrado en gestionar el im-



La compañía también publica un informe específico sobre medio ambiente y sociedad

pacto en la salud de los empleados, sus familias y las comunidades donde viven.

En línea con el interés de MSD en abordar la desigualdad en salud, la diversidad y la inclusión, algunos aspectos destacados del informe de este año incluyen actuaciones como la donación desde julio de 2018 de más de

250.000 dosis de su vacuna del Ébola.

Entre otras muchas iniciativas, el informe destaca su Programa de Donación MECTIZAN, con el envío de cerca de 344 millones de tratamientos a países endémicos para la eliminación de la ceguera de los ríos y la filarisis linfática en 2019.

BAYER

Un respaldo a Save the Children para reforzar su programa de lucha contra la pobreza infantil

La compañía Bayer se une a Save the Children para reforzar su programa de lucha contra la pobreza infantil #QueNadieQuedeAtrás. De este modo complementa la acción de la ONG con los niños y niñas más vulnerables y pone en marcha esta iniciativa para acercar alimentos saludables a centros escolares, promoviendo una alimentación saludable para la infancia.

Bajo el nombre “Alimentando futuros”, la iniciativa ofrecerá desayunos y me-



La iniciativa ofrecerá desayunos y meriendas en centros de Barcelona, Madrid y Sevilla

riendas en estos centros, en las ciudades de Barcelona, Madrid, y Sevilla. Una ayuda alimentaria que será directamente supervisada y coordinada por la organización para garantizar comidas sanas y nutritivas y fomentar hábitos saludables.

Asimismo, la iniciativa contará con el apoyo de la Unión de Pequeños Agricultores (UPA), quienes pondrán a disposición de los centros alimentos saludables en el caso que los requieran.

En palabras de Laura Diéguez, directora de Comu-

nicación, Asuntos Públicos Corporativos y Sostenibilidad de Bayer en España y Portugal: “Esta crisis ha puesto de manifiesto la relevancia de la educación y la alimentación en una población altamente vulnerable como es la infancia, y cómo se ha visto agravada su situación. La colaboración con Save the Children nos permite tangibilizar nuestra visión, “Salud y Alimentación para todos”, y nuestro compromiso con la sociedad española, contribuyendo a que estos niños y niñas construyan su futuro”.

Responsabilidad

SIGRE y el sector farmacéutico dan un paso al frente por el medio ambiente

SIGRE impulsa la economía circular a través del ecodiseño y la sensibilización social

Actualmente necesitamos 2,5 veces la superficie de España para poder abastecer las necesidades de nuestra economía. Este dato, además de reflejar la ineficiencia del modelo actual de consumo, demuestra la enorme dependencia que tenemos del exterior y nuestra vulnerabilidad ante las crisis económicas, como la que estamos viviendo ahora debido a la pandemia del Covid-19.

Para dar respuesta a esta situación, el Consejo de Ministros aprobó en junio de 2020 la Estrategia Española de Economía Circular —"España Circular 2030"—, que recoge las bases necesarias para superar la economía lineal e impulsar un nuevo modelo de consumo, en el que los productos, materiales y recursos se mantengan en la economía durante el mayor tiempo posible; minimizando la generación de residuos y aprovechando al máximo aquellos cuya generación no se haya podido evitar.

La Estrategia considera esencial la participación de toda la sociedad para lograr avanzar hacia una economía circular, destacando la importancia de las acciones de sensibilización para lograr este cambio de mentalidad.

SIGRE y el sector farmacéutico dan "Un paso al frente por el medio ambiente"

La correcta gestión de los residuos es un elemento clave de este nuevo modelo económico, a través del cual se puede contribuir significativamente a reducir el consumo de recursos y, al mismo tiempo, minimizar el impacto ambiental de los productos.

Además, en el caso de los residuos que generamos en nuestros hogares, la participación ciudadana resulta imprescindible, puesto que el aprovechamiento de los residuos dependerá en gran medida de su correcta separación en origen.

**UN PASO AL FRENTE
POR EL MEDIO AMBIENTE**

Es responsabilidad de todos conseguir un planeta saludable.
#UnPasoAlFrente

La separación en origen de los residuos domésticos es clave en la Estrategia España Circular 2030

SIGRE
Medicamento y Medio Ambiente

"Un paso al frente por el medio ambiente", la nueva campaña de SIGRE para conseguir un planeta más saludable.

Por este motivo, SIGRE realiza numerosas acciones y campañas de concienciación para solicitar a todos los usuarios de la farmacia que colaboren en la correcta gestión ambiental de los residuos de medicamentos y sus envases.

Como ejemplo de ello, recientemente se ha lanzado una nueva campaña bajo el lema "Un paso al frente por el medio ambiente", en la que se insiste en la corresponsabilidad de los ciudadanos y de todos los

agentes del sector farmacéutico —laboratorios, distribución y farmacias— para dar juntos un paso al frente y sumar esfuerzos que nos permitan avanzar hacia una economía más circular.

Con esta nueva campaña, SIGRE espera mejorar aún más los resultados obtenidos en su último sondeo de opinión, que muestra que el 95% de los encuestados están concienciados del daño medioambiental que supone tirar los residuos de me-

dicamentos y sus envases a la basura o por el desagüe, registrando además un grado de conocimiento cada vez mayor del Punto SIGRE de la farmacia (92%).

En esta labor de sensibilización, el farmacéutico se convierte en una figura imprescindible que asesora, informa y anima al paciente a que deposite los envases vacíos o con restos de medicamentos en el Punto SIGRE de la farmacia, y a través de la distribución farmacéutica,

da el paso de ofrecer la logística inversa para proporcionar efectividad y seguridad al proceso.

Además, de la mano de SIGRE, los laboratorios farmacéuticos también dan el paso para minimizar el impacto ambiental de los medicamentos, como lo demuestra la reducción de más de 178 toneladas de materiales en el año 2019, gracias al ecodiseño de los envases, tal y como recoge la entidad en su última Memoria de Sostenibilidad.

Actualidad

#ConstruyendoFuturoGSK

Sostenibilidad ambiental Planeta sano, personas sanas

La creciente evidencia científica demuestra que el cambio climático está afectando al planeta y a la salud de las personas.

"Abordar el cambio climático es la mayor oportunidad de salud pública del siglo"

Comisión Lancet sobre Salud y Cambio Climático



Sostenibilidad

GSK marca nuevos objetivos de impacto cero en el clima

Junto a la campaña #ConstruyendoFuturoGS

La compañía GSK ha anunciado en los últimos días nuevos y ambiciosos objetivos de sostenibilidad ambiental, con el objetivo de tener un impacto neto cero en el clima y un impacto neto positivo en la naturaleza para 2030. Este nuevo paso hacia delante se suma a la campaña #ConstruyendoFuturoGSK puesta en marcha por GSK en España en junio de este año y la cual refleja el compromiso de la compañía con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) marcados por la Organización de las Naciones Unidas (ONU), en especial con la consecución del ODS 3 'Salud y bienestar' en un entorno condicionado por la COVID-19.

La confianza, una prioridad

Los nuevos objetivos forman parte de una de las tres prioridades de la compañía, la confianza, y muestran el enfoque Environmental, Social

Durante la próxima década la compañía invertirá en programas para reducir su huella

and Governance (ESG por sus siglas en inglés) de GSK, que respaldan el propósito de la empresa de crear valor a largo plazo para los accionistas y satisfacer las necesidades de la sociedad.

Durante la próxima década, GSK invertirá en medidas para reducir su impacto ambiental, en programas de restauración para compensar el impacto que la empresa no pueda reducir y apunta a devolver a la naturaleza más de lo que la empresa obtiene de ella.

Respaldando estos objetivos, la compañía ha es-

tablecido nuevas metas en sus diferentes divisiones, que incluyen: 100 % uso de electricidad de fuentes de energía renovables y buena administración del agua en todas las instalaciones de GSK; 100 % uso de materiales de origen sostenible y libres de deforestación y transición al uso de vehículos eléctricos por parte del 100 % de la fuerza de ventas de GSK en todo el mundo.

Por la salud del planeta

Emma Walmsley, chief executive officer de GSK, ha comentado que: "Como empresa global centrada en el cuidado de la salud, queremos desempeñar un papel completo en la protección y restauración de la salud del planeta, con el fin de proteger y mejorar la salud de las personas. Mejorar la sostenibilidad ambiental también nos hace más resistentes, para que podamos entregar los productos".

AUTOCONSUMO

Cinfa apuesta por las energías renovables

La compañía Cinfa ha anunciado que refuerza su apuesta por las energías renovables con un parque fotovoltaico de autoconsumo, ubicado en la planta de Olloki (Navarra), concretamente, en la cubierta del almacén automatizado.

Las instalaciones, que cubren el 40 por ciento de las necesidades energéticas del edificio de oficinas de esta sede, cuentan con 736 paneles sobre una superficie de 2.700m² (dos piscinas olímpicas), con una potencia instalada de 217kW.

Además, en el marco del Plan de Eficiencia Energética de la compañía, Cinfa ha suscrito un acuerdo con Endesa para que el total de su suministro eléctrico provenga de energías renovables. De esta forma, el cien por cien de la electricidad consumida por Cinfa en Navarra emana de este tipo de fuentes, ya sea la suministrada por la compañía o la autogenerada por Cinfa a través de su parque fotovoltaico.

Como resultado de esta política, Cinfa prevé un ahorro de energía anual equivalente a 973 toneladas de petróleo o al consumo de 1.125 familias, lo que conlleva la reducción de 3.282 toneladas en las emisiones de CO₂ a la atmósfera, cantidad de dióxido de carbono que absorberían 67.167 árboles en un año.

La compañía instala un parque fotovoltaico en su planta de Olloki, en Navarra, con 2.700 metros cuadrados

"En 2019, esperábamos un incremento del consumo eléctrico por el aumento de nuestra actividad y la puesta en marcha de nuevos servicios e instalaciones. Sin embargo, se ha conseguido reducir tanto el consumo energético por hora como el consumo energético por unidad procesada, en una evolución de mejora continua desde la puesta en marcha de nuestro Plan de Eficiencia Energética, hace ya cuatro años", explica Enrique Ordieres, presidente de Cinfa.

"En 2020, año en el que seguimos produciendo a pleno rendimiento, esperamos seguir manteniendo e incluso mejorando estas cifras, en coherencia con nuestro firme compromiso con el medio ambiente", concluye.

Otras medidas del Plan de Eficiencia son la iluminación LED o mejoras en el aislamiento térmico.



COOPERACIÓN

Enfermería y Mujeres por África potenciarán la formación de las profesionales en este continente

El objetivo final del CGE es promover una cobertura sanitaria universal

El Consejo General de Enfermería (CGE) y la Fundación Mujeres por África (FMxA) han firmado un convenio de colaboración para trabajar conjuntamente en diversos acuerdos de ámbito sanitario, acción social y voluntariado con el objetivo de mejorar la calidad de vida de la población africana y de los profesionales sanitarios que allí desempeñan su actividad.

Durante los próximos años, ambas instituciones suscribirán convenios específicos para la articulación de proyectos de cooperación. Así, dentro de estas estrategias de actuación, buscarán priorizar las alianzas de cooperación con enfermeras africanas, reconociendo a la profesión como la columna vertebral de los sistemas de salud en los países del continente africano.

Para comenzar, las dos organizaciones realizarán un

curso de formación en Emergencias de Salud Pública para 65 líderes enfermeras de Ghana con el objetivo de darles todas las pautas sobre cómo actuar en momentos de crisis sanitaria como, por ejemplo, la actual pandemia por COVID-19, que se ha cobrado ya un millón de víctimas.

Capacitación

El CGE, a través de su Instituto Superior de Formación Sanitaria (ISFOS) y su ONG Solidaridad Enfermera, junto con la FMxA se centrarán en el refuerzo y reconocimiento de la profesión a través de acciones de formación, capacitación y sensibilización, así como en el fortalecimiento de las instituciones y organizaciones enfermeras. Este primer proyecto se realizará a través de la delegación de Canarias de Solidaridad Enfermera y con la colaboración del Colegio de Enferme-



Se realizará un curso de formación en Emergencias para 65 líderes enfermeras de Ghana

ría de Tenerife y el Gobierno de Canarias.

"La contribución de las enfermeras al cuidado de la salud es crucial y con este convenio buscamos fortalecer su papel a nivel global para con ello promover una cobertura sanitaria universal", explicó Florentino Pérez, presidente de la organización colegial.

Por su parte, María Teresa Fernández de la Vega, presidenta de la FMxA, indicó que "en África las enfermeras constituyen el 70 por ciento del personal sanitario, el pilar esencial de la atención a la población. Ofrecerles formación y acompañamiento es, por tanto, la mejor manera de apoyar los sistemas de salud pública en el continente".

FARMACIA

Manos Unidas y el COFM trabajarán juntos contra el hambre y la pobreza en el mundo

Manos Unidas y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid han firmado un convenio marco de colaboración, con el fin de impulsar la labor social de los farmacéuticos y las acciones de la ONGD Manos Unidas, Asociación de la Iglesia Católica en España para la ayuda, promoción y desarrollo de los países en vías de desarrollo.

Durante el acto de la firma, celebrado en la sede colegial, estuvieron presentes, por parte de Manos Unidas Madrid,



La ONG entregará al colegio la información necesaria para apoyar sus campañas

su delegada en la capital, Pilar González-Adrados; Marta Cavanilles, responsable del departamento de Empresas; y Magdalena Aguirre, responsable del departamento de Eventos de Manos Unidas Madrid.

Colaborar en la formación

El presidente del COFM, Luis González Díez, estuvo además acompañado de la secretaria del Colegio, Mercedes González Gomis, y de la vicepresidenta segunda, Remedios Piñol Carrió.

En virtud del acuerdo, Ma-

nos Unidas entregará al colegio toda la documentación e información necesaria para apoyar las campañas y los proyectos de la ONG entre los colegiados.

Asimismo, está previsto promover la acción social del COFM y de sus colegiados relacionada con la mejora de la salud y la prevención de la enfermedad de las personas en situaciones acreditadas de exclusión o emergencia.

Ambas entidades colaborarán en la formación, la organización conjunta y la participación en congresos.

En Profundidad

UNA CUESTIÓN DE GÉNERO

Liderazgo con perspectiva de género en tiempos de pandemia

El Women 360° Congress promueve "liderazgo saludable" con ayuda de mujeres

DANIELA GONZÁLEZ
Madrid

Desarrollar herramientas para fortalecer el liderazgo de las empresas es una cuestión que se complica aún más en el contexto de la pandemia de COVID-19, debido a las dificultades económicas y sanitarias. Con el objetivo de promover "un liderazgo saludable" con integración de género en las empresas se ha celebrado el Women 360° Congress que alcanza su décimocuarta edición.

El encuentro ha contado con empresas y entidades como el Ayuntamiento de Barcelona, el Colegio de Farmacéuticos y el de Médicos de Barcelona, el Institut Català de les Dones o la UB, entre otros, para tener distintos puntos de vista en las distintas áreas.

Gracias a este tipo de congresos, es posible "seguir poniendo en común experiencias para avanzar y superar la crisis", ha señalado la presidenta del Institut Català de les Dones, Laura Martínez Portell. La experta apoya la creación de redes de apoyo y "sinergias útiles para cuidar la salud de las mujeres directivas".

Por su parte, la gerente municipal del Ayuntamiento de Barcelona, Sara Berbel, aseguró que incluso los momentos difíciles son una oportunidad para innovar. En este contexto, ha destacado un caso del Ayuntamiento en el que abordaron un nuevo modelo organizativo, creando equipos formados por personas expertas para cada reto.

Este tipo de estrategias sirvió al consistorio para, por ejemplo, para crear en pocos días los pabellones hospitalarios o para abordar las residencias de personas mayores. Desde el Col·legi



de Metges de Barcelona, la vicepresidenta primera Elvira Bisbe ha puesto el foco en los resultados de un estudio realizado sobre el impacto de la Covid-19 en los profesionales de la salud.

Las crisis "pasan factura a la mujer"

Para Bisbe, este estudio ha demostrado que el trabajo en equipo actúa como protector de la salud porque "los que están en equipo multidisciplinar han estado más protegidos, con menos estrés y menos sufrimiento".

Por este motivo, la experta espera que los liderazgos femeninos y en salud refuercen y promuevan este tipo de estructura empresarial y "los equipos ayuden a la toma de decisiones compartidas".

En este sentido, la perspectiva de género cobra vital importancia, ya que "las crisis siempre pasan factura a las mujeres, comprometiendo su capacidad de actuación, y por eso debemos apostar

Los liderazgos femeninos en salud deben fomentar la toma compartida de decisiones

por la formación de las nuevas generaciones". Así lo ha señalado la vicerrectora de Estudiantes y Política Lingüística de la Universidad de Barcelona, María Soler.

Por este motivo, la vicerrectora ha destacado que uno de los objetivos de la universidad debe ser "ofrecer oportunidades de desarrollo a los estudiantes, apostando por liderazgos maduros, vinculados a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), con especial hincapié en salud, bienestar e igualdad de género."

Perspectiva multidisciplinar del congreso

Para poder abordar todas las preocupaciones relacionadas con el bienestar corporativo, el congreso ha contado con diferentes ponencias y mesas.

La primera mesa redonda de la jornada, presentada por Carme Freixa, psicóloga y periodista, ha contado con los de vista de las empresas en diferentes aspectos del bienestar. En este sentido, claves como mantener la concentración durante el teletrabajo, la felicidad empresarial o la seguridad en el trabajo con perspectiva de género fueron algunos de los temas tratados.

Durante esta parte del congreso, ha destacado la participación de Cèlia Hil, experta en empleo 2.0 y talento senior, que ha aprovechado su intervención para hacer un homenaje a las personas mayores "que están sufriendo especialmente esta pandemia". Hil ha recordado

que la evolución del paro en España afecta especialmente a las personas mayores, "debido a la discriminación por edad, o Edadismo". Por ello, destaca la importancia de apostar por el liderazgo en personas mayores de 50 años.

El Congreso además ha desarrollado talleres de cuidado personal y prevención, destacando en ámbitos como cuidar el entorno laboral y mejorar la salud postural, claves para sentirse bien en la premenopausia y la menopausia; y la sexualidad femenina satisfactoria como fuente de salud, liderazgo y empoderamiento.

Es conveniente señalar que el bienestar corporativo y la felicidad organizacional pueden incrementar la productividad en el entorno del trabajo.

Por este motivo, mejorar la toma de decisiones en las empresas es un elemento clave para servir de guía en el resto de ámbitos.



Nos inspira una única visión:
Transformar la vida de los pacientes
a través de la ciencia



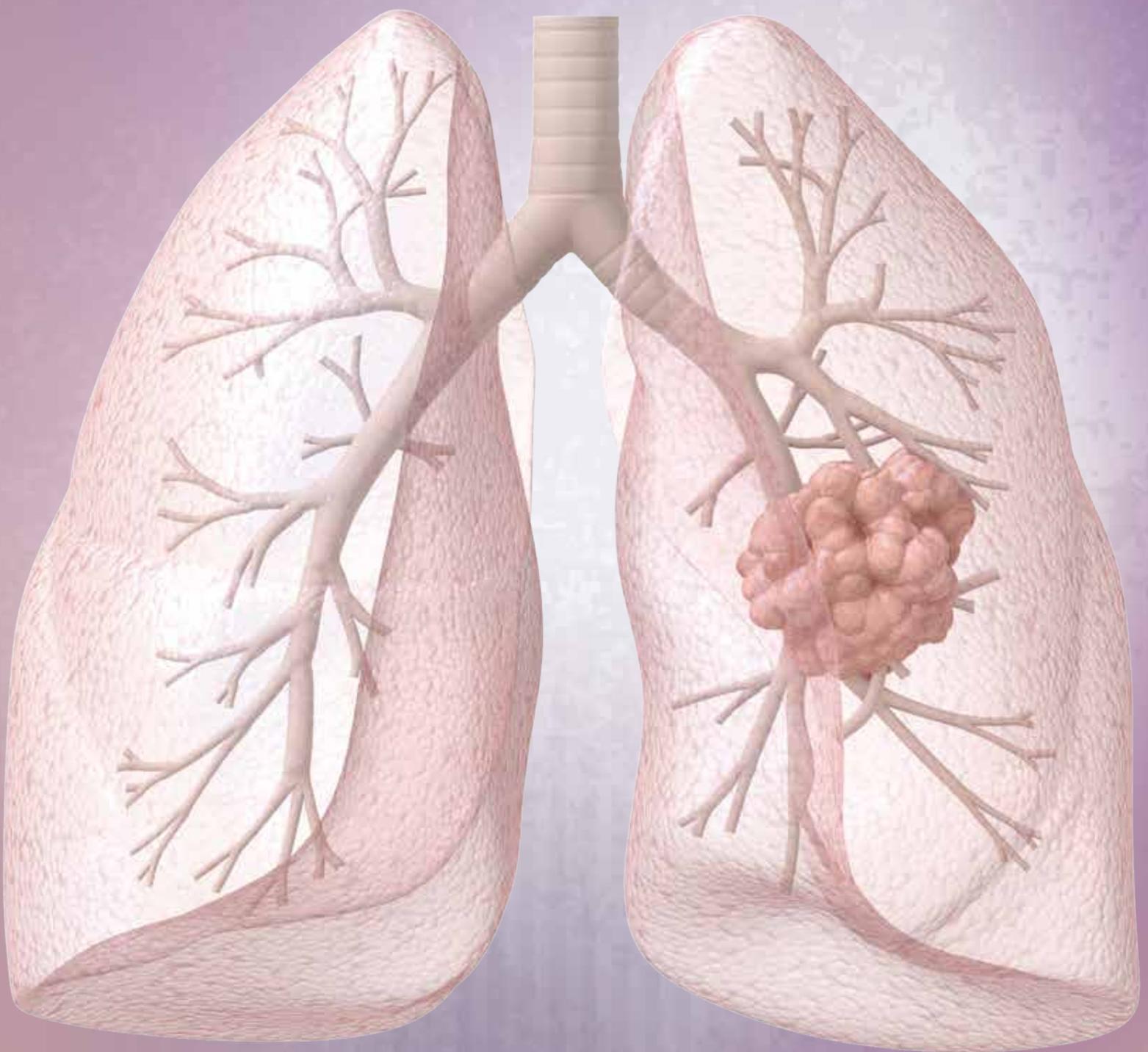
Visita [bms.es](https://www.bms.es) y comprueba el toque humano que hay detrás de todo lo que hacemos.

©2020 Bristol-Myers Squibb Company. All rights reserved.

NOEP2007463-01

ECO LUNG SUMMIT

Definiendo un nuevo estándar en
CPNM sin mutaciones driver



Especial
GACETA MÉDICA

ABORDAJE



COVID-19 y cáncer de pulmón: el desafío frente a la identificación de pacientes

¿Protege la inmunoterapia de la infección por COVID-19? ¿Son estos pacientes más vulnerables?

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

Que la inmunoterapia ha supuesto un cambio de paradigma en oncología no es ninguna novedad. "A estas alturas ha quedado demostrado que la inmunoterapia es un arma fundamental, y por ello, ya forma parte de nuestro arsenal terapéutico", recordó Vicente Guillem, presidente de la Fundación ECO durante el ECO LUNG SUMMIT. "Cada día vamos conociendo más y mejor todos los mecanismos moleculares implicados en el cáncer; conocemos su funcionamiento, así como las resistencias a estos fármacos". Este fue el punto de partida de este encuentro.

Sin embargo, a pesar de estos avances, la COVID-19 ha irrumpido de forma abrupta en la práctica clínica. ¿Qué ha pasado o está pasando con los pacientes que reciben inmunoterapia? Federico Cappuzzo, director del departamento de Hematología y Oncología en AUSL della Romagna-Ra-

La pandemia ha transformado enormemente la gestión de pacientes, así como el tratamiento

Durante la primera ola, la COVID-19 redujo la inclusión de pacientes en ensayos clínicos

venna, analizó el impacto de la pandemia en estos pacientes y la experiencia italiana.

Lo que está claro, dijo, es que la COVID-19 está teniendo un impacto en la hospitalización de pacientes, pero además, "está teniendo un impacto sobre todos los procedimientos que requieren los pacientes y los tratamientos". En definitiva, la gestión de los pacientes está cambiando.

Cappuzzo también destacó el impacto en las decisiones de tratamiento. Con los pacientes más frágiles, que en el pasado se beneficiaban de los tratamientos, ahora se está intentando minimizar los riesgos, priorizando por tanto fármacos orales. "Estamos modificando la forma en el abordaje". Unos procedimientos que considera han aumentado y aumentarán a futuro. También, la COVID-19 ha aumentado la preferencia y la utilización generalizada de la biopsia líquida.

A nivel de investigación, este oncólogo destacó el impacto

que ha tenido la pandemia en la inclusión de pacientes en ensayos clínicos. En la primera ola fue bastante importante, poniendo sobre la mesa una disminución de pacientes, ahora, en la segunda ola los expertos están más familiarizados en los procedimientos, sobre todo, de los pacientes COVID. "La inclusión en EE.CC. en muchos centros en Italia está funcionando bastante bien".

En cuanto al tratamiento, el oncólogo trazó el mapa actual con las incógnitas que están sobre la mesa: ¿Protege la inmunoterapia de la infección por COVID-19? ¿Son los pacientes que reciben inmunoterapia más susceptibles de contraer la infección? Para ambas preguntas "no tenemos respuesta", lamentó.

En la actualidad, lo que los oncólogos están teniendo en cuenta son una serie de pautas que marcan las sociedades científicas internacionales. Como apuntó Cappuzzo, en las terapias dianas se recomienda aumentar la telemedicina. En

cuanto a los fármacos, la posibilidad de mandar a las casas estas terapias. De hecho, dijo, en Roma cuentan ya con un programa que permite hacer el envío de medicamentos para los pacientes. Además, hay compañías que están proporcionando ayuda adicional para los profesionales, con el objetivo de reducir así la presencia de los pacientes en los hospitales.

DESAFÍOS

Actualmente, en la práctica clínica es difícil distinguir entre la toxicidad de la inmunoterapia y la COVID-19. Algo que "tiene un impacto en la gestión de nuestros pacientes".

En Italia, investigadores están analizando el potencial uso de ciertos fármacos que puedan interferir con la tormenta de citoquinas. Actualmente hay varios estudios en investigación que podrían ayudar a mejorar el resultado. "Son agentes que están en investigación en cáncer de pulmón en estadios metastásicos".

DIAGNÓSTICO

Del PDL-1 a la carga mutacional: Así es la evolución de los biomarcadores

Avanzar en una inmunoterapia más personalizada es el objetivo común en oncología

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

Durante el ECO LUNG SUMMIT, Maya Gottfried, directora del Oncology Institute of Meir Medical Center de Israel, abordó la importancia de los biomarcadores en el cáncer de pulmón. En la actualidad, dijo, se han desarrollado terapias dirigidas y los inhibidores de Checkpoint para el 80 por ciento de los pacientes.

Como la experta recordó PD1 es un biomarcador pronóstico, pero no hay que olvidar otros predictivos. "Solo una mayoría de los pacientes reciben un tratamiento orientado a los biomarcadores", añadió la oncóloga. Y estos son los que se benefician de la inmunoterapia.

En esta línea, Delvys Rodríguez, oncólogo del Hospital Universitario Insular de Gran Canaria, ahondó en el papel de las combinaciones de inmunoterapia en primera línea.

"¿Cuándo tratamos a nuestros pacientes sabemos si son pan-negativos?". Una pregunta en la que actualmente no existe respuesta, ya que en la actualidad, no todos los centros tienen disponibles paneles para poder secuenciar. En este sentido, Rodríguez precisó que actualmente se conoce parte de la carga mutacional y hay datos de la firma genética que facilita la respuesta a la inmunoterapia. Si bien, hay que tener en cuenta que "la inmunidad es dinámica". Como apuntó Rodríguez, no es lo mismo tratar a un paciente después de la adyuvancia, que a un paciente metastásico.

Actualmente la quimioterapia más la inmunoterapia es el estándar de tratamiento en cáncer de pulmón, independientemente de la expresión de PDL-1. Una combinación que como reiteró Rodríguez "logra largos supervivientes". El desafío está ahora en saber qué pacientes van a sobre-



Expertos destacan la necesidad de seguir trabajando en nuevos biomarcadores

vivir y a qué otros se les podrá dar monoterapia o combinaciones. En cualquier caso, "necesitamos una inmunoterapia personalizada". Para ello, avanzó, son necesarios mejores biomarcadores.

¿Y en práctica clínica?

Bartomeu Massutti, jefe de Servicio Oncología del Hospital General de Alicante, abordó la toma de decisiones. En los últimos años ha habido dos factores que han cambiado la situación de este tumor: las terapias genómicas y la inmunoterapia. "El impacto de las terapias dirigidas se mide en términos de control de la enfermedad; pero la inmunoterapia ofrece el incremento de la supervivencia y abre el problema de la identificación de estos pacientes".

Massutti destacó la importancia de desarrollar criterios de decisión multiparamétricos. Algo en lo que, remarcó, ya se está trabajando.

PRÁCTICA CLÍNICA

Oncología ante la gestión de los largos supervivientes en cáncer de pulmón

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

Hasta hace unos años pensar en largos supervivientes en cáncer de pulmón estaba lejos de ser real. Ahora es una realidad cada vez más presente en las consultas de oncología. Durante el ECO LUNG SUMMIT se abordó este nuevo escenario. Como explicó Enric Carcereny, oncólogo médico ICO Badalona, es un concepto en el que ya se empieza a trabajar aunque "conviene aclarar".

¿Cómo se podría definir a un largo superviviente? Según la literatura es aquel paciente con cáncer que vive más de cinco años. Sin embargo, Carcereny opina que esta definición se puede quedar un tanto corta. Matiza este experto que habría que esperar todo ese proceso de años para poder hacer una valoración. En este sentido, varios estudios avanzan en otra mane-



Desde hace tiempo, los oncólogos ya trabajan en el abordaje de los largos supervivientes en cáncer

ra de definir un largo superviviente. Se trata de investigaciones que muestran que aquellos pacientes con una supervivencia libre de progresión de más de dos años tienen una probabilidad del 60 por ciento de estar libres de progresión a los cinco años, y una probabilidad del 80 por ciento de supervivencia a los cinco años. Para este oncólogo es necesario, por tanto, un esfuerzo

mayor. "No podemos esperar cinco años a tomar decisiones en pacientes con inmunoterapia", avanzó.

Con los datos que existen en la actualidad, señaló Carcereny, alrededor de un 15 por ciento de los pacientes pueden llegar a ser largos supervivientes. Todavía falta conocer datos de primera línea para ver si consiguen resultados mejores. En cualquier caso, este experto remarcó que en ningún caso se puede descartar que ningún paciente pueda ser un largo superviviente.

Por su parte, Jordi Remon, oncólogo médico HM CIOCC Barcelona, insistió en que "la inmunoterapia ha cambiado el paradigma de los pacientes oncológicos". A su juicio, sería necesario dar un paso hacia adelante, intentando conocer mejor el inmunofenotipo de los pacientes con cáncer de pulmón para poder establecer la mejor estrategia y evitar así una resistencia primaria. "Son interesantes las estrategias de tratamiento ciegas pero si queremos avanzar es necesario biopsiar a los pacientes y establecer mecanismos de resistencias", acotó.

EN EL LABORATORIO

¿Qué características comparte la COVID-19 y el cáncer de pulmón?

Los expertos coinciden en que el SARS-CoV-2 tiene características parecidas a los virus oncovirales

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

¿Cuáles son las características comunes entre la COVID-19 y el cáncer de pulmón? Esta ha sido la cuestión principal que Carlos Córdón, director de la División de Patología Molecular en Mount Sinai de Nueva York, expuso durante la clausura del webinar.

Como señaló Córdón, el paralelismo que existe entre el cáncer y la COVID-19 es amplio. Eso sí, "nos queda mucho aprender, aunque hemos aprendido lo suficiente para gestionar mejor a estos pacientes".

Este experto avanzó que el SARS-CoV-2 tiene características parecidas a los virus oncovirales. "La naturaleza nos ha

dado un enemigo complejo, la COVID-19. Un virus que es relativamente grande y produce 29 proteínas". De esas, cinco son las que más se conocen, pero hay otras 24 que tienen connotaciones parecidas a los oncovirus. De la misma manera que decimos que algunos oncovirus producen proteínas que inhiben el sistema inmunitario, señaló, estos expertos han demostrado que hay toda una serie de proteínas de la COVID-19 no estructurales, como son la NSP-1; NSP-3 y 5 que interfieren con la inducción del interferón, y otros aspectos.

El investigador junto a otros colegas publicaron un paper en Cancer Cell donde realizaron un estadiaje de la COVID-19 por su similitud con el cáncer. Hay que

"La COVID-19 utiliza los vasos sanguíneos para moverse del punto de origen a otro más lejano"



tener en cuenta, como ha destacado este experto, que se trata de una enfermedad que utiliza los vasos sanguíneos para moverse del punto de origen a un punto más lejano. Aunque el virus entre por la nariz o la boca, este puede afectar a otros órganos como el hígado, los riñones o el cerebro, funcionando igual que las células neoplásicas metastacitantes. "La metástasis no es un fenómeno único del cáncer, sino que es un fenómeno que presentan también virus y bacterias". Córdón apuntó a que cuando el patógeno va de un punto de origen a un punto

anatómico diferente se conoce como proceso de metástasis.

Lo que está claro que una de las poblaciones de más riesgo durante la pandemia son los pacientes oncológicos, si bien los pacientes con cáncer de pulmón presentan un peor pronóstico cuando desarrollan COVID-19. El investigador señaló, en esta línea, que estos pacientes tienen niveles de receptores muy altos, al igual que ocurre con los fumadores. Asimismo, los pacientes hematológicos tienen un sistema inmune relativamente suprimido, por lo que responden mejor a los ataques virales.

MSD
INVENTING FOR LIFE

INMUNOTERAPIA EN CÁNCER

MSD comprometida en transformar las ideas en resultados

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
C/ Josefa Valcárcel, 38 · 28027 Madrid. www.msd.es
ES-KEY-00489 (Creado: Octubre 2020)

Investigación



La mascarilla reduce la "dosis letal" de la COVID-19

Al reducir el inóculo viral, también aumentará la proporción de infectados asintomáticos

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

Lo vienen avisando los expertos y, de nuevo, se ha puesto sobre la mesa: la mascarilla es uno de los pilares fundamentales en el control de la pandemia. Lo es porque fundamentalmente puede ayudar a reducir la gravedad de la enfermedad y garantizar así que una mayor proporción de nuevas infecciones sean asintomáticas. Así lo recoge un artículo publicado en *New England Journal Medicine*. Como aseguran los expertos en este trabajo "si se confirma la hipótesis, la mascarilla universal podría ayudar a generar inmunidad y ralentizaría la propagación del virus a la espera de una vacuna".

EXPERIENCIA DESDE MARZO

Los autores de la Universidad de California recuerdan como desde marzo es evidente que la mascarilla permite prevenir la transmisión del virus en las personas infectadas asintomáticas. De hecho, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades la recomendaron en abril de manera universal.

La evidencia que existe en relación a otros virus respiratorios in-

dica que la mascarilla puede proteger a la persona de la infección, y bloquear así la entrada de partículas virales en la nariz y boca.

Las investigaciones epidemiológicas que se han hecho en todo el mundo, sobre todo en países asiáticos —acostumbrados al uso de las mascarillas desde hace años— sugieren que existe una fuerte relación entre esta medida y el control de la pandemia.

De hecho, datos recientes de Estados Unidos muestran que la infección por SARS-CoV-2 disminuyó entre los profesionales sanitarios tras extender el uso de la mascarilla en los hospitales a finales de marzo.

MENOS CARGA VIRAL

Los autores de esta investigación recuerdan que la COVID-19 tiene la capacidad suficiente de causar innumerables manifestaciones clínicas, que van desde la ausencia total de síntomas hasta la neumonía, el síndrome de dificultad respiratoria aguda y la muerte.

De este modo, los datos virológicos, epidemiológicos y ecológicos recientes "han llevado a la hipótesis que la mascarilla también puede reducir la grave-

Las investigaciones epidemiológicas sugieren que existe una fuerte relación entre la mascarilla y el control de la pandemia

dad de la enfermedad entre las personas que se infectan". Esta posibilidad es consistente con la teoría de la patogénesis viral que sostiene que la gravedad de la enfermedad es proporcional al inóculo viral recibido. Como apuntan los investigadores, con las infecciones virales en las que la respuesta inmunitaria del huésped juega un papel fundamental en la patogénesis viral, una alta dosis de inóculo viral puede desregular las defensas inmunitarias innatas, aumentando así la gravedad de la enfermedad.

En este sentido, si el inóculo viral es importante para determinar la gravedad de la infección por SARS-CoV-2, una razón adicional para el uso de mascarillas sería reducir el inóculo viral al que está expuesta

la persona y el impacto clínico posterior de la enfermedad. "Dado que las mascarillas pueden filtrar algunas 'gotitas' que contienen el virus, estas podrían reducir el inóculo que inhala una persona expuesta". Si esta teoría se confirma, apuntan los autores, el uso obligatorio de la mascarilla, con cualquier tipo de mascarilla que aumente la aceptabilidad y adherencia, podría contribuir a aumentar la proporción de infecciones por SARS-CoV-2 que son asintomáticas.

De hecho, los CDC estimaron que la tasa típica de infección asintomática por COVID-19 era del 40 por ciento a mediados de julio, pero en la actualidad estas tasas de infecciones asintomáticas son superiores al 80 por ciento en entornos donde el uso de la mascarilla está extendido, "lo que proporciona evidencia observacional de esta hipótesis", dicen.

Estos investigadores recuerdan que los países que han adoptado la mascarilla obligatoria han obtenido mejores resultados en términos de tasas de enfermedades graves relacionadas con COVID y muerte, lo que en entornos con pruebas

limitadas sugiere un cambio de infecciones sintomáticas a asintomáticas.

DOS EJEMPLOS CLAROS:

Los autores de esta investigación explican estos resultados con dos ejemplos claros. Por un lado, un brote en un crucero argentino, donde los pasajeros recibieron mascarillas quirúrgicas y el personal llevaba mascarillas N95. De este modo, la tasa de infección asintomática fue del 81 por ciento, en comparación con el 20 por ciento en brotes anteriores en cruceros sin el uso de la mascarilla.

Por otro lado, en dos brotes que tuvieron lugar en plantas procesadoras de alimentos en Estados Unidos, los trabajadores recibieron mascarillas todos los días, así la proporción de infecciones asintomáticas entre las más de 500 personas que se infectaron fue del 95 por ciento, con solo el 5 por ciento en cada caso. Los enfermos de este brote experimentaron síntomas leves a moderados.

Los autores concluyen que la tasa de letalidad en países donde el uso de la mascarilla es obligatorio y está extendido se ha mantenido baja.

Una variante del SARS-CoV-2 surgió de España y se extendió por Europa

La nueva mutación, denominada 20A.EU1, se caracteriza por mutaciones que modifican la proteína spike

DANIELA GONZÁLEZ

Madrid

Una variante del SARS-CoV-2, causante de la COVID-19, se habría originado en España durante el verano y se habría extendido por Europa durante el otoño, pasando a ser la variante dominante. Esta es la principal conclusión de un estudio internacional, que ha contado con la participación de investigadores del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

La nueva mutación, denominada 20A.EU1, se caracteriza por mutaciones que modifican, entre otras partes del virus, la proteína spike (o proteína S), la "llave" que permite al virus entrar en las células.

Por el momento, no hay evidencias de que estas mutaciones del virus incrementen su transmisión o virulencia.

Los resultados del estudio se publican en un artículo pendiente de revisión por pares en *MedRxiv*.

Esta nueva mutación del virus se ha logrado identificar gracias a un esfuerzo internacional liderado por la Universidad de Basilea y la universidad ETH de Zúrich, con participación del consorcio SeqCovid-Spain, dirigido por investigadores del CSIC y financiado por el Instituto de Salud Carlos III.

"Hemos visto un patrón similar con otras variantes en España en la primera ola en primavera", indica el investigador del CSIC Iñaki Comas, co-autor del estudio y coordinador del consorcio SeqCovid-Spain.

"Una variante impulsada por un evento supercontagiador inicial puede rápidamente hacerse prevalente en todo el país."

Desde el CSIC señalan que este consorcio "está siendo clave no solo para comprender la propagación del virus sino también para identificar sus posibles mutaciones".

El centro destaca que España es uno de los países que más contribuye con secuencias del coronavirus del mundo; solo por detrás de Reino Unido en la Unión Europea.



UN PASO AL FRENTE POR EL MEDIO AMBIENTE

Es responsabilidad de todos conseguir un planeta saludable

El cuidado del medio ambiente para construir una sociedad más sostenible es responsabilidad de todos.

Por ello, las autoridades sanitarias y medioambientales recomiendan llevar al Punto SIGRE de la farmacia:

LOS ENVASES VACÍOS
LOS RESTOS DE MEDICAMENTOS
LOS MEDICAMENTOS CADUCADOS

SIGRE

Medicamento y Medio Ambiente

UNA INICIATIVA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
EN COLABORACIÓN CON LA DISTRIBUCIÓN Y LAS FARMACIAS
www.sigre.es



Síguenos en



FORO: Unidos por la diabetes



Diabetes: Enfermedades cardiovasculares y renales en el punto de mira

Atención primaria, cardiología, endocrinología y nefrología avanzan en el abordaje multidisciplinar

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

La Federación Internacional de la Diabetes sugiere que, a menos que se implementen programas de prevención, la prevalencia mundial de esta patología habrá aumentado hasta el 10,2 por ciento en 2030, con 578 millones de afectados en todo el mundo. Además, la COVID-19 ha puesto en alerta a aquellos pacientes con diabetes que sufren complicaciones cardiovasculares y renales. Para conocer más de cerca esta relación tuvo lugar el Foro Unidos por la Diabetes, organizado por Gaceta Médica y Muy Interesante, con la colaboración de Astrazeneca.

Almudena Castro, de la Sociedad Española de Cardiología; Juan Francisco Navarro, de la Sociedad Española de Nefrología; Javier Mediavilla, de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria; y Manuel Gargallo, de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición, fueron los expertos que analizaron esta realidad.

¿QUÉ SÍNTOMAS DE ALARMA HAY QUE TENER EN CUENTA?

Como explica Gargallo la diabetes tipo 2 que tiene una relación estrecha con la obesidad. "Claramente su prevención ayudaría a revertir esta situación". Los hábitos de vida saludables se alzan, por tanto, como claves

La diabetes se percibe, por parte de la población, como una enfermedad menor, sin complicaciones médicas

Expertos destacan los cribados en los pacientes con diabetes con más riesgo de desarrollar otras patologías

para el abordaje de esta patología. Sin embargo, dijo, hay que tener en cuenta que la diabetes se percibe, por parte de la población, como una enfermedad menor, sin complicaciones médicas. Algo que hace que "se minusvalore la auténtica gravedad de esta enfermedad".

Mediavilla apuntó a que a diferencia de la diabetes tipo 1, con la diabetes tipo 2 "no tenemos unos síntomas claros que nos hagan pensar en la diabetes. Sí pensamos que pueden tener más riesgo de padecer diabetes aquellas personas con sobrepeso, que tienen obesidad y que tienen alguno de los otros factores de riesgo como antecedentes familiares, hipertensión, etcétera. Todas ellas, tienen un

mayor riesgo y en ellas sería interesante hacer un cribado".

LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR

Bajo el punto de vista de Castro, probablemente factores como el sedentarismo o la obesidad sumados a la diabetes deriven en una enfermedad cardiovascular. "La obesidad y la diabetes se manifiestan como el final de un camino. Alrededor de 10-15 años antes ese paciente puede haber tenido resistencia a la insulina; aumento de marcadores inflamatorios, es decir, un estado que se llama pre-diabetes y que puede derivar en un daño vascular".

Castro explicó que en ocasiones llegan pacientes que son diagnosticados en el ingreso por



¿CÓMO HA AFECTADO LA COVID-19 A LOS PACIENTES DIABÉTICOS?

Como destacó Mediavilla, la mayoría de los estudios están demostrando que los pacientes con diabetes tienen las mismas posibilidades que la población general de infectarse por el SARS-CoV-2. Aunque, eso sí, estos pacientes pueden presentar un mayor riesgo de cuadros más graves y una mayor mortalidad.

Es el caso de las complicaciones cardíacas o renales. "La afectación renal es más frecuente de lo que inicialmente se pensaba. Aproximadamente un 45 de los pacientes con infección y con COVID tienen un incremento en la excreción urinaria de proteínas, indicando la existencia de una lesión renal. Y un porcentaje que se mueve entre el 20-30 por ciento puede desarrollar un fracaso renal agudo. Todo ello conlleva que la evolución, celeridad y pronóstico de estos pacientes que cuentan con afectación renal es mucho peor que en aquellos donde no se da esta afectación", precisó Navarro.

Gargallo recordó los datos que el INE emitía durante las épocas de confinamiento severo. "Aproximadamente un tercio de los fallecidos tenía la diabetes entre sus antecedentes. La diabetes era un gran protagonista en la peor evolución posible, el fallecimiento. Junto con la diabetes, la obesidad es otro factor muy lesivo, tan grave o más como la diabetes".

Con todo, los expertos incidieron en el control de la glucemia. "Sean asintomáticos o sintomáticos hay que extremar el control de su enfermedad", explicó Gargallo, al tiempo que recordó que la infección por Covid-19, ya sea en una situación preclínica, en un ingreso hospitalario o incluso al alta, exige un control glucémico mucho más riguroso.

infarto. "No es que empiecen a ser diabéticos en ese momento; esos vasos y esas arterias se han ido dañando con el tiempo".

Además, la diabetes también está asociada a la insuficiencia cardíaca. "La incapacidad del corazón para bombear el volumen de sangre necesario para oxigenar al resto de los tejidos", aclara la experta. De este modo, el miocardio se infiltra con esta grasa produciéndose así la insuficiencia cardíaca.

LA ENFERMEDAD RENAL

Desde el punto de vista renal, la diabetes se ha convertido en la causa más importante de insuficiencia renal, y de necesidad de tratamiento renal sustitutivo mediante diálisis o trasplante. Según los datos del registro español de enfermos renales, un 25 por ciento de los pacientes que están en programas de tratamiento renal sustitutivo han llegado a esta situación porque presentan como enfermedad de base una diabetes", apuntó Navarro. Como recordó este experto, la enfermedad renal crónica "es la complicación que más

frecuentemente desarrollan los pacientes diabéticos en su evolución. Junto con la insuficiencia cardíaca constituye una entidad llamada enfermedad cardio-renal que es con mucho la complicación más frecuente de los pacientes diabéticos", aclaró.

Las personas que desarrollan enfermedad renal el daño rara vez la experimentan en los primeros diez años de padecer diabetes y normalmente pasan entre 15 y 25 años antes de que se presente.

Esta enfermedad renal, además, aumenta el riesgo de hiperpotasemia. Teniendo en cuenta que el riñón es el órgano fundamental en la regulación de los niveles de potasio del organismo, esta afectación de la función renal se ve comprometida. "La diabetes por sí misma puede generar alteraciones en estos sistemas de regulación renal del potasio. Por otra parte, se desarrolla también con mucha frecuencia insuficiencia renal, con lo cual la eliminación del potasio que se produce fundamentalmente a través de la orina se ve comprometida", indicó Navarro.



“Las vacunas reducen directamente los costes de la asistencia médica”

Por cada euro destinado a vacunas se puede ahorrar entre cuatro y cinco euros en costes médicos directos

MÓNICA GAIL
Madrid

No vacunar sale caro. No solo afecta negativamente a la población, sino que repercute también en los sistemas sanitarios. Y es que la vacunación tiene un doble beneficio: además de ser una de las medidas de salud pública que más ha contribuido a disminuir la incidencia de enfermedades transmisibles y a controlar las enfermedades inmunoprevenibles, supone un gran ahorro económico para los sistemas de salud, contribuyendo así a su sostenibilidad.

Además, la vacunación es coste-efectiva. “Las vacunas reducen directamente los costes de la asistencia médica, muchos de ellos de tipo hospitalario”, señala a GACETA MÉDICA David Cantarero, responsable del Grupo I+D en Economía de la Salud del Instituto de Investigación Sanitaria (IDIVAL) Valdecilla. “Aproximadamente, por cada euro destinado a vacunas se puede ahorrar entre 4 y 5 euros en costes médicos directos”, añade. Y si considerásemos los costes de tipo indirecto, la cifra se elevaría aún más.

Para Ángel Gil, catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública, la relación entre el coste y el beneficio de una vacuna es “tremendamente positiva”. “Se ha visto que hay menos casos de enfermedades inmunoprevenibles si se vacuna a la población desde niños”, explica. Y es que el hecho de no tener apenas casos de estas enfermedades supone un beneficio para la salud, un gran ahorro económico y un alivio para la presión de los sistemas sanitarios: “Se reduce la demanda de consultas en los

centros de salud, apenas hay hospitalizaciones y, por tanto, disminuye también el impacto en el número de muertes”, argumenta el experto.

¿POR QUÉ LAS VACUNAS SON COSTO-EFECTIVAS?

“El efecto secundario más negativo que tiene una vacuna es no ponerla”, afirma de manera contundente Amós García, jefe de Sección de Epidemiología y Prevención del Servicio Canario de Salud. Y la vacunación de una persona a lo largo de su vida no resulta tan costosa para el sistema.

Según un informe de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, el coste previsto de la vacunación a lo largo de toda la vida fue de 726,06 euros por cada mujer sana y de 525,89 euros por cada hombre sano durante 2019. Eso sí, el coste para la población de riesgo aumenta, ya que requieren un mayor número de vacunas. Así, el coste osciló entre los 982,99 euros y los 1.815 euros por persona.

De estos datos se desprende que el relativo bajo coste de la vacunación a lo largo de toda la vida y los importantes beneficios para la salud que conlleva la vacunación hacen que ésta sea útil y rentable. Además, este informe apunta que, en España, el gasto sanitario público en 2017 fue de 68.483 millones de euros, lo que equivale a 1.472 euros por habitante. Mientras, el coste medio de cada ingreso hospitalario es de 4.916 euros.

Por ello, vacunar es una medida de prevención de bajo coste si se tienen en cuenta la carga de enfermedad, muerte y costes indirectos que puede evitar. “Fí-

Gasto en vacunación a lo largo de la vida previsto en 2019”

Mujer sana: 726.06€
Hombre sano: 525,89€
Población de riesgo:
entre 982,99 y 1.815€
por persona

jate la que está montada por la COVID-19, lo que está costando y suponiendo para el sistema los ingresos en UCI por no tener vacuna. Cuando llegue, será mucho más barato vacunar a la población de riesgo que seguir con esta situación”, apostilla García.

“En general, el gasto que supone para el sistema padecer la enfermedad es mucho mayor comparativamente que el gasto generado por la vacunación”, coincide David Cantarero. “Un buen ejemplo es el caso de las futuras vacunas contra el coronavirus, donde los beneficios sociales podrían así compensar con creces las caídas en términos de salud y de actividad económica de niveles del -13 por ciento que estamos padeciendo”, declara.

ACCESO EQUITATIVO Y SOSTENIBILIDAD

A pesar de su coste-efectividad, la sostenibilidad de una vacuna depende de que las autoridades sanitarias la incluyan en el calendario vacunal. “Un dato muy importante para que las vacunas sean efectivas en el conjunto de la población es su cobertura vacunal, es decir, que esté vacunada la mayoría de la población”, recalca Ángel Gil.

Es por eso que Gil insiste en la importancia de alcanzar las coberturas vacunales, como ocurre con la vacuna de la gripe: “Dada la eficacia que tiene, necesitaríamos una cobertura del 70 o 75 por ciento de la población”. O en el caso del sarampión, Gil explica que su efectividad se alcanzaría con coberturas de un 70 u 80 por ciento, aunque “afortunadamente, estamos en el 98 por ciento”.

En cuanto a la equidad en el acceso de vacunas en nuestro país, el catedrático considera que está “bastante bien, bastante corregido”. Si bien es cierto, recuerda, que la cobertura frente al meningococo es la que está un poco más “desequilibrada” porque, como el número de casos de meningococo B es bajo, “solo está en un par de comunidades autónomas”. Sin embargo, considera que, progresivamente, será incluida en todas.

INVERTIR EN VACUNAS

“No se invierte aún lo suficiente en vacunas. Incomprendiblemente, en los últimos años, muchos países de la Unión Europea han reducido la inversión en vacunas y España es uno de los que ha experimentado una mayor disminución en el gasto dedicado a la inmunización”, sostiene Cantarero. “Por el contrario, desde el punto de vista en gastos de prevención, nuestro país lidera el ranking”.

“Esperemos que todos hayamos aprendido con esta lección del coronavirus que no se puede escatimar en investigación y gasto en vacunas, pues es una inversión rentable tanto de futuro como de presente”, dice Cantarero.

Sin embargo, Ángel Gil sí cree que se invierte lo suficiente: “Te-

nemos un calendario de vacunación bastante bueno. Es verdad que faltan algunas vacunas, pero pocas”. Eso sí, a su juicio, lo que se necesita es aumentar coberturas en la gente más mayor para poder conseguir realmente esa relación de coste-efectividad.

Además, plantea que quizás faltarían algunas estrategias: “Tenemos una vacuna de papilomavirus en niñas y estaría bien tener alguna incluida en el calendario para los niños”. Pero, aún así, “tenemos un calendario completo, bueno, coste-efectivo y, por tanto, eficiente”, concluye Gil.

LOS LOGROS DE LA VACUNACIÓN

“La vacunación aporta importantes beneficios sociales al ciudadano, como el aumento de la esperanza de vida, la reducción de la incidencia de la enfermedad y la prevención de complicaciones”, asegura Cantarero. “Por un lado, previene la contracción de enfermedades y, por otro, la vacunación de manera inteligente a toda la población hace que sea posible controlar la enfermedad e incluso, eliminarla”, añade.

“Las vacunas han sido el único instrumento de que ha conseguido erradicar un problema de salud a nivel mundial, como era la viruela”, destaca Amós García. “En la primera parte del siglo XX moríamos o enfermábamos fundamentalmente por problemas transmisibles y ahora, dejando de lado la COVID-19, lo hacemos por problemas de tipo crónico o degenerativo derivados de los estilos de vida”. Y García afirma que, en este cambio, las vacunas han sido un “instrumento clave”.

ORLANDO VERGARA, Director del área de Neurociencias de Novartis

"Hay fármacos de nueva generación específicamente diseñados para prevenir la migraña"

E.M.C.
Madrid

La compañía Novartis sigue avanzando en su proyecto para reimaginar el área de Neurociencias. Su director, Orlando Vergara, asegura que se trata de pasar del producto hacia una propuesta de valor para mejorar la calidad de vida de las personas en la que el medicamento es un componente más. Así lo explica en esta entrevista.

Pregunta. La pandemia de COVID-19 ha generado grandes "dolores de cabeza", pero la migraña es mucho más que eso, ¿qué impacto tiene?

Respuesta. Es más que un dolor de cabeza, pero lamentablemente se sigue banalizando esta enfermedad que tiene un origen neurológico. El dolor es solo un componente más. En este contexto de pandemia puede aumentar la frecuencia de las crisis. Estar confinado en casa, sufrir ansiedad, teniendo en cuenta que junto con el estrés son factores desencadenantes, influye también.

Estamos viviendo una época de gran incertidumbre que genera mucho estrés. Las personas que sufren migraña están viviendo momentos de muchas dificultades, aunque por suerte hay también novedades terapéuticas en el mercado.

Tenemos que abordar la migraña de manera multidisciplinar para mejorar la vida de los pacientes.

P. ¿Los especialistas han percibido ya una mayor demanda de atención por migraña?

R. Se ha visto que hay casos de cefalea y migraña asociados al COVID-19, pero con los datos en la mano habrá que comprobar si se ha traducido en una mayor incidencia, aún no se ha publicado nada.

Sí sabemos que pacientes con COVID-19 han tenido crisis de migraña. Estamos viendo esa conexión, son pacientes que no habían sufrido migrañas antes y que empiezan a sufrir crisis a raíz de la COVID-19.

En estos meses hemos asistido a un auge de la teleconsulta; es bueno porque ayuda a dar continuidad al seguimiento de los pacientes, pero hay tratamientos en otras patologías que



Tenemos una gran oportunidad: crear la base de datos, 'data lake', más grande del mundo y convertir a España en el referente mundial"

se dan en los hospitales que no están llegando.

P. ¿Es posible prevenirla?

R. El primer paso es controlar los factores desencadenantes, como el estrés, respetar los horarios y la rutina, mantener una alimentación saludable, realizar actividad física... Hay una parte de tratamiento no farmacológico que ayuda, pero también hay fármacos de nueva generación, como los anticuerpos monoclo-

nales, que han llegado ya y han sido específicamente diseñados para prevenir la migraña. Hasta hace un año en España era impensable. Se usaban fármacos diseñados para otras patologías.

Hay miles de pacientes que desde entonces se están beneficiando de estos nuevos tratamientos preventivos. También hay tratamientos para la fase aguda o sintomática.

P. ¿Cuál es la principal apuesta de Novartis en este terreno?

R. Hemos apoyado desde la preparación al lanzamiento y seguiremos dando visibilidad a la migraña. Es importante que los pacientes entiendan que existen tratamientos farmacológicos y es el neurólogo quien puede ayudarles, para evitar que se banalicen. Vamos a seguir apostando por la migraña en España. Es un área de la Neurología muy importante para nosotros. Estamos creando una gran base de datos, 'data lake', en migraña y vamos a seguir apostando por ello.

También hay grandes apuestas en esclerosis múltiple y todos los proyectos de investigación en el área de neurodegenerativas como el Alzheimer.

P. ¿Qué lugar ocupan las Neurociencias dentro de las áreas estratégicas de la compañía?

R. Novartis tiene cinco franquicias, que son los activos estratégicos de la compañía. Neurociencias es una de ellas. Es una de las prioridades estratégicas de la compañía y lo va a seguir siendo.

Desde Novartis seguimos con el proyecto de Reimaginar las Neurociencias, pasando del producto hacia una propuesta de valor para mejorar la calidad de vida de las personas en la que el fármaco es solo un componente. Tenemos un área de innovación, una de mentorización y una académica con un Neurohouse en el que trabajamos desde hace tiempo.

P. ¿Qué herramientas tecnológicas permiten seguir avanzando en la investigación del cerebro?

R. Nuestros laboratorios de Boston están trabajando con organoides cerebrales, "minicerebros", que recrean todos los elementos de un cerebro para poder usar determinadas proteínas que nos permitan entender cuál es su funcionamiento. Nos permite acelerar nuestros conocimientos y los programas de I+D, así como la identificación de targets terapéuticos digitales para acelerar el proceso completo.

Cuando hablamos de cerebro humano también hay que entender todo lo que sucede en el plano de la innovación y transformación digital. La industria se está abriendo al ecosistema para incorporar empresas o start ups que trabajan en toda la ruta asistencial.

En migraña, por ejemplo, para recibir un diagnóstico adecuado se puede tardar hasta siete años. Las nuevas tecnologías nos permiten concienciar mejor a los pacientes sobre su sintomatología, hacer que puedan ir al especialista adecuado y que el neurólogo tenga acceso a la innovación terapéutica. El cerebro es muy complejo, la tecnología también lo es, y deben ir de la mano.

P. ¿En qué posición se encuentra España dentro del ámbito de la Neurología?

R. Tenemos una oportunidad clara. En Neurología España está muy bien posicionado. No veo por qué no puede ser el mejor país del mundo en este terreno. Tiene que ser el país más importante, porque tenemos las mejores mentes, una gran capacidad de innovación y un pluralismo que nos permite tener ideas innovadoras.

P. Con la llegada de la COVID-19 se ha frenado el avance en muchas otras áreas, ¿cómo se ha vivido en Novartis?

R. Tenemos que reconocer en todo el sector que estamos viviendo el momento más importante de colaboración entre público y privado, instituciones, etc. en el área de la salud. Hasta ahora no ha habido un momento histórico de máxima cooperación como este. Se ha demostrado que cooperar es más importante que competir.

Hay enfermedades críticas como las neurodegenerativas donde hay que "cooperar", cooperar y competir. Tenemos una gran oportunidad aquí. ¿Por qué no podemos crear en esclerosis múltiple el mayor 'data lake' a nivel mundial? ¿O en migraña?

Creo que es el futuro y tiene que ser un objetivo estratégico en España. Quien tenga la base de datos más estructurada, quien pueda "cooperar" entre los centros estará más preparado para el futuro. Esa conexión, el big data, ayudarán a posicionar España y a convertirlo en el punto de referencia a nivel mundial.

P. ¿Cómo se completa el pipeline de la compañía?

R. Esclerosis múltiple es una de nuestras principales áreas. Tenemos un producto en el mercado y contamos con lanzar otro en 2021 y otro más en 2022. En migraña estamos apoyando real world evidence con la nueva terapia anti-CGRP(R) en España. En enfermedades neurodegenerativas, seguimos investigando en Alzheimer y otros programas en neurodegeneración. Al mismo tiempo, avanzamos en la atrofia espinal muscular con la terapia génica, un área pediátrica. En esclerosis múltiple también tenemos un fármaco aprobado para la población pediátrica.

En los próximos cinco a siete años tendremos a nivel mundial alrededor de veinte, entre indicaciones y nuevos fármacos, en este área de Neurociencias.

El trabajo multidisciplinar se posiciona como el mejor aliado en el abordaje de las EERR

La pandemia de la COVID-19 pone sobre la mesa las oportunidades de mejora en estas enfermedades

SANDRA PULIDO

Madrid

Según las cifras ofrecidas por la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER), entre el seis y el ocho por ciento de la población mundial estaría afectada por alguna de las 7.000 Enfermedades Raras (EERR) descritas; más de 3 millones de españoles, 30 millones de europeos, 25 millones de norteamericanos y 42 millones de personas en Iberoamérica.

Durante la pandemia de la COVID-19, los profesionales sanitarios han continuado atendiendo a este perfil de pacientes, siguiendo su evolución y asegurándose de que sigan recibiendo el tratamiento. Bajo este contexto, se ha celebrado la III Jornada de Atención Sanitaria en Enfermedades Raras organizada por la Cátedra Institucional de Enfermedades Raras Metabólicas Hereditarias de la Universidad de Santiago de Compostela (USC) y Sanofi Genzyme, y los Servicios de Neonatología y Farmacia del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS).

El encuentro ha sido escenario de debate y reflexión sobre las claves y los desafíos del abordaje integral de las enfermedades raras (EERR) o minoritarias, aunando y compartiendo conocimiento y experiencias de profesionales del Sistema Público de Salud de Galicia en el día a día de la gestión de estas patologías durante la pandemia por COVID-19.

“La finalidad de esta jornada es hacer un recorrido por los diferentes estamentos para valorar las dificultades que pueden tener tanto el paciente como el profesional sanitario, pero también para identificar las oportunidades de mejora”, explicaba M^a Luz Couce Pico, jefa del Servicio de Neonatología del CHUS y coordinadora del encuentro.

En este sentido, Irene Zarra Ferro, jefa de Servicio de Farmacia del CHUS y coordinadora también del encuentro, recordaba que “los pacientes con EERR son enfermos crónicos que requieren de la coordinación de muchos profesionales sanitarios diferentes. Esto debe ser ya una prioridad y una realidad, ya que si algo nos ha enseñado la pandemia es que la comunica-



ción y la coordinación de todos los profesionales es clave”.

LA PANDEMIA Y LAS EERR

Durante la primera oleada de la COVID-19 muchos servicios hospitalarios tuvieron que paralizar su atención debido a la sobrecarga del Sistema Nacional de Salud. En una entrevista a GACETA MÉDICA, ambas coordinadoras aseguraban que la atención a EERR ha continuado en el Sistema Público de Salud de Galicia.

“En casi todos los centros de España se llevó a cabo la consulta farmacéutica por teléfono con dispensación domiciliaria. Muchos niños con EERR necesitan fórmulas magistrales que son elaboradas en el servicio de Farmacia. Estos medicamentos eran enviados a su domicilio cada 15 o 30 días”, argumentaban las especialistas. Sin embargo, también puntualizaron que no todas las comunidades autónomas han sufrido igual en los inicios de la pandemia.

Asimismo, esta crisis sanitaria ha traído nuevas formas de actuar como la consulta online. “La asistencia no se cambia, pero sí cambia un poco la forma de actuar. Por ejemplo, la asis-

tencia online, que ya existía, se ha mejorado para combinarse con las consultas presenciales”, señalaban las expertas

LOS CUELLOS DE BOTELLA

Desde la aparición de los primeros síntomas y la obtención de diagnóstico de una enfermedad rara transcurre una media de 5 años. “Tenemos que fortalecer el diagnóstico precoz con el cribado neonatal, ya que cada vez hay mayor número de entidades que son susceptibles de cribar porque aumenta el conocimiento de estas entidades”, continuaban las especialistas. “La administración debe evolucionar a mayor ritmo porque la ciencia va más deprisa”, añadían.

De la misma forma, el diagnóstico genético, gracias a técnicas de secuenciación masiva en EERR, ha permitido avanzar en muchas de estas enfermedades “pero nos queda un gran recorrido”, incidían.

El desarrollo de los medicamentos huérfanos, las mejoras en el tratamiento nutricional, la mejora de la terapia enzimática sustitutiva y los ensayos en la terapia génica son el futuro en el abordaje de estas enfermedades.

EL PAPEL DE ATENCIÓN PRIMARIA

Una de las maneras de solucionar el cuello de botella en el diagnóstico de las EERR es potenciar el papel de atención primaria. “Porque una enfermedad no se diagnostica si no se piensa en ella y el primer escalón al que van los pacientes es a atención primaria, tanto de pediatría como de medicina de familia”, recordaban las coordinadoras de la jornada.

Por ello, la formación continuada es clave en esta especialidad, así como el papel de enfermería donde se encargan de la mayor parte de los cuidados específicos de estos pacientes. “En todo esto, la enfermería juega un papel fundamental y debe ser más potenciada, como también se debe potenciar el papel de los dietistas y psicólogos”, insistían.

LA FARMACIA HOSPITALARIA

El trabajo multidisciplinar debe alcanzar a todos los profesionales implicados en la atención de estos pacientes. En él, la farmacia hospitalaria ocupa un lugar muy relevante debido a la elaboración de fórmulas magistrales de medicamentos no comercializados.

“El 90 por ciento de nuestras fórmulas magistrales van destinadas al servicio de pediatría y, de ellas, el 80 por ciento para niños con EERR. También trabajamos en colaboración con el médico en la búsqueda de alternativas terapéuticas que no existen”, declaraba Zarra Ferro. Asimismo, “la farmacia hospitalaria tiene su papel en los ensayos clínicos en los que participa la Unidad de Metabolopatía; en concreto, en la elaboración y preparación de los medicamentos de terapia génica”, añadió.

Para concluir, el mensaje que ha querido lanzar la III Jornada de Atención Sanitaria en EERR es que hay que realizar una atención COVID pero también una atención ‘no Covid’.

“Esta situación actual nos pone a prueba de cara a poder compaginar la asistencia urgente a pacientes COVID positivos con la asistencia a otros pacientes con enfermedades crónicas. Ese es el reto del sistema sanitario. Pero esta avalancha también ha servido para identificar oportunidades de mejora, como la teleconsulta o el envío a domicilio de medicamentos”, concluyen.

Farmacia Hospitalaria

M^a Jesús Lamas: “La Farmacia Hospitalaria ha generado mucho conocimiento en la pandemia”

La directora de la agencia española participó con una ponencia en el 65º Congreso de la SEFH

ALBERTO CORNEJO
Madrid

La directora de la Agencia Española de Medicamentos y farmacéutica hospitalaria, María Jesús Lamas, impartió una ponencia en el marco del 65º Congreso (virtual) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) en la que agradeció la labor que viene realizando este colectivo desde el inicio de la pandemia. Tanto en la “generación de conocimiento” como en su “capacidad de adaptación” a las nuevas formas de gestión en los centros hospitalarios que ha requerido la COVID-19.

Por ejemplo, respecto a la generación de conocimiento, la responsable de la Aemps consideró que “hay que poner en valor lo que ha hecho la Farmacia Hospitalaria por los ensayos clínicos en la pandemia y en la realización de protocolos terapéuticos”. De manera especial, Lamas quiso destacar el estudio Rerfar-COVID (Registro Español de Resultados de Farmacoterapia frente a COVID-19), un registro a iniciativa propia de la SEFH en el que participaron 174 servicios de Farmacia con la inclusión de más de 13.500 pacientes y que permitió analizar los resultados de los diferentes tratamientos empleados en el abordaje de la COVID en ingresos hospitalarios y en relación con las propias características de los pacientes.

CONTACTO DIRECTO AEMPS-SERVICIOS DE FARMACIA

Precisamente, ese estudio alabado por Lamas se fue nutriendo de datos aportados diariamente por cerca de un millar de profesionales.

Respecto a ese ‘día a día’, la directora de la Aemps también señaló que “el contacto directo que hemos tenido desde la Agencia con la Farmacia Hospitalaria nos ha permitido en esta crisis tener siempre una visión real de lo que estaba ocurriendo con la COVID-19”, expuso Lamas en cuestiones como el funcionamiento y logística en las UCIS.



Chus Lamas impartió la ponencia “La Aemps ante la crisis sanitaria por la COVID-19” en el 65º Congreso de la SEFH.

Lamas: “En el manejo de los stocks hemos tenido que hacer malabarismos en algunos casos”

“En los primeros momentos existía cierta descoordinación en la transmisión de datos de las CC. AA, por lo que la Aemps en algunos casos los corroboraba directamente con estos Servicios”, ha indicado en alusión, por ejemplo, a las existencias de medicamentos en estas Unidades. En especial, aquellos de empleo frente a la COVID-19.

El manejo de los stocks ha sido uno de los principales problemas a los que se han enfrentado estos profesionales —“hemos tenido que hacer malabarismos en algunos casos”, indicaba en una entrevista con este periódico Olga Delgado, presidenta de la SEFH—. En este sentido, Chus Lamas confirmó que “el consumo de ciertos medicamentos de uso habitual en las UCIs llegó a incrementarse un 800 por cien”, en alusión a las fases más graves de la pandemia. “Eso hacía imposible acumular stocks; según se producía, se consumía”, detalló. Ahora bien, descartó que se produjesen desabastecimientos: “España ha sido de hecho el único país que no ha tenido falta de cobertura de medicamentos esenciales en sus UCIS”.

Asimismo, Lamas confió en que no haya la necesidad de volver a realizar “distribución controlada” de ciertos productos, como ha ocurrido con el propofol. “Si fuese necesario, se haría”, sin querer aventurar acontecimientos. En este aspecto, recordó que ya existen definidos planes de contingencia en torno al abastecimiento de medicamentos implicados en el tratamiento de la COVID-19. “Entiendo que esta gestión se haya visto perturbada en los servicios de Farmacia y cause molestias”, finalizó la responsable de la agencia española.

La importancia de los profesionales, el eje del 65º congreso de la SEFH

Bajo el lema "formando equipo, sumando valor", el congreso aportó la visión global de la farmacia

DANIELA GONZÁLEZ

Madrid

Este año, el 65º congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) puso el foco en la importancia de los profesionales del sector bajo el lema "formando equipo, sumando valor".

El encuentro tuvo lugar del 20 al 22 de octubre y albergó más de sesenta encuentros científicos. El objetivo del encuentro fue abordar la visión global de la Farmacia Hospitalaria actual. Para ello, contó con más de 1.800 participantes.

El congreso se ha visto obligado a adaptar "a contrarreloj" los contenidos debido a la situación de la pandemia.

UNA DECISIÓN DIFÍCIL

Esta decisión, tomada el pasado mes de mayo, fue "difícil" para la SEFH, tal y como señaló la presidenta del Comité del Congreso, Edurne Fernández: "Tras una decisión arriesgada y gracias al trabajo en equipo hemos conseguido adaptarlo al formato virtual para crecer, compartir conocimientos y aprender juntos", indicó.

Por su parte, la presidenta de la SEFH, Olga Delgado, indicó que este congreso es "un ejemplo de como se pueden hacer las cosas de una forma distinta".

Una afirmación frente a la que Delgado sostuvo por su parte que "es importante no olvidar lo que ha pasado" en relación a la gestión de la pandemia, que ha provocado desabastecimiento en la farmacia hospitalaria en ocasiones.



Olga Delgado Presidenta de la SEFH

"Esta segunda oleada nos ha pillado sin la herramienta terapéutica, sin tratamiento, solo tenemos remdesivir y no es suficiente"

SEGUNDA OLEADA DE COVID-19

La presidenta de la SEFH insistió en que la COVID-19 "ha puesto a prueba la fortaleza de una profesión para hacer frente a las circunstancias extraordinarias que estamos viviendo".

A pesar de ello, remarcó que los profesionales se muestran más preparados ante el manejo de los pacientes, además de "no tener dudas de qué es lo que funciona". Sin embargo, la situación actual del virus en España continúa manteniendo en alerta

a los profesionales de farmacia hospitalaria. "La producción mundial está muy centralizada y esperamos poder decir en breve que está todo más controlado", indicó Delgado.

SESIONES DEL CONGRESO

El programa científico se dividió en dos franjas horarias, horario de mañana y de tarde. De esta forma, la SEFH asegura que los interesados pudieron seguirlo desde cualquier ordenador o dispositivo móvil. Esta decisión

pretendía que los profesionales pudieran "compaginar la asistencia al Congreso con sus trabajos".

Junto al formato 2D de la plataforma de visualización de las sesiones, posters y comunicaciones orales, el congresista tuvo la oportunidad de visitar una zona 3D en la que la exposición comercial dio cabida además a un stand propio de la SEFH, zonas de networking, visionado de los highlights diarios e incluso un photocall.

Los FIR de cuarto año sitúan la figura del tutor como elemento clave en la formación

MARIO RUIZ

Madrid

Los residentes de la especialidad de FH de cuarto año muestran una elevada satisfacción global con su formación. Así lo refleja una encuesta que analiza este aspecto. Este estudio revela también el agrado respecto a la formación recibida tanto por el tutor como por el resto de farmacéuticos que integran los

servicios de farmacia, situando al tutor como elemento clave en la formación.

Según reflejan los resultados, el 86,8 por ciento disponía de un Plan Individualizado de Formación y el 50 valoró su adaptación al programa de la especialidad como buena o muy buena. El 63,7 por ciento valoró positivamente la labor del tutor principal y un 72,5 la del resto de adjuntos. El 15,4 por ciento contestó

que su servicio disponía de un protocolo de supervisión y responsabilidad progresiva. El 81 por ciento consideró adecuado el nivel de responsabilidad en las guardias y el 69,2 por ciento su supervisión. El 96,7 por ciento disponía de menos de 10 horas semanales para actividades docentes o de investigación. Un 35,2 por ciento tenía cinco o menos publicaciones o comunicaciones a congresos como

primer autor y un 45,1 participaba en algún proyecto de investigación. Un 89 por ciento valoró positivamente la formación recibida en su centro y un 75,8 de los residentes volvería a elegir el mismo hospital.

ÁREAS DE MEJORA

La encuesta también pone de manifiesto cómo poco a poco se están realizando los cambios organizativos en los Servicios de

Farmacia para las rotaciones en unidades médicas y desarrollo de la farmacia clínica. De momento, solo en el 35,2 por ciento de las rotaciones clínicas el adjunto de referencia era farmacéutico. La labor del colaborador docente farmacéutico en las rotaciones clínicas y la investigación son áreas para mejorar la formación de los residentes.

Los resultados han generado áreas de mejora que el Grupo de Trabajo de Tutores de la SEFH las ha incorporado como objetivos a desarrollar e implantar, tales como instrumentos para la evaluación de las rotaciones de los residentes.

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: Premios Best in Class

Premios BiC 2020, más cerca que nunca

E.M.C.

Madrid

Desde hace un tiempo, un mensaje en la web de GACETA MÉDICA refleja la esencia de la XV edición de los Premios BiC. "Los premiados de este 2020 hemos sido nosotros. Gracias a vosotros, por vuestro trabajo, calidad y dedicación a los pacientes". No nos cansaremos de repetirlo.

El contexto de la pandemia de COVID-19 nos ha cambiado la vida. En el ámbito sanitario, los picos han hecho temblar los cimientos de la atención sanitaria. En el caso de la organización de estos premios, que impulsa GM en colaboración con la Cátedra de Innovación y Gestión Sanitaria de la Universidad Rey Juan Carlos, la oportunidad era clara: había que reinventarse.

Por eso este año la gala de los Premios BiC 2020 estará más cerca que nunca, a golpe de click en un formato de programa televisivo que se emitirá el próximo 17 de diciembre a las 16:30 horas a través de las webs de GM y El Global.

En esta ceremonia on line se darán a conocer los ganadores

GALA

El programa de la ceremonia de entrega de los BiC 2020 se emitirá el próximo 17 de diciembre a las 16:30 horas en la web de GM

CITA VIRTUAL

Este año, los premios dan un paso más para reunir al sector sanitario en pleno a través de la pantalla, una cita en la que esperamos a todos

de esta edición y se ofrecerán las reacciones de los equipos que han logrado situarse en las primeras posiciones en un momento en el que la calidad en la atención al paciente, el santo y seña de estos galardones, es un "más difícil todavía".

Obvia decir que las circunstancias hacen inviable reunir en un espacio, por extenso que sea, a centenares de personalidades del mundo de la sanidad y la atención sanitaria, como saben que ha sucedido en ediciones anteriores. Sin embargo este año damos un paso más y les reuniremos a través de la pantalla.

Además, la organización es consciente de que en un momento como el que vivimos los recursos, entre ellos los profesionales sanitarios a los que se premia aquí, han de estar disponibles en los hospitales y en los centros sanitarios.

A pesar de las dificultades, y de la ingente demanda asistencial, la acogida de los Premios BiC 2020 ha sido de nuevo excelente. Los servicios que año tras años envían sus candidaturas han trasladado un mensaje cla-

ro. El sector sanitario necesita más reconocimiento que nunca para afrontar lo que todavía queda por delante.

Algunas cifras hablan por sí solas. En total, se han presentado más de 600 candidaturas a esta edición. Con representación, además, de casi todas las comunidades autónomas.

No hay que olvidar que en la mayor parte de las categorías los aspirantes han de completar un cuestionario que revisa de forma exhaustiva las tareas y los medios y que lleva un tiempo que nadie tiene, por lo que el agradecimiento es infinito.

En categorías emblemáticas, como el premio al Mejor Hospital en calidad en atención al paciente, han presentado su candidatura los principales centros de nuestro país, un total de 48 hospitales.

En la misma línea, más de una treintena de proyectos se han presentado al Premio de Humanización de la atención sanitaria, un interés que acredita que estas iniciativas que hace unos años eran apenas una tendencia en el sector sanitario, llegaron para quedarse.

Junto a los premios ya tradicionales, en las principales áreas y especialidades médicas, este año se concederán nuevos galardones. La nueva categoría en asma o el nuevo premio de Farmacia Hospitalaria en IMIDS son una prueba de ello. Al igual que un premio con mucho futuro y recorrido que pondrá en valor el trabajo de la Mejor Unidad de Referencia de Terapias CAR-T, que ha contado con un jurado especializado encargado de encontrar al mejor en su categoría.

En paralelo se recupera la de Medicina Preventiva y Salud Pública, esencial ahora, y se consolidan otras que nacieron hace apenas un año, como la mejor estrategia en oncología centrada en niños y adolescentes, y los premios BiC en fragilidad ósea, cefaleas, cuidados paliativos y hemodinamia.

Todo ello, gracias al apoyo de los patrocinadores de esta edición, sin los que, simplemente no sería posible. Va para ellos el agradecimiento de la organización: Amgen; Bristol Myers Squibb; Ferrer; Gilead; Grunenthal; GSK; Ipsen; Janssen; Leo Pharma; Merck; MSD; Novartis, Roche; Sanofi Genzyme y UCB.