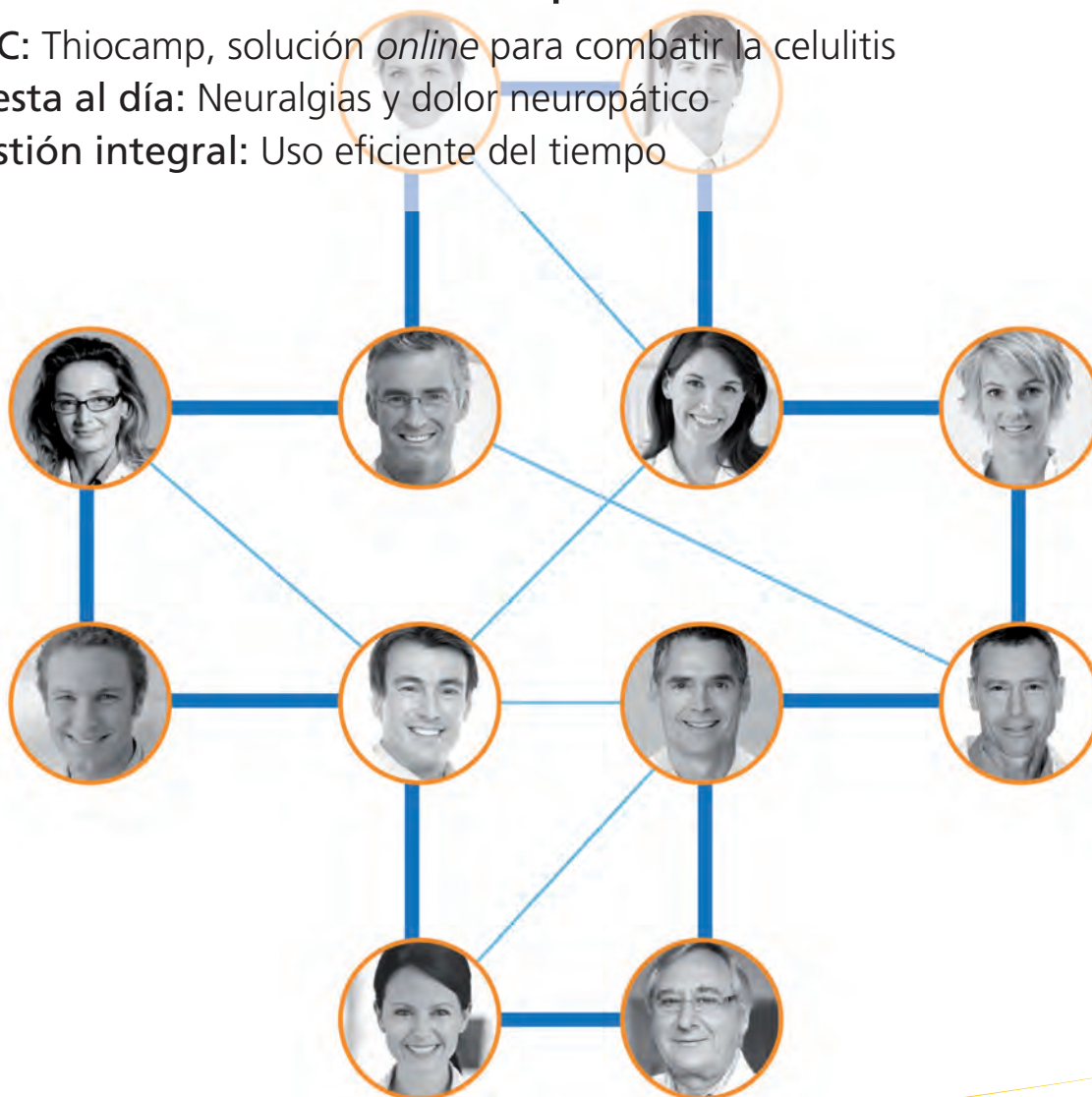


El Club de la Farmacia crea en su web una Comunidad virtual para el farmacéutico

OTC: Thiocamp, solución *online* para combatir la celulitis

Puesta al día: Neuralgias y dolor neuropático

Gestión integral: Uso eficiente del tiempo



Próximamente en
www.Thiomucase.es

2ª edición de
ThioCAMP
plan 4 semanas

para combatir la celulitis

**ZONAS
REBELDES**

RESULTADOS EN SOLO
4 semanas

HASTA
-2,8cm*

celuli... ¿qué?

Thiomucase

LA SOLUCIÓN INTEGRAL
CONTRA LA CELULITIS

TRATAMIENTO
INTENSIVO



C.N.155491.8



C.N. 340408.2

TRATAMIENTO
EXTENSIVO

 **Almirall**

Soluciones pensando en ti

www.thiomucase.es
www.clubdelafarmacia.com

En este número

Como herramienta que somos de ese proyecto global llamado **Club de la Farmacia**, en **Innova** queremos hacernos eco de la renovación de su sitio web, que a partir de ahora es más visual, accesible e interactivo, y que contará con una gran Comunidad virtual para poner en contacto a los farmacéuticos socios como tú. Toda la información la encontrarás detallada en la sección «**Club de la Farmacia**», donde además encontrarás un interesante curso de internet y redes sociales. También queremos poner el acento en tres argumentos del sumario de este número: *Sativex*, un derivado del cannabis indicado para el tratamiento de la espasticidad moderada a grave debida a la esclerosis múltiple («Atención farmacéutica»); el tratamiento de las neuralgias y el dolor neuropático con el complejo vitamínico B₁₂-B₆-B₁ («Puesta al día»), y la manera eficiente de manejar el tiempo en la farmacia («Gestión integral»).

Sumario

- 2 CLUB DE LA FARMACIA.** Renovación del sitio web
- 4 ACTUALIDAD ALMIRALL**
- 6 ENTREVISTA.** Borja García de Bikuña. Fundación Pharmaceutical Care España
- 10 ACTUALIDAD FARMACÉUTICA.** La industria farmacéutica ante el VIH. *J. Esteva*
- 12 OTC.** Thiocamp, solución online para combatir la celulitis
- 16 ATENCIÓN FARMACÉUTICA.** Manejo de la espasticidad debida a EM. *D. Serrano*
- 18 DERMOFARMACIA.** Queratosis actínica. *R. Bonet y A. Garrote*
- 22 DIETÉTICA Y SALUD.** El papel de la dieta en el síndrome del intestino irritable. *M.R. Rosas*
- 26 CONSEJOS SANITARIOS.** *S. Lleó*
- 28 ¿VERDADERO O FALSO?** Cuidado de la piel agredida. *E. Ayerra*
- 32 PUESTA AL DÍA.** Neuralgias y dolor neuropático. *F. García*
- 34 GESTIÓN INTEGRAL.** Uso eficiente del tiempo. *M.A. González Vázquez*
- 36 PSICOLOGÍA DE MOSTRADOR.** La salud de la memoria (I). *A. Claver*
- 40 PROTOCOLOS DE ACTUACIÓN.** Celulitis. *I. Riu*
- 42 MEDICAMENTO Y CULTURA.** El desdén de Montaigne por la medicina. *C. Denón*
- 44 RECETAS SALUDABLES.** Arroz con setas y alcachofas. *M. Vilaplana*

Innova de Almirall es una publicación gratuita para los socios del Club de la Farmacia

Comité editorial

Javier Altemir, Jaume Martí, Miriam París, Antonio Vendrell y Albert Pantaleoni

Comité científico

Joan Heras, director médico de Almirall
Pere Berga, director de Gestión I+D de Almirall
Joan Esteva, catedrático de la Facultad de Farmacia (UB)
Anna Raber, jefe de farmacovigilancia e información del medicamento
Sonia Galve, técnico médica

Coordinación editorial

Cristina Zanetti (Elsevier)

Jefe de redacción

Paco Fernández

Diseño y producción

AuraDOS

Edita

Elsevier España S.L.
Travessera de Gràcia, 17-21.
08021 Barcelona.
Tel.: 93 200 07 11. Fax: 93 209 11 36

Impresión

Gráficas'94

Distribución

General Servei, S.A

ISSN

1696-5124

Depósito legal

B-32.301-03

Periodicidad

Trimestral

Almirall, S.A.

General Mitre, 151. 08022 Barcelona
Tel.: 93 291 30 00. Fax: 93 291 31 80
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona,
Tomo 21.795, Folio 32, Hoja n.º B-28.089.
NIF: A-58869389
www.almirall.es

© 2011 Almirall, S.A.

Reservados todos los derechos

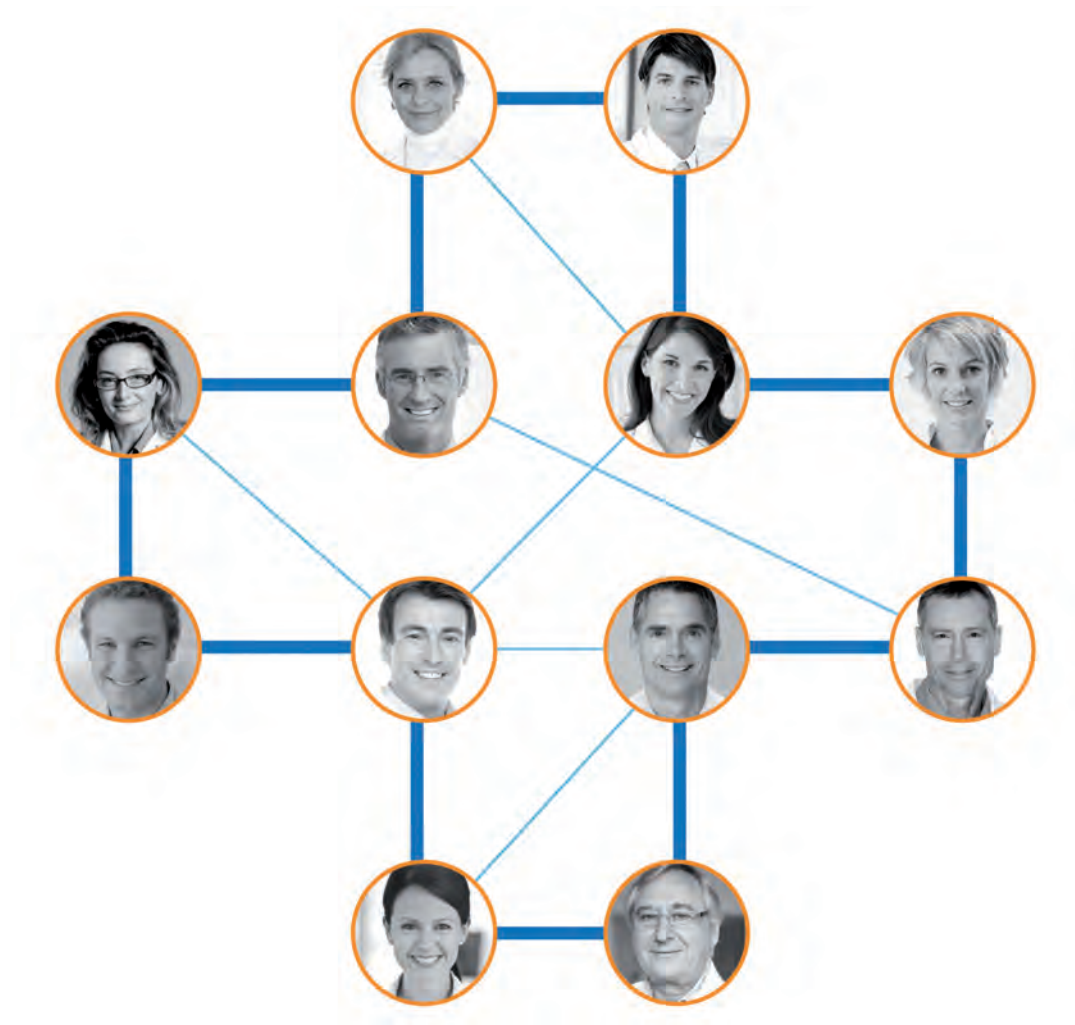
Se prohíbe la reproducción total o parcial por ningún medio, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabados o cualquier otro sistema, de los artículos aparecidos en este número sin la autorización expresa por escrito del titular del copyright. En todos los trabajos publicados por Innova aparece el nombre del autor o autores y su identidad claramente identificada. Estos representan la opinión de sus autores e Innova no se responsabiliza de los criterios que en ellos se exponen.

Términos legales

De conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa a los socios del Club de la Farmacia que sus datos personales forman parte de un fichero informático titularidad de Almirall, S.A., con domicilio en Ronda General Mitre, 151 de Barcelona (08022). Las finalidades del fichero son prestarle de forma adecuada nuestros servicios y/o de informarle periódicamente sobre cuestiones, proyectos y productos relacionados con nuestra compañía y con el Grupo Almirall, de ámbito técnico-científico o profesional, sanitario y/o farmacéutico que entendemos pueden resultar de su interés, atendiendo a sus preferencias y a la información que nos pueda suministrar. Finalmente, le informamos que puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiéndose a: Almirall, S.A., a la dirección indicada o a la dirección de correo electrónico: comercial@almirall.es"



Las Redes Sociales ya son parte de muchas farmacias



¿Y de la tuya?

Curso *online* «Internet, Web 2.0 y Redes Sociales en la Oficina de Farmacia. El farmacéutico 2.0 y su desarrollo profesional»

En el **Club de la Farmacia** nos mueven tres principios: innovar, innovar e innovar. Y todo, para ofrecer a los farmacéuticos iniciativas constantemente renovadas que les ayuden en su día a día profesional.

Tras el lanzamiento de nuestra **nueva web** —más sencilla, visual y práctica— presentamos el **XII Informe Anual de Oficinas de Farmacia elaborado por Aspime**: una obra de consulta que refleja la actualidad del sector con datos y análisis, y que este año incorpora la **Calculadora Aspime** para que las farmacias comparen de forma anónima sus resultados con los de otras de similar facturación.

En esta línea, ahora hemos puesto en marcha el curso *online* «Internet, Web 2.0 y Redes Sociales en la Oficina de Farmacia. El farmacéutico 2.0 y su desarrollo profesional».

Gracias a él, mediante actividades interactivas, los farmacéuticos aprenden a **explorar en beneficio de su Oficina de Farmacia todas las posibilidades de Internet y las Redes Sociales**, tratando temas tan importantes como la Identidad Digital y el Control Parental.

El curso, que se realiza a través de la web del Club, es **exclusivo y sin ningún coste** para sus miembros.



Se trata de una excelente oportunidad para sacarle todo el partido a la nueva web del Club y manejarse con soltura en espacios como Facebook, Google, Wikipedia, Youtube, Twitter, Blogs...

Te esperamos. Estamos a un click de distancia:



Club de la Farmacia

www.clubdelafarmacia.com

¿Que aún no eres socio? ¿A qué esperas?
El registro es gratuito y dura un minuto.

Queremos un **Club de la Farmacia** a tu medida.

Si has pensado en alguna idea o propuesta para mejorar el servicio del Club, puedes hacérsela llegar a través de:



900 122 592



club@clubdelafarmacia.com

Gran protagonismo del *stand* de Almirall en Infarma 2011

EL PASADO MES DE MARZO SE CELEBRÓ, EN LA FIRA DE BARCELONA, INFARMA 2011, la feria más importante de la industria farmacéutica en España y uno de los encuentros con mayor calado profesional del sector de la oficina de farmacia. Este congreso-muestra volvió a mostrar su fuerza con cifras incontestables: más de 23.000 asistentes (7.000 de ellos farmacéuticos), 2.234 congresistas y 206 expositores. Este último dato es muy relevante, ya que ha habido un incremento del 10% respecto al Infarma 2009 (la cita es bianual) y los *stands* ocuparon una superficie de 17.500 m². Por último, en el ámbito estrictamente profesional, Infarma 2011 contó con 162 ponentes que participaron en 57 conferencias y mesas redondas, en las que se abordaron los temas más candentes del sector farmacéutico español e internacional. Como es habitual, Almirall participó activamente en la muestra con un *stand*



Jordi de Dalmases (izquierda) y Boi Ruiz (derecha), departan con los responsables del *stand* de Almirall.



Una de las ganadoras del lote Derma.

que suscitó el interés de muchos de los asistentes, así como de las autoridades que acudieron a la exposición. En este sentido, es de destacar la visita que realizaron al *stand* de Almirall el *conseller* de

Salut de la Generalitat de Catalunya, Boi Ruiz, acompañado de Jordi de Dalmases, presidente del COF de Barcelona. Ambos se interesaron por las actividades de formación que Almirall patrocina a través del **Club de la Farmacia** y señalaron la importancia de la colaboración de la industria y de los colegios profesionales en la formación de los farmacéuticos.

Por su parte, los responsables del *stand* aprovecharon la visita de ambas personalidades para explicarles las novedades de la compañía en el campo de la dermatología y la nueva campaña de *Thiomu*-*case*, la línea de productos anticelulíticos de Almirall. En el *stand* también se celebró un concurso en el que los participantes podían comprobar, a través de un test, sus conocimientos sobre las novedades del Área Dermatología de Almirall. Los participantes que contestaron correctamente las preguntas del test fueron obsequiados con un lote de productos dermatológicos de la compañía. ■

Nohaydolor.com se adapta al mundo laboral

EL SITIO WEB DE ALMIRALL www.nohaydolor.com se acaba de actualizar con una sección dedicada a las lesiones producidas en el ámbito laboral. Este portal de internet ofrece consejos acerca de la prevención y el tratamiento de las lesiones osteomusculares leves derivadas de la práctica de la actividad física y el deporte. A través de vídeos, los visitantes pueden ampliar el conocimiento de las lesiones más habituales que se producen en zonas como el pie, el tobillo, la rodilla, las extremidades inferiores y la espalda, desde esguinces, contusiones y distensiones hasta contracturas.



Ahora, www.nohaydolor.com incluye una nueva sección dedicada a las lesiones en el ámbito laboral, cuya información está avalada por la Asociación Española de Medicina del Trabajo y ordenada en función de las partes del cuerpo con imágenes en 3D.

De entrada ya se ha creado un canal de la web en Youtube, donde se han recibido 107.477 visitas en un solo trimestre. Y en algunas lesiones como la epicondilitis (codo de tenista), www.nohaydolor.com aparece en primer lugar de algunos buscadores en España, como Google. ■

Lanzamiento de la línea Balneum Intensive en España

LA LÍNEA DE EMOLIENTES BALNEUM INTENSIVE, desarrollada específicamente contra la descamación, la comercializa Almirall en España desde el pasado mes de febrero. Los productos de Balneum Intensive actúan contra la descamación, que es un síntoma común en múltiples procesos dermatológicos como el eccema xerótico, psoriasis,



sequedad senil y atopía. Gracias a la acción sinérgica de sus dos activos (la urea 5% y la ceramida 3), hidrata la epidermis en profundidad y sella el espacio intercelular, evitando la pérdida de agua transepidérmica. El lanzamiento de *Balneum Intensive* refuerza el Área de Dermatología de Almirall en España, que se complementa con otros productos ya comercializados para el tratamiento de la piel como *Balneum Plus* (aceite de soja), *Blastoactiva* (asiaticósido), *Blastoestimulina* (centella asiática), *Tannosynt* (ácido tánico) y *Vaniqa* (eflornitina).

Balneum Intensive, que está disponible en Alemania, España, Polonia y Suiza, se presenta en crema de 75 (CN 159279) y 200 ml (CN 159280) y loción de 200 (CN 159253) y 500 ml (CN 159254). ■

La web de Thiocamp, premiada por su diseño y creatividad

EL SITIO WEB THIOCAMP (www.thiocamp.com) ha recibido un Award of Excellence en RX Club Awards de Nueva York, en la categoría de mejor sitio web de producto 2010.



Este festival internacional de publicidad premia anualmente los mejores trabajos de creatividad del sector de la salud.

La web Thiocamp ofrece el primer programa interactivo para combatir la celulitis. Durante 28 días, la usuaria tiene unos objetivos semanales con el soporte de un entrenador personal y una experta en nutrición. Este sitio web ha tenido más de 43.000 visitas y más de 6.000 personas han realizado el plan.

En la sección «OTC» de este número de Innova se amplía la información sobre www.thiocamp.com ■

La Asociación Danesa de Exportación premia la labor de Almirall

JORGE GALLARDO, PRESIDENTE-CONSEJERO DELEGADO DE ALMIRALL, ha recibido la medalla de honor y el diploma de la Asociación Danesa de Exportación en nombre del príncipe Henrik de Dinamarca. Este galardón se concede a personas y empresas que operan fuera de Dinamarca, y reconoce su contribución extraordinaria en la promoción de productos daneses en el extranjero. A propuesta de la compañía Lundbeck, licenciadora del citalopram y el escitalopram a Almirall para España, el Comité de Evaluación, presidido por el

príncipe Henrik de Dinamarca y formado por cuatro representantes nombrados por el Comité Ejecutivo de la Asociación Danesa de Exportación y un representante del Ministerio de Asuntos Exteriores danés, otorgó esta distinción al presidente-consejero delegado de Almirall.

De esta manera se distingue la labor de Almirall por ofrecer a la sociedad las mejores soluciones terapéuticas y estrechar lazos con compañías como Lundbeck, con la que Almirall comparte el mismo interés: velar por la salud de las personas. ■



Sentados, de izq. a dcha., Marie-Laure Pochon, vicepresidenta regional para Europa Occidental y Turquía de Lundbeck; Enrique Domínguez, director general de Almirall España, y Xavier Martí, director general de Lundbeck España. De pie, de izq. a dcha., Javier Altemir, director de Marketing de Almirall España, Jorge Gallardo e Ignacio Martí, director de Market Access España.

Borja García de Bikuña

Presidente de la Fundación Pharmaceutical Care España

«La AF va progresando, pero su ritmo es más lento de lo que nos gustaría»

Creada en 1998 y con sede en Barcelona, la Fundación Pharmaceutical Care España tiene como objetivo promover y apoyar las iniciativas en el campo de la atención farmacéutica (AF) en nuestro país, así como ofrecer la formación pertinente para desarrollarla y difundir la investigación científica relacionada con esta nueva forma de entender la farmacia comunitaria. Su actual presidente, el farmacéutico bilbaíno Borja García de Bikuña, nos habla en esta entrevista de los retos inmediatos de la fundación, sus proyectos de futuro y el grado de desarrollo de la AF en España.

Hemos explicado en la introducción a esta entrevista los objetivos primordiales de la Fundación Pharmaceutical Care España, pero ¿cómo se llevan a la práctica?

Nuestra razón de ser consiste en trabajar en temas relacionados con la AF, apoyar a quienes la llevan a cabo y, por supuesto, difundir todo lo que se va construyendo en este campo. En esa línea, el «buque insignia» de la fundación es nuestra revista *Pharmaceutical Care*, que es la única publicación periódica científica, en español y en papel, que se publica sobre AF. Este año la revista ha experimentado dos cambios importantes: se ha renovado y ha pasado de cuatro a seis números editados por año. Esto va a posibilitar que la revista pueda estar indexada en Medline, que es algo muy importante para la fundación y para quienes quieren publicar en nuestro órgano de difusión. En cuanto a sus contenidos, se publican trabajos originales relacionados con la AF, así como otro tipo de es-

tudios o revisiones que por su utilidad o calidad sean útiles para todos los que trabajamos en este campo.

Ustedes organizan desde hace tres años una jornada cerrada para reflexionar sobre el estado de la AF en nuestro país. ¿Qué resultados prácticos se derivan de esas reuniones?

Lo que hacemos es reunir a puerta cerrada a un grupo de unos 40 profesionales sanitarios (farmacéuticos, médicos y personal de enfermería) que de forma generosa trabajan, piensan y discuten durante un día entero sobre un tema que nosotros les proponemos por escrito con antelación, de modo que puedan llevar muy preparado todo lo relacionado con la idea con la que se trabaja cada año. En 2009 abordamos la necesidad de cambio en el servicio que la farmacia ofrece al cliente, mientras que en 2010 nos centramos en la coordinación entre los diferentes niveles asistenciales en el ámbito de la salud. El resultado práctico

que obtenemos de estas jornadas es una publicación que ve la luz un año después de la celebración de la jornada.

La fundación organiza en Vigo, a principios del próximo otoño, el VII Congreso Nacional de Atención Farmacéutica. ¿Qué aspecto concreto de la AF quieren potenciar en este encuentro profesional?

Es un encuentro profesional que acogerá principalmente a farmacéuticos, pero también a no farmacéuticos. Entre los primeros, compañeros que ejercemos en diferentes ámbitos de la farmacia. El lema del congreso, «La salud del siglo XXI: un desafío para el farmacéutico», marca la orientación de los trabajos científicos a desarrollar. Nos centraremos en el paciente y el papel que debe desempeñar en el cuidado de su salud en colaboración con los equipos asistenciales. También se hablará de la formación de los profesionales que estamos implicados en el uso de los medicamentos, de expe-



EL PROFESIONAL

Borja García de Bikuña Landa (1966) se licenció en Farmacia en 1989 por la Universidad de Navarra, donde también se doctoró en 2005. Es máster en Dirección de Empresas (2008) por la Universidad de Deusto y ha realizado estudios de posgrado en farmacocinética, farmacodinamia, innovaciones terapéuticas en envejecimiento, avances en ciencias de la salud (drogadicción) y aplicaciones de la biología molecular a la medicina, así como en toxicología preclínica y patología toxicológica. De 1989 a 1991 trabajó en el Centro de Información del Medicamento del COF de Vizcaya. En 1991 se incorporó como farmacéutico adjunto a la Farmacia Landa de Bilbao, establecimiento que dirige desde 1994 como farmacéutico titular.

La actividad docente de García de Bikuña, tanto en universidades como en colegios farmacéuticos y otras empresas e instituciones del sector, ha sido prolífica y muy diversa. Asimismo, ha sido responsable de programas de formación en AF y ha publicado multitud de trabajos relacionados con esta especialidad. Desde junio de 2010, García de Bikuña es presidente de la Fundación Pharmaceutical Care España. ■

riencias concretas de programas asistenciales y de la respuesta del farmacéutico ante los acelerados cambios de la sociedad en este nuevo siglo. Para quienes formamos parte de la fundación, los años en que celebramos congreso son especialmente activos y cargados de trabajo, pero también ilusionantes.

«En el sector de la farmacia, la salida de la crisis se tendrá que hacer necesariamente por la puerta de la AF»

Para desarrollar la AF son básicas acciones como la comunicación entre profesionales y la adquisición de nuevos conocimientos. ¿Cómo están gestionando en la fundación cuestiones tan importantes?

La comunicación entre profesionales es una cuestión a la que dedicamos mucho esfuerzo, y que tenemos muy presente. El congreso que celebramos cada dos años es precisamente eso, un punto de encuentro y de intercambio de ideas entre profesionales, entre compañeros que lo que buscan es poner en común experiencias sobre AF. Por otra parte, la jornada de reflexión correspondiente a 2010 versó en torno al tema de la comunicación y coordinación entre profesionales sanitarios, ya que todos aportan mucho de cara a la calidad de vida del paciente. Eso sí, esto siempre exige un reconocimiento mutuo a la aportación de todos los colectivos de profesionales sanitarios.

¿En qué momento se encuentra la implementación de la AF en la farmacia española? ¿Sigue progresándose en este campo o se ha producido un estancamiento?

Pienso que la AF va progresando, pero su ritmo es más lento de lo que nos gustaría. Y podemos poner disculpas, pero a mí me han enseñado que las disculpas no sirven para nada. Es cierto que la coyuntura no es buena, es verdad que seguimos luchando contra la falta de comunicación con otros profesionales, también es verdad que necesitamos herramientas ágiles que nos ayuden... pero debemos pensar en positivo. Hemos unificado los términos usados en este campo, y el número de

farmacéuticos que se interesa, que publica y que acude a los congresos no baja; incluso vamos creciendo en número de colaboradores, pero todavía pienso que nos queda un largo camino por recorrer. En cualquier caso, espero que la profesión cuente pronto con un marco estable a partir del cual se puedan tomar decisiones a medio y largo plazo. Y llegados a este punto, tengo muy claro que el futuro de la profesión es seguir siendo profesionales, algo que, por otra parte, nunca hemos dejado de ser, aunque a veces los acontecimientos que rodean a la farmacia nos puedan conducir al desánimo. Y también tengo claro que, en el sector de la farmacia, la salida de la crisis se tendrá que hacer necesariamente por la puerta de la AF.

Por último, ¿me podría explicar qué beneficios obtiene un farmacéutico al convertirse en socio-colaborador de la Fundación Pharmaceutical Care?

Muchos. En primer lugar, recibe automáticamente la revista en su domicilio, así como otras publicaciones que genere la fundación. Tiene también acceso a la parte privada de nuestro sitio web (www.pharmaceutical-care.org), por lo que accede a e-martindale, medinteract, *newsletters* de DICAF, etc. Obtiene también un descuento importante en la cuota de inscripción de nuestro congreso y en otras actividades que la fundación pueda organizar. Por tanto, el socio-colaborador tiene a su alcance todas las herramientas necesarias para conocer y poner en práctica la AF. Pero, además, no hay que olvidar que está colaborando con una fundación, por lo que, aparte de la satisfacción de hacerlo, obtiene la correspondiente deducción en el IRPF. ■

La industria farmacéutica y su implicación social ante el VIH

Los medios de comunicación no suelen dar una visión favorable de la industria farmacéutica. Muchas novelas, películas y periódicos la describen ávida de beneficios y carente de escrúpulos, verdadera lacra que se aprovecha de la enfermedad sin ningún objetivo sanitario. Sin embargo, la realidad es muy diferente y la industria farmacéutica despliega en la actualidad su responsabilidad social corporativa a través de una serie de iniciativas en beneficio de la población de los países pobres, especialmente en el ámbito del sida. Iniciativas que los medios de comunicación suelen ignorar, quizá por aquello de que «sólo es noticia la mala noticia».

LA NOVELA *EL JARDINERO FIEL*, DE JOHN LE CARRÉ, Y MÁS AÚN SU ADAPTACIÓN CINEMATOGRÁFICA causaron un grave daño al prestigio de la industria farmacéutica. En el imaginario de muchas personas de buena fe estas compañías aparecieron como irresponsables y especuladoras, empeñadas en investigar productos inseguros en una población africana pobre y desvalida. Obviaba esa ficción que es precisamente en África donde las empresas farmacéuticas se han volcado para mejorar su reputación y reforzar la imagen de su responsabilidad social corporativa. El VIH, la malaria, el dengue, la lepra y la tuberculosis son las enfermedades que concentran las iniciativas de responsabilidad social corporativa en África por parte de la industria farmacéutica. Porque los laboratorios farmacéuticos insisten en que su actuación está previs-

ta a largo plazo y que no se basan en el voluntariado, sino en la responsabilidad corporativa, uno de los conceptos clave de la nueva economía y de la inserción de las multinacionales en la sociedad. Los ejemplos sobre las iniciativas llevadas a cabo para mejorar la salud y las condiciones de vida de los pacientes con VIH, que detallaremos a continuación, son la muestra del compromiso social de las compañías farmacéuticas.

Programas contra el VIH

Abbott Access to HIV Care

Impulsado y desarrollado por Abbot, es un programa de acceso a la asistencia de los pacientes con VIH que funciona desde 2001 (www.accesstohivcare.org). Básicamente, permite el acceso a los medicamentos a precios no lucrativos en África. Abbott ofrece sin ánimo de lucro dos inhibidores de la proteasa (*Kaletra* y *Norvir*) y el test *Determine VIH*.

El proyecto está abierto a la participación de las organizaciones e instituciones que desarrollen sus actividades en los países más afectados por el VIH en África.

Accelerating Access Initiative (AAI)

Es un proyecto (www.who.int/vih/AAI_fs_4Q2005.pdf) en el que participan, desde al año 2000, Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Glaxo SmithKline, Gilead, Merck & Co. y Roche. Su objetivo es ofrecer fármacos a precios rebajados a los países en vías de desarrollo afectados por el VIH. Colaboran las siete compañías farmacéuticas citadas más la OMS, UNICEF, el Fondo de Población de la ONU y el Banco Mundial. En 2005, más de 700.000 personas recibieron un medicamento antirretroviral suministrado por las siete compañías farmacéuticas que participan en AAI.

African Comprehensive HIV/AIDS Partnership (ACHAP)

Desarrollado por Merck & Co. desde 2000, este proyecto (www.achap.org) realiza donaciones económicas y de medicamentos, así como la creación de infraestructuras en Botswana. Se la conoce también como Alianza Merck/Gates/Botswana contra el VIH/Sida. Merck y la Fundación Gates contribuyen con 50 millones de dólares cada una, dona-

JUAN ESTEVA DE SAGRERA

Catedrático de Legislación y Deontología Farmacéutica. Decano de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona.



ALIANZAS PARA LA SALUD

La mayoría de las alianzas del sector de la industria farmacéutica se centran en mejorar el acceso a los medicamentos. La plataforma básica de estos proyectos suele basarse en la provisión de fármacos en condiciones distintas a las convencionales del mercado, pero estas medidas no resultan suficientes si se persiguen mejores resultados en salud para países en vías de desarrollo. Por ello, la industria está cada vez más involucrada en otro tipo de actividades, como la educación sanitaria, la promoción de cambios conductuales, la formación de personal sanitario, el desarrollo de campañas de prevención y el suministro de infraestructuras que faciliten la asistencia sanitaria.

Además, con creciente frecuencia, las alianzas se emplean para desarrollar nuevos medicamentos y vacunas contra las denominadas «enfermedades desatendidas», que tan desproporcionadamente afectan a estos países. Como resultado, los proyectos asociados a este tipo de productos aumentan de manera constante. ■

Dr. Harvey E. Bale, director general de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM).

dos durante los años previstos para la duración del proyecto. Además, Merck dona medicamentos antirretrovirales para ser empleados en el programa nacional de tratamiento ARV de Botswana.

En 2005, más de 50.000 pacientes recibieron medicación antirretroviral dentro de este programa.

Call to Action

Es un programa (www.pedaids.org) desarrollado por la Fundación Elizabeth Glaser Pediatric AIDS (EGPAF) y los laboratorios Boehringer Ingelheim y Johnson & Johnson desde 1999 en varios países, entre ellos Tanzania, para prevenir la transmisión materno-filial (PMTCT) del VIH. Más de 2 millones de mujeres se han beneficiado del programa, casi dos millones han recibido consejo especializado y más de 1,5 millones se han sometido de forma voluntaria a pruebas relacionadas con el VIH. Johnson & Johnson amplió su colaboración con la EGPAF después del programa piloto realizado en la India

en 2003, al que se acogieron 19.000 mujeres.

Cambodia Treatment Access Program

Es una iniciativa de Roche desde 2003 para tratamiento y formación sobre el VIH en Camboya. Roche colabora con el Ministerio de Sanidad y el Centro Nacional de VIH de Camboya. En 2004 se construyó un centro de tratamiento en Phnom Penh que ofrece consejo personalizado, asistencia clínica, terapias preventivas para impedir la aparición de infecciones oportunistas y medicación antirretroviral.

Enhancing Care Initiative (ECI)

Desarrolla sus actividades desde 1998 con la financiación de Merck & Co. (www.eci.harvard.edu). Proporciona tratamiento, formación y asistencia en Brasil, Puerto Rico, Senegal, Sudáfrica y Tailandia. Comenzó sus actividades con una ayuda de 5 millones de dólares. Es un programa del Instituto de Sida de Harvard y del Centro Francois-

Xavier Bagnoud de la Facultad de Salud Pública de esa misma universidad estadounidense.

Las actividades de la ECI finalizaron en 2004, pero muchos de los programas desarrollados por los equipos de cada país implicado siguen manteniendo el apoyo local y nacional, y recabando los fondos externos de financiación.

Gilead Access

Financiada por Gilead Sciences, esta iniciativa (www.gileadaccess.org) ofrece desde 2003 información y medicamentos a precios no lucrativos. Promueve que las personas con pocos recursos puedan acceder a una dosis diaria de *Viread* (tenofovir disoproxil fumarato). Simplifica las operaciones de compra, informa sobre *Viread*, comercializa este medicamento a precios no lucrativos a 68 países y promueve la investigación destinada a optimizar las estrategias farmacológicas frente al VIH mediante la realización de ensayos clínicos.

El VIH, la malaria, el dengue, la lepra y la tuberculosis son las enfermedades que concentran las iniciativas de responsabilidad social corporativa en África por parte de la industria farmacéutica

Disponibilidad de los antirretrovirales

En la actualidad, la cobertura terapéutica en países como Argentina, Brasil, Chile y Cuba supera el 80% de la población. Sin embargo, solo uno de cada diez habitantes africanos y uno de cada siete asiáticos con sida tienen acceso a los medicamentos antirretrovirales que necesitan (datos de mediados de 2005). La industria farmacéutica está desarrollando 82 nuevos tratamientos contra el VIH/sida y otras enfermedades relacionadas, incluyendo 18 tipos de vacunas. Todo ello contribuye a que aumente la disponibilidad de antirretrovirales a través de acuerdos sobre precios preferenciales y programas de donaciones. Además, la industria colabora en proyectos que refuerzan las infraestructuras sanitarias de los países en vías de desarrollo. ■

«Situación de la epidemia de sida». OMS/UNAIDS. Extracto del informe PhRMA 2005: Medicamentos en Desarrollo frente al VIH/Sida.



y el sector público de los países caribeños implicados en el proyecto. Muchos proyectos cuentan con la colaboración del Gobierno de Estados Unidos.

International AIDS Vaccine Initiative (IAVI)

Es un programa (www.iavi.org) en el que participan desde 1996 Bristol-Myers Squibb, GSK, Merck & Co., Novartis Vacunas y Diagnósticos y Sanofi Pasteur. Su objetivo es colaborar en la obtención de una vacuna segura, eficaz y a un precio que la haga accesible para las personas infectadas por el VIH.

GlaxoSmithKline's Positive Action on HIV/AIDS

Es un programa de GSK (www.gsk.com/positiveaction) que desde 1992 ofrece información, proyectos formativos y tratamiento en 30 países, especialmente en India, Kenia y México. En 2005, apoyó financieramente 20 programas desarrollados en 30 países. Colabora con Reach India, que mejora la prevención y distribuye programas de formación especialmente destinados a mujeres en zonas rurales de la India. En Kenia donó 1,8 millones de dólares durante tres años para mejorar la asistencia recibida en 60 clínicas de asistencia sanitaria general, para evitar que los pacientes vayan a centros especializados, lo que supone un gran estigma social en Kenia.

HIV South Africa

Financiado por Johnson & Johnson desde 2003, desarrolla el programa HIV South Africa (www.hivsa.com/hivsa/index.stm), creado por la Unidad de Investigación en VIH Perinatal del Hospital Baragwanath (Soweto, Johannesburgo). Ha proporcionado ayuda a más de 3.500 familias, forma cuidadores y se-

lecciona residencias que ofrezcan las debidas garantías de prevención, higiene y tratamiento.

Infectious Diseases Institute (IDI)

Es una iniciativa de Pfizer y Abbott que desde 2004 ofrece formación y asistencia contra el sida en Uganda, además de desarrollar programas de investigación y donar fármacos. Este instituto forma parte de la Universidad de Makerere (Kampala), en colaboración con la Academic Alliance for AIDS Care and Prevention, la Academic Alliance Foundation, la Pangaea Global AIDS Foundation, la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas y la Organización de Apoyo al Sida de Uganda.

El IDI asiste a miles de pacientes cada año y forma profesionales sanitarios especializados en el combate contra el VIH.

Integrated Approach to Addressing HIV/AIDS in the Caribbean

Este programa desarrolla sus actividades en el Caribe desde 2003 y está financiado por Merck & Co. Cuenta con la colaboración de médicos, enfermeras, farmacéuticos, empresarios locales

PMTCT Donations Program

Está financiado por Abbott y Boehringer Ingelheim desde 2003 para la donación de tests del VIH y la difusión del tratamiento ARV. Gracias a este programa (www.pmtctdonations.org), una serie de países en vías de desarrollo pueden disponer del test rápido *Determine VIH* y del fármaco *Viramune* (nevirapina), un antirretroviral desarrollado por Boehringer Ingelheim.

Secure the Future

Programa (www.securethefuture.com) promovido por Bristol-Myers Squibb desde 1999, proporciona medicamentos, formación, asistencia y tratamiento antirretroviral a Botswana, Burkina Faso, Costa de Marfil, Lesotho, Mali, Namibia, Senegal, Sudáfrica, Suazilandia y Uganda. Mantiene activos seis centros piloto de Apoyo Terapéutico Comunitario. En colaboración con el Baylor College of Medicine de Houston (EE.UU.), ha inaugurado el primer centro clínico de África especializado en asistir a los niños afectados por la enfermedad, con sede en Botswana.

Step Forward

Es un programa financiado por el Fondo Abbott desde 2000 en Burkina Faso, India, Malawi, Rumania y Tanzania. Asiste a niños infectados con VIH en los países citados. Más de 500.000 niños y sus familias han recibido los servicios y atenciones del Fondo Abbott.

Tanzania Care

Es otro de los programas financiados por Abbott, en este caso desde 2003, exclusivamente en Tanzania. Cuenta con la colaboración, muy activa, del gobierno de Tanzania. Abbott ha invertido hasta la fe-

cha casi 40 millones de dólares para mejorar el sistema de asistencia sanitaria de ese país y facilitar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento antirretroviral.

Viramune Donation Program

Actualmente integrado en el PMTCT Donation Program (www.pmtctdonations.org), fue promovido por Boehringer-Ingelheim desde 2000 para ofrecer programas de formación y medicación antirretroviral a 58 países del África subsahariana, Europa del Este, Asia Central, Sudeste Asiático y América Latina. Los primeros suministros de Viramune se realizaron en el año 2000

en la República del Congo y Senegal. Desde esa fecha, se han implantado más de 140 programas activos en 58 países.

Women's Global Health Imperative

Adscrito a la Universidad de California, es una iniciativa (www.wghi.org) de Johnson & Johnson, que desde 2003 promueve la difusión de medidas de prevención contra el sida, que son realizadas por las propias mujeres en Sudáfrica y Zimbabwe. Ha fomentado entre la población femenina el uso del diafragma de látex *Ortho All-Flex* para evitar la propagación de la enfermedad. ■

La solidaridad de Almirall

En materia de ayuda sanitaria a las regiones menos favorecidas del mundo, los medicamentos, equipamientos y profesionales que aportan empresas privadas, organismos nacionales e internacionales y ONG desempeñan un papel relevante. Sin embargo, más importante es aún desarrollar proyectos que supongan la mejora de las estructuras sanitarias locales gracias a la capacitación en temas de salud de las propias comunidades locales. Se trata de poner en práctica la estrategia que tan bien resume un viejo proverbio chino convertido en eslogan del movimiento solidario: «Regala un pescado a un hombre y le darás alimento para un día, enseñale a pescar y lo alimentará para el resto de su vida».

Inspirada por ese eslogan, la compañía Almirall, a través de la campaña Sonrisas Solidarias patrocinada por Calmatel, lleva años colaborando con la Fundación Vicente Ferrer, que desarrolla su labor solidaria en las zonas más desfavorecidas del estado de Andhra Pradesh (India). Ese acuerdo de colaboración tiene consecuencias beneficiosas tangibles en el campo de la salud en 65 poblaciones del área de Nallamada de la región de Kadirí, en el distrito de Anantapur. Con la aportación de Almirall se ha formado hasta ahora a 74 trabajadoras de salud comunitaria, que reciben una capacitación básica de 30 días de duración que hace hincapié en la asistencia aséptica a partos, aspectos básicos de la atención en salud reproductiva y tratamiento de enfermedades menores. Los conoci-



www.fundacionvicenteferrer.org



mientos y habilidades de estas trabajadoras son regularmente actualizados mediante cursos de reciclaje, visitas y clases prácticas. Asimismo, se las equipa con un botiquín de primeros auxilios provisto de medicamentos básicos, así como de instrumental y materiales asépticos para la asistencia a partos. También se les dota de un uniforme distintivo —un sari verde— que las identifica ante la comunidad.

El botiquín de las trabajadoras de salud comunitaria de Anantapur contiene analgésicos y antipiréticos, colirios y pomadas oculares, gotas para el oído, antibióticos, pastillas para la malaria, antiácidos, pomadas dermatológicas, complejos vitamínicos, pastillas de hierro y de ácido fólico, suero,

jabón antiséptico, agua oxigenada y povidona yodada, así como tijeras, vendas, algodón, gasas esterilizadas, guantes asépticos, etc. El instrumental para partos comprende, entre otros utensilios, succionador de membrana mucosa, fórceps y guantes asépticos. Además de los gastos derivados de mantener actualizados los medicamentos de los botiquines y el instrumental, cada trabajadora recibe mensualmente un incentivo de 300 rupias por su labor. De esta forma se consiguen varios objetivos: reforzar el papel activo de las mujeres que ejercen de trabajadoras de la salud comunitaria y ofrecer asistencia a la población rural que vive alejada de los equipamientos públicos sanitarios mediante mujeres escogidas entre y por la misma comunidad beneficiaria. ■

Una herramienta eficaz y personalizada que el farmacéutico puede aconsejar a sus clientas

Thiocamp, la segunda edición del plan *on-line* para combatir la celulitis

EN SU LABOR DE DISPENSACIÓN, ATENCIÓN Y CONSEJO, EL FARMACÉUTICO COMUNITARIO no solo debe desplegar su experiencia profesional y bagaje formativo, también tiene que saber utilizar los materiales de apoyo que tanto facilitan su actividad diaria en la farmacia. Las nuevas herramientas que la tecnología ha puesto a su disposición abarcan un amplio campo de conocimiento terapéutico y su puesta en práctica (detección de enfermedades y disfunciones, consejos sobre afecciones leves, profilaxis basada en medidas higienodietéticas, seguimiento farmacoterapéutico, prácticas de tratamiento complementarias, etc.). Son novedosos elementos de profundización y mejora de sus conocimientos a los que el farmacéutico no puede renunciar si desea ejercer su profesión con rigor y ofrecer a sus clientes/pacientes las novedades terapéuticas de una manera completa y actualizada. En el campo de la celulitis, las mujeres afectadas disponen desde hace un año (véase *Innova* 28, págs. 10-11) de un programa de ayuda *online* que les permite seguir un tratamiento de choque de 28 días sobre las zonas con «celulitis rebelde» y, al mismo tiempo, hacer un seguimiento exhaustivo de sus avances. Se trata de **Thiocamp** (un apartado dentro de **www.thiomucase.es**), el plan *online* de cuatro semanas para acompañar a la mujer en la lucha contra la celu-

The screenshot displays the Thiomucase website interface. At the top, there's a navigation bar with links: 'La celulitis', 'Entrenamiento', 'Alimentación', 'Tratamiento', 'Consúltanos', and 'Contenidos exclusivos*'. A login section on the right asks '¿Estas registrada? Accede' and '¿Eres nueva? Regístrate'. The main banner features the text 'celuli... ¿qué?' and 'Thiomucase acción 3'. It includes an image of a Thiomucase product tube and a woman's back. Below the banner, there's a video player titled 'Video directora 1: Bienvenida directora Thiocamp' with a play button and a progress bar. To the right of the video are three promotional boxes: '¿Tienes dudas? ¡Consúltanos!', 'Sabías que... Thiomucase es el primer anticelulítico en formato stick?', and '¿Cuál es tu grado de celulitis? Realiza el test y descúbrelo'. At the bottom left, there's a section titled '¿Conoces Thiocamp?' with a brief description of the program.

litis y ayudarla a obtener el máximo partido de su tratamiento con Thiomucase. Desde entonces, muchos farmacéuticos comunitarios han recomendado esta herramienta *online* a sus clientas con problemas de celulitis. La razón es evidente: la recomendación del campamento **Thiocamp** es un gran valor añadido para las clientas de la farmacia afectadas en mayor o menor grado de celulitis.

Información estructurada y accesible

La segunda edición de **Thiocamp** la encontramos en la web de Thiomucase y suma dos nuevas expertas a la entrenadora y la nutricionista que ya acompañaron a la mujer en la primera edición: una *coach* personal y una experta en tratamiento. Las funciones de cada experta son las siguientes:

- La *coach* personal ayudará a la mujer a encontrar la motivación necesaria en la lucha contra la celulitis.
- La experta en tratamiento proporcionará consejos para sacar el máximo provecho a éste.
- La entrenadora volverá a indicar cómo tonificar las zonas del cuerpo más sensibles a la celulitis.
- La nutricionista guiará de nuevo a la mujer para seguir una dieta sana y equilibrada día a día.

Otra novedad de esta segunda edición es que **Thiocamp** abre sus puertas todo el año, de manera que las mujeres que quieran realizar el plan podrán apuntarse cualquier lunes de 2011. Semanalmente recibirán correos electrónicos que les informarán del plan de las expertas y qué objetivos deben cumplir. De este modo, Thiocamp ofrece una herramienta que permite hacer balance de su evolución y progresos todas las semanas, conociendo exactamente si se está cerca de cumplir esos objetivos.

Además, el nuevo foro dará voz a las usuarias, permitiendo debates abiertos a todos los temas, que están clasificados por categorías (entrenamiento, nutrición, motivación, tratamiento, etc.), y convirtiéndose así en un espacio privilegiado para resolver dudas y compartir experiencias. Para lograr sus objetivos, la mujer sólo necesitará ilusión, constancia, la crema y el *stick* de Thiomucase y seguir las recomendaciones del equipo **Thiocamp**. Y si surgen imprevistos o no acaba el plan, siempre puede empezar de nuevo. En cuanto a los contenidos, la usuaria podrá descargar desde la web nuevas recetas y tablas de ejercicios, así como optar a premios solo por registrarse. En la sección «Zona VIP» podrá participar en sorteos de lotes de producto Thiomu-

Productos Thiomucase, específicos y complementarios



Thiocamp es una herramienta anticelulítica integral, pues une a los productos dermofarmacéuticos más avanzados los consejos nutricionales y los ejercicios físicos más adecuados para alcanzar su objetivo: combatir la celulitis. El uso de los productos de la línea anticelulítica Thiomucase es el eje sobre el que giran el resto de acciones del campamento. Y es que Thiomucase cuenta con dos productos anticelulíticos específicos y al mismo tiempo complementarios: un tratamiento estándar moldeador hidratante (la crema anticelulítica *Thiomucase Acción 3*) y otro de choque para combatir la celulitis rebelde, bloquear su formación y movilizar y quemar las grasas acumuladas (el *stick* anticelulítico *Thiomucase Extreme Areas*). Además, con la aplicación combinada de ambos productos se logra una sinergia anticelulítica altamente efectiva, pues al tratamiento estándar (efectuado preferiblemente por la mañana, tras la ducha) se une el tratamiento intensivo con el *stick* (aplicado por la noche a las zonas donde se acumula la celulitis más rebelde). ■

case todas las semanas, así como llevarse una equipación deportiva completa. En su primera edición, la web de este campamento *online* contra la celulitis recibió 43.143 visitas con 4 min de media por visita en menos de dos meses, mientras que el canal de YouTube registró 17.165 reproducciones totales de vídeos subidos. Este año, con un mayor nivel de interactividad, contenidos renovados y más especialistas, los responsables de Almirall prevén que la participación será aún más elevada.

Un objetivo bien definido

Las mujeres interesadas en llevar a cabo el programa de **Thiocamp** solo deben enviar la dirección de su correo

electrónico a través de una aplicación del sitio web como paso previo a la formalización del registro, requisito indispensable para reservar su plaza en el programa.

Como ya hemos dicho, el plan anticelulítico dura 28 días naturales, en los que las mujeres registradas podrán contar con los asistentes virtuales antes mencionados.

El objetivo de **Thiocamp** es que las mujeres tengan un plan estructurado en cuatro semanas que las acompañe en su lucha contra la celulitis, con la ayuda de los productos Thiomucase, de los consejos de las cuatro especialistas y con numerosas oportunidades para ganar premios directos cada semana. ■



Manejo de la espasticidad debida a esclerosis múltiple

La espasticidad es uno de los principales síntomas de los enfermos con esclerosis múltiple (EM). Recientemente se ha aprobado en España el uso terapéutico de la asociación de dos derivados del cannabis, el tetrahidrocannabinol y el cannabidiol, para el tratamiento de este síntoma en pacientes con EM. El autor aborda las características de la EM, su sintomatología y su tratamiento, y hace hincapié en la actuación del farmacéutico para lograr una correcta conservación y administración de la asociación antes mencionada.

LA EM ES UNA ENFERMEDAD DEL SISTEMA NERVIOSO que afecta al cerebro y la médula espinal. Suele

aparecer en edades comprendidas entre 20 y 40 años y se considera una enfermedad crónica degenerativa e incurable. Se presenta con mayor frecuencia en mujeres de raza blanca y, geográficamente, se ha observado un incremento de la enfermedad en países alejados del ecuador.

Se caracteriza por una destrucción de la vaina de mielina, lo que causa una progresiva degeneración de la transmisión de los impulsos nerviosos. Las fibras afectadas inicialmente en la EM son las que contienen gran cantidad de mielina y que son de largo recorrido; por eso, en la sintomatología ini-

DANIEL SERRANO BARRENA

Residente de Farmacia. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

La espasticidad puede implicar solo una molestia o causar discapacidad importante acompañada de dolor y desembocar en una cadena de complicaciones secundarias que influyen en la morbilidad de estos pacientes

cial de la EM se observan parestesias y espasticidad en las extremidades inferiores.

Se desconoce la etiología de la EM, aunque se barajan diversas teorías: posible causa autoinmunitaria, viral o genética. Se están estudiando también posibles factores ambientales que puedan influir en la aparición de la enfermedad.

Sintomatología

Al ser una enfermedad que afecta al sistema nervioso central (SNC), la sintomatología de la EM puede variar de intensidad y de localización de un episodio a otro. Los episodios pueden durar desde días hasta meses y se pueden alternar con fases de remisión o de ausencia de sintomatología.

La sintomatología musculoesquelética se presenta con cuadros de astenia —predominantemente al finalizar el día—, espasticidad, pérdida de equilibrio, dificultad a la hora de realizar movimientos, descoordinación, temblor y debilidad muscular. Uno de los síntomas más molestos para los pacientes es la espasticidad muscular, que se caracteriza por la resistencia al estiramiento muscular, sobre todo ante estiramientos bruscos. La espasticidad puede implicar solo una molestia o causar discapacidad importante acompañada de dolor y desembocar en una cadena de complicaciones secundarias que influyen en la morbilidad de estos pacientes. Por

ejemplo, la espasticidad puede acabar en fibrosis muscular y contractura de la articulación, que a su vez puede producir lesiones cutáneas, osteomielitis, sepsis, etc. Además, puede causar dolor y reducir la movilidad, así como empeorar la calidad de vida al generar aislamiento social y estados de depresión. Cuando hay dificultad en mantener la estabilidad postural o una tarea se vuelve más compleja, por lo general aumenta la espasticidad. Esta también puede aumentar durante la noche y dificultar el sueño, por lo que se incrementa la fatiga diurna.

Tratamiento de la EM

Actualmente hay diversas vías de tratamiento de la EM, orientadas al control agudo de los brotes, a la modificación del curso de la enfermedad y al control de los síntomas. El objetivo es poder mejorar la esperanza y, sobre todo, la calidad de vida de los pacientes.

El tratamiento durante el brote será individualizado para cada paciente y para cada tipo de brote. Actualmente se emplean, en el brote agudo, glucocorticoides a altas dosis. En la modificación de la evolución natural de la EM se utilizan fármacos diversos que modulan el sistema inmunitario. El objetivo es reducir la frecuencia de aparición de los brotes, el número de lesiones en el SNC y, si es posible, la incapacidad motora. Los fármacos inmunomoduladores más utilizados son:

Interferones beta

Regulan el complejo circuito de la inmunidad. Los efectos adversos más destacados que el fármaco puede detectar son reacciones en el punto de inyección, síndrome pseudogripal e incremento de la espasticidad. Este último sobre todo en el inicio del tratamiento, aunque puede alargarse hasta 2-3 meses.

Glatiramer

Se desconoce el mecanismo exacto, pero se sospecha que modula la inmunidad celular. El fármaco puede detectar algunos efectos indeseados parecidos a los de los interferones beta.

Inmunoglobulinas inespecíficas

Solo se utilizan en los pacientes intolerantes a interferón beta.

Natalizumab

En 2004, la FDA de Estados Unidos aprobó este anticuerpo monoclonal que bloquea la alfa integrina, una de las moléculas empleadas en la adhesión celular. Se utiliza en los pacientes con una elevada frecuencia de recaídas.

Manejo de la espasticidad debida a EM

La EM presenta una sintomatología molesta y difusa que requiere un tratamiento de soporte necesario para contrarrestar los espasmos y los dolores musculares. Una parte de la sintomato-

Sativex ha demostrado en diversos ensayos clínicos, realizados en pacientes con espasticidad debida a EM, mejorar significativamente el grado de este síntoma, así como otras alteraciones relacionadas, como el número de espasmos musculares diarios o la calidad del sueño

logía de la EM se puede contrarrestar con fármacos. Así, la amitriptilina y los antiepilépticos se pueden usar para controlar el dolor neuropático, mientras que el propranolol se puede utilizar para el temblor.

La espasticidad presenta una elevada prevalencia en los pacientes con EM. Hay terapias alternativas a la medicina convencional que, aunque no se haya determinado su efecto, el paciente puede acceder a ellas. El uso de estas terapias se incrementa, principalmente, en caso de situaciones donde no ha habido respuesta al tratamiento convencional. Tai-Chi, acupuntura o terapia multivitamínica son algunos ejemplos. Por otro lado, se cuenta a su vez con estrategias de rehabilitación física para controlar los efectos de la espasticidad. En la rehabilitación se incluyen procesos especializados de estiramiento, fortalecimiento y presión muscular, terapia de frío, etc.

La farmacoterapia oral de la espasticidad debe ser, así como ocurre con el tratamiento general de la EM, individualizado en función de su coste, efectividad, efectos adversos, etc. Para tratar la espasticidad por EM hay una batería de medicamentos, muchos de ellos con escasa evidencia o con elevado número de efectos secundarios. Entre los fármacos más utilizados, por ser considerados los de mayor efecto y mayor seguridad, están el baclofeno y la tizanidina. Ahora bien, debemos tener presente que no son los únicos fár-

macos que se han estudiado, pues hay otros que pueden ser útiles para pacientes y episodios concretos (p. ej., el diazepam o la gabapentina).

Derivados del cannabis

En los últimos años, se ha barajado la opción de utilizar los derivados del cannabis como aplicación terapéutica para mejorar parte de la sintomatología de la EM. La planta del cannabis (*Cannabis sativa*) posee más de 400 sustancias, entre las que destaca el principio activo tetrahidrocannabinol (THC), que presenta efectos antieméticos, analgésicos, sedantes y estimulantes del hambre, y el cannabidiol (CBD), que tiene efectos antiinflamatorios y antipsicóticos.

Recientemente se ha comercializado en nuestro país una combinación de THC y CBD en relación 1:1 con el nombre de *Sativex*, en forma de *spray* para pulverización en la mucosa bucal, indicado para la espasticidad debida a EM moderada o grave resistente a otros tratamientos antiespásticos.

Sativex ha demostrado en diversos ensayos clínicos, realizados en pacientes con espasticidad debida a EM, mejorar significativamente el grado de este síntoma, así como otras alteraciones relacionadas, como el número de espasmos musculares diarios o la calidad del sueño.

Las dosis utilizadas varían según la necesidad del paciente, sin sobrepasar las 12 pulverizaciones al día. En la expe-

riencia clínica se ha observado que normalmente se necesita una media de 8 pulverizaciones al día para el control efectivo de los síntomas relacionados con la espasticidad.

Actuación del farmacéutico

Sativex es un medicamento que está disponible desde hace poco en las farmacias hospitalarias españolas. Esto comporta que los farmacéuticos debemos conocer nuevos aspectos de esta medicación, así como la sintomatología de la EM para poder ofrecer y proporcionar a los enfermos la mejor atención farmacéutica posible.

Hay que recomendar que los ejercicios físicos se realicen espaciados para evitar la fatiga, así como en ambientes preferentemente frescos y bajo asesoramiento y control especializado. Se ha observado que en condiciones de calor, la mayoría de los pacientes agravan la espasticidad.

Es importante conservar *Sativex* en un frigorífico, pero una vez dispensado no haría falta su refrigeración. Por tanto, el paciente lo puede llevar encima para utilizarlo siempre que lo necesite, ya que, una vez abierto el envase y conservado en refrigeración, su estabilidad es de 42 días. Es conveniente que el envase se conserve en su posición vertical y evitar la exposición al sol y al calor.

Los efectos adversos más frecuentes de *Sativex* son mareos y fatiga, normalmente de carácter leve o moderado, y que remiten en pocos días, incluso si se

continúa con el tratamiento. En caso de presentar efectos adversos graves, el farmacéutico debe informar al personal sanitario especializado y comunicar a los pacientes la reducción o suspensión de las dosis.

De cara al correcto uso de *Sativex*, debemos recordar que es de administración sublingual en *spray* y que, por tanto, Es importante que conozcamos la metodología de utilización, y tener en cuenta que se debe pulverizar sobre

la mucosa evitando la ingesta del medicamento. Se recomienda aplicarlo en la mucosa de la mejilla o debajo de la lengua, siempre teniendo presente que se deberá rotar el lugar de aplicación para evitar la afectación de las mucosas. Si se irrita alguna zona de la mucosa oral, no se debe aplicar el fármaco sobre esa zona y debemos aconsejar el enjuague frecuente de la boca. Es de vital importancia concienciar a los pacientes de las consecuencias negativas

del abuso de los derivados del cannabis, que solo deben emplearse con fines terapéuticos. Los propios pacientes deben regular la cantidad de pulverizaciones a realizar, ajustando la dosis a sus necesidades y a los posibles efectos secundarios. Por ello, el farmacéutico debe controlar su correcta dispensación y conservación, así como ofrecer la información y atención adecuadas, para que no se haga un uso fraudulento del producto. ■

La solución Almirall

Delta-9-tetrahidrocannabinol + cannabidiol

Sativex® 2,7 mg/2,5 mg

» Eficacia

- Actúa sobre el sistema endocannabinoide^{1,2,3}, mejorando los síntomas de espasticidad^{4,5}.
- Mejora significativamente otros síntomas relacionados con la espasticidad, como espasmos, disfunción vesical e interrupciones del sueño^{5,6}.

» Indicaciones

- Está indicado como tratamiento adicional para la mejoría de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento.

» Presentación

- *Sativex* 2,7/2,5 mg (CN 672225.1). Solución para pulverización bucal.

» Posología

Adultos

- La pulverización debe realizarse en diferentes lugares de la superficie bucal, alternando el lugar de aplicación en cada uso del producto.
- Es necesario un período de ajuste para alcanzar la dosis óptima. La cantidad y momento de las pulverizaciones variarán según el paciente.

Niños

- No se recomienda el uso de *Sativex* en niños o adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre su seguridad y eficacia.

Ancianos

- No se han realizado estudios específicos en ancianos, aunque en los ensayos clínicos se han incluido pacientes de hasta 90 años de edad.

» Contraindicaciones

- Pacientes con hipersensibilidad a los cannabinoides o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con antecedentes personales conocidos o sospechados o antecedentes familiares de esquizofrenia u otras enfermedades psicóticas, antecedentes de trastorno grave de la personalidad u otros trastornos psiquiátricos importantes distintos de la depresión asociada a la enfermedad subyacente.
- En mujeres en período de lactancia, debido a la probabilidad de niveles considerables de cannabinoides en la leche materna y a los posibles efectos adversos en el desarrollo del lactante.

Bibliografía

1. Russo E, Guy GW. A tale of two cannabinoids: the therapeutic rationale for combining tetrahydrocannabinol and cannabidiol. *Med Hypotheses* 2006;66(2):234-46.
2. Iuvone T, Esposito G, De Filippis D et al. Cannabidiol: a promising drug for neurodegenerative disorders? *CNS Neurosci Ther* 2009;15(1):65-75.
3. Bifulco M, Laezza C, Malfitano AM. From anecdotal evidence of cannabinoids in multiple sclerosis to emerging new therapeutic approaches. *Mult Scler* 2007;13(1):133-4.
4. Ficha técnica de *Sativex* (puede consultarse en las págs. 47-48 de este número).
5. Ambler Z, Davies P, Gasperini C et al. A two-phase study of *Sativex* in the relief of spasticity due to multiple sclerosis: Phase A single blind response assessment followed by Phase B double-blind randomized, placebo-controlled, parallel group study. *Mult Scler* 2009;15:S258.
6. Montalbán X, Wright S. Trial period for new symptomatic treatments: Lessons learnt from a *Sativex* in MS spasticity clinical trial. Oral session 131 presented at the 25th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS).



Queratosis actínica

Es un hecho bien conocido que no todas las pieles reaccionan de igual forma frente a los efectos de la radiación solar. Con independencia de la intensidad, el grado o las condiciones que se realice la exposición solar, la tolerancia y respuesta (fotorreactividad) de una determinada piel presentará una enorme variabilidad en función de factores intrínsecos tales como el estado de hidratación, la dotación y/o el estado inmunológico o el fototipo propios de cada persona. Además de estos parámetros, otro importante factor a considerar —ya que marca desigualdades frente a la acción de los rayos del sol— y que con frecuencia no se tiene en cuenta es la edad.



LA PIEL, COMO CUALQUIER OTRO ÓRGANO INTEGRANTE DEL ORGANISMO, VA EXPERIMENTANDO DURANTE TODA LA VIDA una serie de cambios que hacen que se comporte de forma diferente frente a los agentes externos, y muy especialmente frente a las radiaciones solares.

La infancia y la edad madura son las dos etapas de la vida de la persona en las que la piel presenta mayor vulnerabilidad frente a este factor.

La queratosis actínica, también denominada queratosis solar, incluye las lesiones de los queratinocitos, de carácter displásico, que suelen manifestarse en zonas de la piel habitualmente expuestas al sol, en personas de edad adulta avanzada y normalmente con hábitos laborales o de vida relacionados con la exposición solar (p. ej., trabajos al aire libre). Adicionalmente, estos pacientes pueden asociar

otros factores de riesgo como, por ejemplo, la condición genética de una piel clara, más susceptible al daño solar.

La queratosis actínica es una patología crónica que afecta a los tejidos epidérmicos, capaz de causar una proliferación localizada y una diferenciación atípica de los queratinocitos epidérmicos. Su aparición guarda una relación directa con la exposición prolongada a la radiación solar ultravioleta y a los efectos acumulativos que ésta genera en las estructuras epidérmicas. También se han definido otros condicionantes —además de la propia sensibilidad del individuo— que aumentan la probabilidad de su aparición:

Fototipo

Son especialmente sensibles a la radiación solar los fototipos I (piel muy pálida, que tiende a quemarse y difícilmente se broncea, cabellos pelirrojos y ojos claros) y II (piel blanca y sensible, que apenas se broncea, cabellos rubios o claros y ojos también claros).

Edad

Los efectos acumulativos de la radiación solar se hacen patentes a partir de los 40 años de edad. Se estima que siempre que

RAMON BONET^a y ANTONIETA GARROTE^b

^aDoctor en Farmacia. Especialista en Análisis y Control de Medicamentos y Drogas.

^bFarmacéutica especialista en Farmacia Industrial y Galénica.

hayan otros factores predisponentes, el 60% de los adultos mayores de 40 años presentan como mínimo de una lesión actínica, que llega a tasas del 80% en mayores de 60 años.

Estado inmunológico

Por ejemplo, en pacientes con enfermedades y medicación que impliquen inmunodepresión.

Lesiones previas

Como haber sufrido quemaduras solares en la infancia/adolescencia.

Antecedentes familiares

Sobre todo en cánceres de piel, virus del papiloma humano, etc.

ños abultamientos rugosos, recubiertos de escamas o de costras secas y ásperas fácilmente detectables al tacto. Su base puede adoptar distintas coloraciones (rosada, roja, marrón, grisácea) o presentar el mismo color que la piel circundante.

Según la presentación clínica de las lesiones, pueden definirse varios subtipos de queratosis solar:

Eritematosa

Es la más frecuente y responde a las características generales expuestas.

Liquenoide o atrófica

Suele localizarse en tronco y extremidades y se caracteriza por presentar un aspecto rosado y/o perlado.

tratamiento en los estadios iniciales de su evolución disminuye notablemente el riesgo de malignización de las lesiones y, por otro lado, hacen tratables y curables la mayor parte de lesiones precancerosas y cancerosas de piel.

Por consiguiente, ante cualquier potencial síntoma asociado a queratosis actínica, y una vez realizada la exploración médica y diagnosticada su presencia, es fundamental realizar el seguimiento de la evolución de las lesiones diagnosticadas, así como la vigilancia en la aparición de nuevas manifestaciones clínicas. Teniendo en cuenta lo expuesto, el diagnóstico de la queratosis actínica es eminentemente clínico y es recomendable que el dermatólogo instruya al pa-

La administración tópica de diclofenaco a dosis del 3% combinado con ácido hialurónico —potente agente vehiculizante— es uno de los tratamientos más innovadores de la queratosis actínica

Ubicación

La zona geográfica también incide en la probabilidad de aparición de la queratosis actínica.

Características clínicas

Las lesiones que caracterizan la queratosis actínica se localizan normalmente en cara, cuello, cuero cabelludo, dorso de las manos, antebrazo, hombros o cualquier otra zona que haya estado expuesta crónicamente a la radiación solar.

En un primer estadio suelen aparecer a modo de máculas o pápulas eritematosas, asintomáticas o levemente pruriginosas, de tamaño variable y forma irregular, que tienden a recubrirse de una capa queratósica adherente que, tras su desprendimiento, origina una erosión superficial. Estas primeras lesiones, que inicialmente son planas y escamosas, evolucionan a peque-

Hipertrófica

Las pápulas están engrosadas, con una superficie queratósica característica que puede llegar a formar un cuerno cutáneo.

Pigmentada

Las pápulas o placas son muy pigmentadas.

Diagnóstico

Ante cualquier evidencia que haga sospechar la existencia de una lesión queratósica derivada de la sobreexposición solar, o de cualquier otra manifestación cutánea que implique intervención médica, se debe solicitar la actuación de un dermatólogo para su diagnosis y, en su caso, instauración de tratamiento.

El diagnóstico temprano de la queratosis actínica es esencial en la prevención activa de los cánceres de piel. La detección y

cienta en la realización de autoexploraciones y detección de nuevas lesiones.

Tratamiento

El objetivo principal del tratamiento de la queratosis actínica es la prevención de ulteriores lesiones carcinogénicas, puesto que esta patología se halla definida en múltiples revisiones como un carcinoma de células escamosas in situ, es decir, una lesión carcinogénica circunscrita a la epidermis capaz de evolucionar a un cáncer de células escamosas invasivo como consecuencia de haber roto la membrana basal e infiltrado la dermis.

Los distintos tratamientos (incluido el tópico farmacológico, que merece un capítulo aparte) tendrán como denominador común la destrucción y eliminación de las células anormales y prevenir su recurrencia.

Recomendaciones generales

- Aplicar medidas fotoprotectoras adecuadas a la zona a tratar, teniendo en cuenta la edad de la persona, el grado de insolación y los demás condicionantes ambientales.
- Evitar, siempre que sea posible, la exposición solar en las horas de máxima insolación.
- Utilizar sistemáticamente, especialmente a partir de los 40 años de edad, cosméticos que incluyan filtros solares.
- Mantener la piel limpia, sana y bien hidratada.
- Realizar autoexploraciones para poder detectar cualquier cambio dermatológico susceptible de ser valorado por el dermatólogo. Los cambios de color, tamaño y forma de lunares y manchas epidérmicas, así como el prurito asociado a cualquiera de estas formaciones, debe ponerse en conocimiento del especialista.
- Pasar periódicamente revisiones dermatológicas, especialmente a partir de los 40 años de edad. ■

Crioterapia

Es un método físico que consiste en la erradicación de la lesión mediante la aplicación de nitrógeno líquido directamente sobre ella. Su utilización está muy extendida y su efectividad es muy alta, especialmente en el tratamiento de áreas bien delimitadas. Como efectos indeseables de esta técnica hay que destacar la posible aparición de marcas hipopigmentadas en la zona tratada.

Curetaje, electrocauterización, dermoabrasión, láser ablativo

Son otros tratamientos destructivos utilizados para remover las lesiones premalignas características de la queratosis solar. Las desventajas son similares en todas estas técnicas: la formación de cicatrices y zonas con problemas de pigmentación.

Terapia fotodinámica

Se utiliza preferentemente cuando el paciente presenta múltiples lesiones en cara y cuero cabelludo. Consiste en la aplicación de un agente fotosensibilizante (ácido 5-aminolevulínico o 5-ALA, precursor de la protoporfirina IX) y posterior activación mediante la exposición a una fuente de luz intensa en presencia de oxígeno molecular.

Este tratamiento destruye selectivamente las células anómalas como consecuencia de la formación de especies reactivas de oxígeno y radicales libres. Generalmente

presenta una buena tolerancia y un bajo número de reacciones adversas.

Tratamiento tópico farmacológico *5-fluorouracilo (5-FU)*

Continúa siendo uno de los tratamientos más utilizados cuando se presentan lesiones múltiples o las áreas a tratar son extensas. Aplicado tópicamente, bloquea la metilación del ácido desoxirribídico a timidílico, interfiriendo la síntesis del ADN. La capacidad inhibitoria del 5-FU, por su analogía con la pirimidina, afecta en mayor medida al crecimiento de las células neoplásicas que a las células normales, ya que las primeras crecen y se multiplican a mayor velocidad y de forma anómala. Es eficaz aplicado a dosis que varían del 0,5 al 5% durante 4 semanas. Sin embargo, son numerosos los abandonos del tratamiento por los efectos secundarios que causa: hinchazón, erosiones, eritema, formación de costras y necrosis en la zona de aplicación.

Diclofenaco al 3%

Su administración tópica a dosis del 3% combinado con ácido hialurónico —potente agente vehiculizante— es uno de los tratamientos más innovadores de la queratosis actínica y está especialmente indicado cuando el paciente presenta intolerancia a otros tratamientos más agresivos. Su efectividad y seguridad han estado constatadas en tratamientos tópicos de como mínimo 60-90 días de duración.

Las propiedades antiinflamatorias y antineoplásicas del diclofenaco son bien conocidas. Hay estudios que demuestran que diclofenaco al 3% tiene diferentes mecanismos de acción en el tratamiento de la queratosis actínica. Un mecanismo se atribuye a la inhibición por los AINE de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), como es el caso del diclofenaco, y, por tanto, la inhibición de la prostaglandina E2 (PGE2), que suprime la producción de linfocitos inmunorreguladora, la proliferación de células T y B y la actividad citotóxica de las células asesinas. La activación de la COX-2 también tiene implicaciones para la angiogénesis del tumor mediante la regulación positiva del factor de crecimiento vascular endotelial (esencial para el desarrollo de tumores y metástasis). Diclofenaco activa también el receptor PPAR-gamma, que contribuye a reducir la proliferación de células cancerosas. La inducción de la apoptosis es una característica del mecanismo de acción de diclofenaco que inducen a la muerte de los queratinocitos atípicos.

Última consideración

Una recomendación común, aplicable a cualquiera de los tratamientos antes citados, es evitar exposiciones directas a la radiación solar, así como el empleo regular de fotoprotectores con alto índice de protección y elementos físicos (gorras, viseras, pañuelos, etc.) que minimicen su impacto. ■

No hay dolor, hay Calmatel®

Calmatel®

Piketoprofeno

Calmatel® con Piketoprofeno
alivia el dolor muscular.

Tres galénicas (crema, gel y aerosol)
para facilitar su aplicación.



El papel de la dieta en el síndrome del intestino irritable



El síndrome del intestino irritable es un trastorno funcional del aparato digestivo. Esta funcionalidad le confiere un carácter benigno. Sin embargo, dada su alta frecuencia (supone más del 25% de las consultas gastroenterológicas) y la merma que supone para la calidad de vida de las personas que lo presentan, se ha convertido en objeto de atención creciente de los profesionales de la salud. En el presente artículo se aborda el papel terapéutico de la dieta en este trastorno digestivo.

EL SÍNDROME DEL INTESTINO IRRITABLE ES UN TRASTORNO FUNCIONAL DIGESTIVO que clínicamente se define por la asociación de malestar o dolor abdominal y alteraciones en el hábito deposicional (número o consistencia) sin causa orgánica conocida. El diagnóstico se basa en criterios absolutamente clínicos. Actualmente se utilizan los Criterios de Roma II, que se establecieron en 1999 (tabla 1).

MARÍA RAFAELA ROSAS

Licenciada en Farmacia y Ciencia y Tecnología Alimentaria.

Manifestaciones clínicas

Tal y como establecen los criterios diagnósticos, los principales síntomas de este trastorno son:

- *Dolor o malestar abdominal.* Generalmente cólico, de localización variable y con una intensidad que tiende a bajar con la defecación o las ventosidades.
- *Diarrea.* Normalmente diurna y posprandial, semilíquida o líquida, a menudo acompañada de urgencia para defecar que puede ir precedida de dolor cólico abdominal.
- *Estreñimiento.* Normalmente con heces duras que se eliminan con esfuerzo y que pueden ir acompañadas de mucosidad sin sangre. Suele manifestarse también distensión abdominal.

TABLA 1. Criterios de Roma II para el diagnóstico del síndrome del intestino irritable

Dolor o malestar abdominal, al menos 12 semanas en el último año, no necesariamente consecutivas, asociado como mínimo a dos de las siguientes características:	– Se alivia con la defecación – Se asocia a cambio en el ritmo deposicional – Se asocia a cambio en la consistencia de las heces
Apoyan el diagnóstico, aunque no son imprescindibles, los siguientes síntomas:	– Alteración de la frecuencia deposicional – Alteraciones de la evacuación (esfuerzo, urgencia, incompleta) – Moco en la deposición – Hinchazón o distensión abdominal

Adaptada de: Mendive JM. Nuevo concepto del síndrome del intestino irritable: un trastorno del siglo XXI. *Jano*. 2002;62(1420):30-3.

- *Otras manifestaciones intestinales.* En algunos casos se produce pirosis y/o dispepsia funcional.
- *Manifestaciones extradigestivas.* Destacan la lumbalgia y otros dolores musculoesqueléticos, así como dolores hipogástricos, dismenorrea, dispareunia, disuria, polaquiuria y estranguria.

Etiopatogenia

El síndrome del intestino irritable es un trastorno multifactorial en el que los principales factores etiopatogénicos son genéticos, dietéticos, motores y de hipersensibilidad visceral, así como inflamación, interacción intestino-cerebro y factores psicosociales.

Factores dietéticos

Aunque en la actualidad se necesitan estudios más amplios que lo corroboren, según algunos autores la mala alimentación es una de las causas más importantes en el desarrollo del síndrome del intestino irritable. Desde el punto de vista nutricional, esta mala alimentación se caracteriza

TABLA 2. Medidas dietéticas y consejos de hábitos generales

– Concretar qué alimentos se relacionan con el cuadro de dolor y alteración del hábito digestivo
– Establecer, en el caso de que exista, la relación entre alteraciones de estado de ánimo y presentación del cuadro
– Averiguar si hay intolerancia a determinados alimentos
– Ingerir alimentos ricos en fibra soluble cuando se rompe el ayuno
– Evitar o minimizar la ingesta de alimentos con alto contenido graso
– No ingerir bebidas gaseosas
– Comer despacio
– Dedicar el tiempo adecuado a la defecación

Adaptada de: Martín-Aragón S. Síndrome del intestino irritable. *Higiene alimentaria. Farmacia Profesional*. 2005;19(3):66-73.

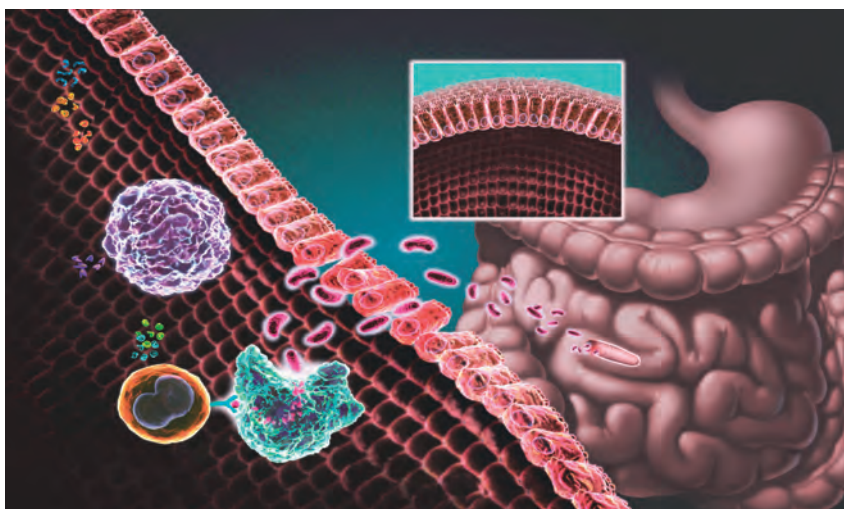
por una dieta pobre en fibra y rica en productos refinados (pan, harinas, pasta), azúcares, trigo, lácteos y refrescos.

Abordaje terapéutico

El objetivo del tratamiento de este trastorno es mejorar los síntomas predominantes y la calidad de vida del paciente. Conviene tener en cuenta que, dada la condición multifactorial del síndrome del

intestino irritable, el tratamiento considerará los distintos agentes etiológicos implicados, incluyendo educación dietética, cambios en el estilo de vida, tratamiento psicológico y farmacoterapia. Teniendo en cuenta que el cambio en los hábitos de vida es fundamental como punto de partida de la terapia, los profesionales sanitarios —entre ellos, el farmacéutico— deben dar al paciente

Aunque en la actualidad se necesitan estudios más amplios que lo corroboren, según algunos autores la mala alimentación es una de las causas más importantes en el desarrollo del síndrome del intestino irritable



Se sabe que las personas con síndrome de intestino irritable son particularmente sensibles a ciertos alimentos y a situaciones de estrés.

Teniendo en cuenta que el cambio en los hábitos de vida es fundamental como punto de partida de la terapia, los profesionales sanitarios —entre ellos, el farmacéutico— deben dar al paciente una serie de recomendaciones básicas

una serie de recomendaciones básicas (tabla 2). El tratamiento farmacológico sólo se contemplará en los casos con intensas manifestaciones clínicas o en los que no responden a la psicoterapia.

Tratamiento dietético

Este abordaje tendrá como objetivos: la mejora de la digestión, el reequilibrio de los microorganismos del intestino, la disminución de la irritación intestinal y la reparación de la pared del intestino. Se podría dividir la línea de actuación en tres fases:

Primera fase

Con una duración aproximada de un mes, se organizará una dieta que siga las siguientes pautas:

- Eliminación de todo tipo de granos, cereales y sus harinas, así como de azúcares, productos lácteos y garbanzos, patatas, boniatos, soja y sus derivados, germinados y algas.
- Se permite el consumo de huevos, pescado, carnes rojas y blancas, frutos secos, verduras, fruta, lentejas, judías blancas, guisantes secos, zumos vegetales y de frutas, aceites de todo tipo y vinagre.

Segunda fase

Durará un mes aproximadamente y conservará la dieta de la etapa anterior, a la que se añadirán los siguientes elementos:

- Suplemento nutricional proteico, energético o mixto con dosis adecua-

das al individuo y dependiendo del preparado comercial.

- Complejo de vitaminas del grupo B, ya que su carencia es muy común en los pacientes y pueden influir en la aparición de depresión, nerviosismo, problemas menstruales y falta de concentración y de energía.
- Ácidos grasos omega-3, que son esenciales para disminuir la irritación intestinal.
- Vitamina C, que ayudará a fortalecer el sistema inmunitario y, de paso, protegerá la pared intestinal.

Tercera fase

Podrá durar hasta tres meses, dependiendo de la persona. Se continuará con las medidas anteriores, pero añadiendo el uso de:

- Probióticos, específicamente *L-acidophilus*, en ayunas.
- L-glutamina de 500 mg (esencial para el mantenimiento del metabolismo y de la estructura y función intestinales), con una dosis de 1-2 g diarios entre comidas.

Si las medidas dietéticas no funcionan, se recurrirá al tratamiento farmacológico, cuyo objetivo será la disminución o eliminación de los síntomas predominantes. ■

Bibliografía general

- Balboa A, Benavent J. Tratamiento del síndrome del intestino irritable. Presente y futuro. *Jano*. 2002;62(1423):52-60.
- Martín-Aragón S. Síndrome del intestino irritable. *Higiene alimentaria. Farmacia Profesional*. 2005;19(3):66-73.
- Mendive JM. Nuevo concepto del síndrome del intestino irritable: un trastorno del siglo XXI. *Jano*. 2002;62(1420):30-3.
- Torrabadella P. Síndrome del intestino irritable (I). *El farmacéutico*. 2002;283:70-4.

Área Digestiva

De día y de noche

Almax[®] + IBP'S, ACIDEZ BAJO CONTROL LAS 24 HORAS



Almirall

Soluciones pensando en ti

www.almax.com
www.clubdelafarmacia.com

Cetoacidosis en diabetes

LA DIABETES MELLITUS ES UNA ENFERMEDAD QUE SE CARACTERIZA POR UN AUMENTO ANORMAL de los niveles de glucosa en sangre (hiperglucemia). Este trastorno general del metabolismo cursa de forma crónica y precisa tratamiento de por vida. En España, la diabetes mellitus afecta a casi dos millones y medio de personas. De hecho, la incidencia de la diabetes de tipo 1 en pacientes pediátricos ha aumentado en los últimos años en niños menores de cinco años; de estos últimos, cuatro de cada diez son diagnosticados en situación de cetoacidosis. Por ello, es necesario informar sobre la diabetes y su sintomatología.



Hay una serie de síntomas que son comunes a las diabetes tipo 1 y tipo 2: orinar frecuentemente y en grandes cantidades, sed excesiva, hambre desaforada y a todas horas, cambios repentinos en la visión y náuseas acompañadas de vómitos. Por su parte, la diabetes tipo 1 presenta otros síntomas como debilidad, somnolencia y pérdida repentina de peso; mientras que la diabetes tipo 2 se caracteriza también por síntomas como sensación de cansancio, hormigueo y entumecimiento en manos y pies, picazón dérmica, piel seca y retardo en la cicatrización de las heridas.

Las tres principales complicaciones de la diabetes mellitus es la hiperglicemia, el estado hiperosmolar y la cetoacidosis diabética. Esta última es una complicación grave que se origina cuando hay un déficit parcial o absoluto de insulina, junto con un exceso de glucagón. La cetogénesis es un proceso metabólico que origina los cuerpos cetónicos como resultado del catabolismo de los ácidos grasos. Ocurre cuando, además de la disminución de insulina, el hígado produce cuerpos cetónicos (cetonas) como consecuencia de la ausencia de insulina y de la presencia del glucagón. El déficit de insulina estimula la lipólisis y se incrementa, por tanto, la cantidad de ácidos grasos en sangre e hígado. Paralelamente, el glucagón estimula el catabolismo de los ácidos grasos por las células hepáticas, generando así un gran número de cuerpos cetónicos de naturaleza fuertemente ácida. La acidosis causada produce alteraciones en el ritmo respiratorio. Este cuadro agudo conduce a un coma hiperosmolar cetogénico caracterizado por respiración rápida, alteración de la conciencia y finalmente, si no se evita, la pérdida de conciencia.

Con el fin de evitar el coma diabético, la medición de los cuerpos cetónicos es fundamental. Pueden medirse en orina (a través de tiras reactivas de cetona) y en sangre (a través de un monitor electrónico). La medición en sangre es más precisa, pero es un método más caro que el aplicado a la orina. En numerosas ocasiones se puede detectar un olor afrutado en el aliento o en la orina que significa que el organismo está eliminando cuerpos cetónicos con el agua (orina, aliento). Es muy importante que el paciente diabético sepa medirse los cuerpos cetónicos cuando la glucemia es muy elevada (superior a 250 mg/dl), ya que un nivel de glucosa elevado indica la posibilidad de que el nivel de insulina en sangre no sea suficiente, por lo que hay riesgo de cetosis. ■

SOFÍA LLEÓ

Farmacéutica. Máster en Atención Farmacéutica Sanitaria y Educación para la Salud.

Alergia a las proteínas de la leche de vaca

LA ALERGIA A LAS PROTEÍNAS DE LA LECHE DE VACA (PLV) ES DE TIPO ALIMENTARIA y afecta al 4-8% de los niños y al 1-2% de los adultos. El 70% de las reacciones adversas se presenta en los dos primeros años de vida. Se trata de una disfunción típica de la edad pediátrica, que se caracteriza por la aparición de una respuesta clínicamente anormal que implica una serie de reacciones inmunológicas que aparecen tras la ingesta de leche de vaca o fórmulas lácteas elaboradas a partir de ella. Normalmente, este tipo de alergia comienza durante el primer semestre de la vida, con un máximo de incidencia en bebés menores de tres meses, siempre en relación con el inicio de la lactancia artificial. La sensibilización puede ocurrir por la alimentación exclusiva con fórmulas lácteas derivadas de la leche de vaca, durante la gestación por el paso de antígenos a través de la placenta, por transmisión de antígenos a través de la leche materna, y por la administración esporádica de algún biberón al lactante a pesar de que tome leche materna. La sintomatología más frecuente de la alergia a las PLV es gastrointestinal y cutánea, pero también puede ser respiratoria:

Gastrointestinal

Los síntomas más comunes son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, distensión abdominal y diarrea. La enteropatía sensible a las PLV se manifiesta como un cuadro de diarrea crónica con fallo del crecimiento. La presencia de sangre en las heces suele indicar afectación cólica o rectocólica, donde la mucosa se encuentra en estado eritematoso y se desintegra fácilmente. Puede asociarse a la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Cutánea

Los síntomas más destacados son: prurito, enrojecimiento, eccema, urticaria, angioedema y conjuntivitis. Además, la dermatitis atópica suele asociarse a la alergia a las PLV.

Respiratoria

Los síntomas respiratorios (sibilancias recurrentes, tos, rinitis, asma, etc.) pueden aparecer como manifestaciones sistémicas, pero es extraño que sean los únicos síntomas.



Excepcionalmente pueden describirse también shock anafiláctico, anemia por pérdida de sangre a través de las heces, irritabilidad, alteraciones del sueño e incluso muerte súbita del lactante.

Una vez diagnosticado este tipo de alergia, el tratamiento consistirá en eliminar por completo las PLV de la dieta del paciente, con las siguientes recomendaciones:

- Debe eliminarse de la dieta la leche de vaca y todos los derivados lácteos: yogur, queso, flanes, natillas, cuajada, mantequilla, nata, crema de leche, arroz con leche, algunos caramelos, etc.
- Leer atentamente las etiquetas de los alimentos, ya que las PLV pueden aparecer bajo diversas denominaciones: leche como tal, caseinato de sodio, caseinato de calcio, caseinato potásico, caseinato magnésico, hidrolizado proteico, caseína, suero láctico, lactoalbúmina, lactoglobulina y ácido láctico.
- No se debe tomar leche de cabra y de oveja y sus derivados, ya que comparten muchas de las PLV.
- En caso de que el paciente sea un lactante que toma leche materna, esta debe darse el mayor tiempo posible. Además, la madre debe suprimir de su dieta la leche de vaca y derivados, así como cualquier alimento que contenga PLV.
- La fórmula láctea para la alimentación del bebé con alergia a las PLV deberá tener proteínas altamente hidrolizadas. ■

En este número:

CUIDADO DE LA PIEL AGREDIDA

1. DICEN QUE... tras la realización de un tatuaje, es imprescindible aplicar un producto cicatrizante

VERDADERO. Tras la realización de un tatuaje se recomienda extremar la higiene de la zona lavándola con agua fría y jabón neutro, para después secarla suavemente, con toques leves, sin frotar ni rascar. A continuación se debe aplicar crema cicatrizante tres veces al día durante 5-10 días, en función del proceso de cicatrización de cada individuo. Es importante que durante este proceso no se someta la piel a ningún tipo de rozadura, por lo que se debe evitar la ropa ajustada. Asimismo, es clave no rascar la lesión ni arrancar costras o pieles que aparezcan en la zona.

Cuando la piel ya ha cicatrizado, le seguiremos aplicando un preparado hidratante, para evitar que la piel cicatrizada se tense y reseque.

2. DICEN QUE... los tatuajes semipermanentes son más seguros que los permanentes

FALSO. Los tatuajes permanentes son, sin duda, causantes de más reacciones alérgicas que los semipermanentes, porque en general los primeros contienen más pigmentos.

ESTER AYERRA

Farmacéutica. Máster en Información y Consejo Sanitario en la Oficina de Farmacia.



Son especialmente alergénicos los que incorporan pigmentos rojos, porque éstos se elaboran con óxidos de hierro y pigmentos orgánicos de madera de sándalo que, al introducirse en la dermis, causan una reacción que puede afectar paulatinamente el área de piel tatuada. Pero el resto de tintas permanentes tampoco son inocuas: los azules y negros, elaborados con tinta china y carbón, contienen para-fenilendiamina, un colorante perteneciente al grupo químico azoico que se utiliza a menudo en los tintes capilares y que acelera la impregnación de la piel con el pigmento. Los tatuajes de color verde contienen dicromato potásico y el marrón, hidrato férrico. El amarillo, cuando es expuesto a la luz solar, puede causar ocasionalmente fotodermatitis en determinados pacientes.

En los tatuajes semipermanentes, como los que se hacen con henna, se aplican pigmentos vegetales sobre la capa más superficial de la piel sin necesidad de agujas, de ahí que parezcan menos agresivos, pero a menudo los tatuadores añaden para-fenilendiamina a la henna. Se han documentado casos en los que este tipo de tatuajes ha causado dermatitis de contacto y una reacción inflamatoria de «tatuaje invertido»: el área pigmentada con henna experimenta un aclaramiento.

3. DICEN QUE... las marcas de acné son permanentes

FALSO. No es cierto que no se pueda hacer nada para atenuar o incluso eliminar las marcas de acné. Estas lesiones pueden ser muy diversas en forma, extensión y grave-

dad, y dependen mucho del tipo de piel del paciente. Las espinillas y puntos blancos no dejan cicatrices, siempre que se curen correctamente, pero si se manipulan inadecuadamente o no curan bien, sí pueden dejar marcas, sobre todo en pieles con dificultades de regeneración. De todos modos, hay preparados dermofarmacéuticos con ingredientes vegetales que favorecen este proceso de renovación celular y ayudan a la piel a regenerarse y reparar las pequeñas lesiones.

Otras lesiones más profundas pueden tratarse con terapias como la dermoabrasión, la microdermoabrasión, los *peelings* o el láser, este último ya en manos de un dermatólogo experto.

4. DICEN QUE... para culminar un buen afeitado basta con lavarse la cara con agua fría

FALSO. Aplicar agua fría sobre la piel de la cara recién afeitada es, sin duda, un buen hábito, porque ayuda a cerrar los poros y evitar infecciones, pero las pieles más sensibles necesitan un cuidado adicional para evitar los riesgos de irritación, hinchazón, enrojecimiento o pseudofoliculitis que supone una agresión cutánea como el afeitado facial, que en algunos varones es diaria.

Para prevenir estos problemas, que obstaculizan el bienestar y el confort cutáneo, es recomendable afeitarse siguiendo la dirección de crecimiento del vello, refrescar la zona con agua fría, secar con toques suaves y aplicar, tras este proceso, un preparado dermofarmacéutico con acción calmante y regeneradora a base de áloe, rosa mosqueta, caléndula...

5. DICEN QUE... tras un *peeling* químico es imprescindible aplicar fotoprotección con un FPS elevado a diario

VERDADERO. La piel sometida a un *peeling* químico se vuelve fina y frágil, por lo que es extremadamente impor-

tante protegerla de cualquier agente externo que la pueda debilitar aún más y favorecer su regeneración. Un buen cuidado de la piel después del tratamiento es decisivo para su correcta y rápida recuperación. De ahí que al paciente sometido a *peeling* químico deba recomendársele que no tome el sol y no salga de casa sin haberse aplicado fotoprotector generosamente, ya que la radiación solar es sumamente agresiva para este tipo de piel. También se le recomienda aplicarse diariamente, hasta la desaparición de toda la costra, una crema emoliente y reparadora para favorecer la renovación de la piel y evitar irritaciones y tirantezas. Deberá dormir en decúbito dorsal y lavarse con cuidado, evitando jabones detergentes sobre la piel facial. Si siente dolor leve o molestias en la cara puede aliviarlos con paracetamol o ibuprofeno.

Es normal que se note la piel tratada, inflamada o edematizada durante los primeros tres días posteriores al tratamiento y que, tras la caída de las costras, aún se vea enrojecida. Con la ayuda de la fotoprotección y una buena crema de acción reparadora dermocelular este enrojecimiento cederá progresivamente.

6. DICEN QUE... tras tomar el sol, la aplicación de una crema postsolar es innecesaria y que basta con refrescarse bajo la ducha

FALSO. La permanencia al aire libre durante las actividades propias de la estación estival somete la piel a numerosas agresiones: la radiación solar (primer agente del fotoenvejecimiento), el viento, el agua de mar, el cloro de las piscinas (con su efecto deshidratante), cortes, rasguños y picaduras. Todo ello acompañado de una mayor sudoración. Todas estas agresiones deben ser reparadas y lo mejor es hacerlo aplicando, tras la ducha, una crema formulada con ingredientes hidratantes y activadores que activen el proceso de reparación y renovación de la epidermis.

El mismo tratamiento dermorreparador es altamente aconsejable en individuos que se bronceen con fuentes artificiales de rayos UVA, porque este tipo de exposición también tiene un efecto agresivo sobre la piel. ■

Neuralgias y dolor neuropático



En el organismo a veces se producen trastornos sensitivos o dolorosos que no afectan a la función motora. Es lo que en la terminología médica conocemos como neuralgias. Como consecuencia de algunas neuralgias puede aparecer el conocido como dolor neuropático, que se debe al daño o a la alteración funcional del tejido nervioso. El autor de este artículo aborda la etiología, síntomas, diagnóstico y tratamiento de las neuralgias, así como el papel que desempeña el complejo vitamínico B en el tratamiento del dolor neuropático e inflamatorio en neuralgias y dorsalgias.

UNA NEURALGIA ES UN DOLOR QUE SIGUE LA RUTA DE UN NERVIIO ESPECÍFICO. Se trata de un dolor muy particular, intermitente, de muy corta duración y características eléctricas. No suele responder a los tratamientos con analgésicos comunes y requiere tratamiento combinado y, en muchos casos, medicamentos específicos para estas afecciones como son los antidepresivos o antiepilépticos. A veces, cuando no hay respuesta, es necesario el tratamiento quirúrgico.

Etiología

Las causas de las neuralgias son diversas y abarcan desde irritación y alergias debidas a agentes químicos hasta la inflamación o los traumatismos producidos en cirugía al lesionar nervios, pasando por infecciones que pueden conducir a dolores neurálgicos. En muchas otras circunstancias, la causa es desconocida. En la tabla 1 se muestran las principales causas conocidas de las neuralgias.

FERNANDO JOSÉ GARCÍA GARCÍA

Médico del Servicio de Urgencias de Atención Primaria de Alcalá de Henares (Madrid). SUAP 20, SUMMA 112.

Las neuralgias son más comunes en las personas de edad avanzada, pero pueden presentarse a cualquier edad. El tipo de neuralgia más frecuente es la del trigémino y puede presentarse después de infecciones como el herpes zóster. El dolor es de carácter urente y puede ser debilitante incluso después de la desaparición de la infección. La diabetes mellitus es otra causa muy común de neuralgia debido a la lesión que esta enfermedad genera en las pequeñas arterias que acompañan a los nervios.

Síntomas

Los principales síntomas que caracterizan a las neuralgias son:

- Dolor que se localiza en cualquier parte del organismo y que puede ser de características agudas, punzante, urente o constante.
- Puede haber alteración de la parte del cuerpo afectada a causa del dolor o debilidad muscular debida al daño del nervio motor.
- Aumento de la sensibilidad de la piel o entumecimiento del área afectada.
- Dolor a lo largo de la ruta de un nervio específico.

- Cualquier contacto o presión en la piel puede sentirse en ocasiones como dolor.
- El movimiento también puede ocasionar dolor.

Tipos de dolor

Han sido descritos tres tipos de dolor: nociceptivo, neuropático y psicogénico. El dolor nociceptivo es la respuesta del organismo a una lesión y tiene como objetivo prevenir mayor daño (el ejemplo más gráfico es la retirada de la mano de un objeto que desprende calor). Por su parte, el neuropático es uno de los tipos de dolor más frecuentes encontrados en la práctica clínica; consiste en una respuesta anormal e implica cambios en la fisiología de la respuesta. Por último, el dolor neuropático aparece por la lesión, enfermedad o sección completa del sistema nervioso periférico o central, en la ausencia de un estímulo nocivo periférico.

Hay dos subtipos de dolor neuropático: el de origen central (p. ej., accidente cardiovascular, esclerosis múltiple) y el de origen periférico (p. ej., neuropatía diabética, neuralgia postherpética, neuropatía diabética, cervicalgias, dorsalgias, lumbalgias, ciática, etc.).

Dolor nociceptivo

- *Somático.* La sensación dolorosa se produce en la piel, el aparato locomotor o el tejido conectivo. Según se localice en uno u otro lugar se habla de dolor superficial o profundo. Ejemplos de este dolor nociceptivo somático son las artropatías, las osteoartritis, la artropatía postraumática y las alteraciones mecánicas de la columna cervical y lumbar; el síndrome miofascial; las úlceras cutáneas y de mucosas; las alteraciones inflamatorias no articulares (polimialgia reumática), y el dolor isquémico (artropatía distal, arteriosclerosis, etc.).
- *Visceral.* Es un dolor de carácter sor-do y profundo. Aparece con la dilata-ción o los espasmos (cólico nefrítico) de la musculatura lisa, en las hemo-rragias y en los procesos inflamato-rios como la pancreatitis.

Dolor neuropático

Se origina por el estímulo de fibras ner-viosas y tiene un carácter agudo, como una corriente eléctrica. Ejemplos del dolor neuropático son:

- Neuropatía diabética dolorosa.
- Dolor central (accidente vasculocere-bral, etc.).
- Dolor postamputación (síndrome del miembro fantasma).
- Neuralgia postherpética y del trigémino.
- Dolor mielopático o radicular (este-nosis espinal, aracnoiditis, fibrosis pe-rrirradicular, etc.).
- Síndromes generados por el sistema nervioso simpático (dolor regional complejo, causalgia, distrofia simpati-correfleja, etc.).

TABLA 1. Causas conocidas de las neuralgias

– Irritación por agentes químicos
– Insuficiencia renal crónica
– Consumo de determinadas drogas
– Diabetes mellitus
– Infecciones como herpes zóster, sífilis o enfermedad de Lyme
– Porfirias
– Presión sobre los nervios (p. ej., a causa de tumores cercanos)
– Inflamación
– Traumatismos (incluidos los debidos a la cirugía)

Dolor mixto

En él se mezclan características neuropá-ticas y viscerales como en la cefalea cró-nica (cefalea tensional, migraña, cefaleas mixtas) y las vasculopatías dolorosas.

Dolor psicógeno

A veces puede prevalecer una afección psicológica en la que el paciente mani-fiesta sus conflictos refiriendo moles-tias que pueden presentarse de forma somática como un dolor.

Diagnóstico

No contamos en la actualidad con pruebas específicas para diagnosticar la neuralgia, pero se pueden realizar exá-menes para descartar el dolor (p. ej., un estudio de conducción nerviosa con electromiografía). Además, se utilizan otros exámenes de manera rutinaria: analítica sanguínea para descartar la diabetes melitus, función renal, artritis, sífilis, déficit de vitaminas, etc. La ima-gen de resonancia magnética y la pun-

ción raquídea también son utilizadas en el diagnóstico de las neuralgias.

Tratamiento

Inyecciones epidurales, bloqueos de ner-vios periféricos y de ganglios e infiltracio-nes articulares son algunas de las técnicas utilizadas para combatir el dolor agudo causado por una neuralgia. Sin embargo, el paciente con dolor crónico requiere una estrategia multidisciplinaria entre anestesiólogos, neurólogos, rehabilitado-res, médicos internistas y psiquiatras. El dolor neuropático es el resultado de múltiples causas y puede presentarse como una gran variedad de síndromes. Su abordaje terapéutico es complicado y en la práctica clínica no se deben crear falsas expectativas a los pacientes. Los fármacos con los que se dispone de mayor experiencia en el tratamiento del dolor neuropático son los antide-presivos tricíclicos (ATC), como amitrip-tilina, nortriptilina, doxepina o imipra-mina. Los ATC están considerados, en general, como la primera línea de tra-tamiento del dolor neuropático por su eficacia. También los antidepresivos más recientes, los inhibidores de la recaptación de la noradrenalina (o nor-epinefrina) (ISRN), como duloxetine y venlafaxina, han mostrado su utilidad. Por su parte, los antiepilépticos han demostrado su eficacia y algunos espe-cialistas los proponen como primera línea de tratamiento al mismo nivel que los ATC. Sin embargo, los opioides están aceptados como fármacos de segunda o tercera línea en el trata-miento del dolor neuropático.

El complejo vitamínico B (B₁, B₆ y B₁₂), administrado a dosis terapéuticas, es eficaz en el tratamiento del dolor neuropático e inflamatorio en neuralgias y dorsalgias

Características del complejo vitamínico B

El complejo vitamínico B₁, B₆ y B₁₂, que Almirall comercializa con el nombre comercial de *Hidroxil*, ha demostrado su eficacia en el tratamiento del dolor neuropático e inflamatorio en neuralgias y dorsalgias. Veamos cómo actúa este complejo vitamínico y que efectos tiene en los pacientes.

Cómo actúa

- La B₁ interviene en el metabolismo de los hidratos de carbono y en la formación de acetilcolina.
- La B₆ participa en el metabolismo de los neurotransmisores neuronales, como el triptófano.
- La B₁₂ mantiene la integridad del sistema nervioso y promueve la síntesis de mielina.

Efectos

El complejo vitamínico B, solo o en combinación con AINE orales, tiene los siguientes efectos:

- Deprime la actividad nociceptiva de las neuronas de la médula espinal¹.
- Genera una mejoría significativa de los síntomas asociados a polineuropatía, neuralgia, radiculopatía y neuritis asociadas con dolor².
- Consigue la disminución del dolor y la mejora de la movilidad vertebral y lumbosacra³.

Contamos también con terapias de apoyo al tratamiento farmacológico del dolor neuropático, como es el caso del complejo vitamínico B (B₁, B₆ y B₁₂), que administrado a dosis terapéuticas es eficaz en el tratamiento del dolor neuropático e inflamatorio en neuralgias y dorsalgias. Las vitaminas B₁, B₆ y B₁₂ actúan sinérgicamente sobre el metabolismo, el sistema nervioso central y periférico, y sobre la inflamación. Su acción sinérgica confiere a este complejo vitamínico una máxima eficacia para el tratamiento y prevención del dolor de espalda y otras dolencias como la polineuritis.

La tiamina (vitamina B₁) interviene en el metabolismo de los glúcidos, de los ami-

TABLA 2. Indicaciones del complejo vitamínico B	
Neuropatías del sistema nervioso periférico	- Cervicalgias y neuralgia cervicobraquial - Dorsalgia - Lumbalgia, ciática, lumbociática - Neuropatías por enfermedad reumática de la columna
Neuropatías periféricas en el trayecto del nervio	- Neuralgia postherpética - Neuralgia diabética - Neuritis y polineuritis alcohólica - Síndrome del túnel carpiano
Neuropatías del sistema nervioso central	- Síndromes postencefálicos - Demencia, depresión, enfermedades neurodegenerativas (Alzheimer) - Astenia, anorexia, hepatopatía alcohólica, anemia, convalecencias - Eccemas y dermatitis

La terapia combinada del complejo vitamínico B con AINE orales en tratamiento reducido potencia el efecto analgésico y antiinflamatorio, lo que se traduce en un mayor alivio del dolor y de la rapidez de acción. Asimismo, supone una menor duración del tratamiento, una reducción de las dosis de AINE orales y una disminución de las reacciones adversas.

En la tabla 2 se muestran las indicaciones del complejo vitamínico B en el dolor neuropático.

noácidos y en el ciclo de Krebs (reacciones en que los hidratos de carbono, grasas y proteínas se transforman en energía a nivel celular). La piridoxina (vitamina B₆), interviene en múltiples procesos metabólicos de las proteínas y los neurotransmisores, así como de la mielina y la hemoglobina. Por último, la hidroxibalamina (vitamina B₁₂) interviene en el metabolismo de los ácidos grasos poliinsaturados, hidratos de carbono y aminoácidos. El complejo vitamina B, por su efecto sobre sistema nervioso, deprime la actividad nociceptiva de las neuronas de la médula espinal, lo que propicia una mejoría significativa de los síntomas asociados a la polineuropatía, la neuralgia, la radiculopatía y las neuritis asocia-

Galénica y posología

La forma farmacéutica de presentación del complejo vitamínico B es en comprimidos recubiertos para administración oral que se deben tragar enteros y preferiblemente por las mañanas.

Se recomienda administrar un comprimido al día durante 2-3 meses, seguido de un mes de descanso en el dolor de tipo crónico. Mientras que en el dolor agudo, la pauta recomendada es de 1-3 comprimidos diarios hasta que remita el dolor. ■

das con dolor. Además, consigue, por su efecto antiinflamatorio, la disminución del dolor y la mejora de la movilidad vertebral y lumbosacra. ■

Bibliografía

1. Jurna I, Carlson KH, Bonke D, Fu QG, Zimmermann M. Suppression of thalamic and spinal nociceptive neuronal response by pyridoxine, thiamine, and cyanocobalamin. *Annals of the New York Academy of Sciences*. 1990;585:492-5.
2. Fuji A, et al. Effect of vitamin B complex on neurotransmission and neurite outgrowth. *Gen Pharmacol*. 1996;27(6):995-1000.
3. Kuhlwein A, Meyer HJ, Koehler CO. Reduced diclofenac administration by B vitamins: results of a randomized double-blind study with reduced daily doses of diclofenac (75 mg diclofenac versus 75 mg diclofenac plus B vitamins) in acute lumbar vertebral syndromes. *Klin Wochenschr*. 1990;68(2):107-15.

Hidroxil[®]

B12-B6-B1

La eficacia está en la dosis

Complejo vitaminas B a **dosis terapéutica**
para el tratamiento del dolor neuropático,
neuralgias y dolor de espalda.⁽¹⁾

Sólo o en combinación con AINE oral.⁽¹⁾





Uso eficiente del tiempo

El tiempo es un bien muy escaso y a nadie le apetece despilfarrarlo, pero a veces usarlo adecuadamente es todo un reto. En este artículo pretendemos que aprendas a definir y plantearte para qué quieres el tiempo en la oficina de farmacia, y que aprendas a establecer tus objetivos y elimines, una vez localizadas, tus principales vías de pérdidas de tiempo. En definitiva, cómo optimizar el uso eficiente del tiempo de trabajo en la farmacia.

SI HAY ALGO QUE DEBEMOS APRECIAR EN NUESTRO TRABAJO EN LA OFICINA DE FARMACIA es el tiempo, como ocurre por otra parte en todas las actividades profesionales. Hay que apreciarlo por su importancia y porque su incorrecta gestión puede influir negativamente en la toma de decisiones, en el trabajo realizado, en la forma de abordar nuevos asuntos y, en definitiva, en la marcha global de nuestro negocio: la oficina de farmacia.

Administrar el tiempo

El profesor y analista económico austriaco Peter Drucker (1909-2005), uno de los padres del *management*, dijo en cierta ocasión que «quien no es capaz de administrar su tiempo, no es capaz de administrar nada». El tiempo es un recurso que no se puede almacenar ni se puede reemplazar, que no tiene sustitutos y que no se puede dejar de consumir. En cambio, es igualitario, inelástico, indispensable,

insustituible e inexorable. Cualquiera de nosotros conoce a compañeros de profesión que se manifiestan como personas excesivamente «atareadas», «cargadas de trabajo», que exclaman una y otra vez «no tengo tiempo», «me faltan horas» y expresiones parecidas.

Frente a esta realidad, se hace necesario administrar este recurso tan preciado correctamente; es lo que denominamos administración del tiempo, es decir, determinar cómo usamos el tiempo para alcanzar los objetivos lo más pronto posible. El tiempo es, en apariencia, una variable que no podemos modificar. No podemos alargarlo, estirarlo, comprarlo o detenerlo. Sin embargo, podemos controlarlo.

Diagnóstico del tiempo

Para que el farmacéutico empiece a gestionar correctamente su tiempo en la farmacia ha de partir de un diagnóstico actual de su situación al respecto. Para ello debe empezar por pensar en lo que cree que debería hacer, lo que cree que hace y lo que realmente hace. Conocer el uso que le damos a nuestro tiempo es vital para poder controlarlo y utilizarlo de manera óptima. En la tabla 1 se muestran unas pautas básicas para optimizar el tiempo.

MIGUEL ÁNGEL GONZÁLEZ VÁZQUEZ

Director de Gestock & Pharma (gestockpharma@gmail.com).

TABLA 1. Pautas básicas para optimizar el tiempo

Invertir el tiempo es gestionarlo con eficiencia

«Debo gobernar el reloj, no dejar que él me gobierne», solía decir la estadista israelí Golda Meir. Pero, ¿qué entendemos por gestión del tiempo? Básicamente consiste en conseguir que lo que hacemos cada día nos permita alcanzar nuestros objetivos. Por tanto, la administración óptima del tiempo nos forzará a ser conscientes del uso que le damos, definir nuestros objetivos y planificar nuestras actividades.

Son muchos los autores y expertos que han escrito sobre este tema. La mayoría de ellos suele coincidir en destacar que la incorrecta gestión del tiempo se debe, entre otros factores, a:

- La inexistencia de objetivos previamente definidos. En el caso que nos ocupa, el farmacéutico no planifica el uso de su tiempo ni el de su equipo.
- No establecer prioridades, es decir, no distinguir entre lo que es importante y lo que es urgente.
- No aceptar que nosotros no podemos hacerlo todo. En resumen, la insuficiente o mala delegación de tareas.
- Exceso de información para analizar, o que sea desordenada, imprecisa o tardía.
- La incorrecta gestión de la propia agenda de trabajo.

Establecer objetivos

Evidentemente se hace imprescindible que para organizar nuestro tiempo deberemos, en primer lugar, determinar qué acciones o tareas son las más impor-

- Haz una relación de todas las actividades que realizas desde que entras en la farmacia y, según se vayan produciendo, anotar el tiempo exacto que ha supuesto cada una (es importante registrar la hora y el minuto de comienzo y final de la actividad)
- Identificar y establecer prioridades
- Adecuar el tiempo a los objetivos que nos hemos marcado, que siempre se han de tener muy claros
- Al término de la jornada, evaluar cuál es la situación de los objetivos y anotar los comentarios pertinentes (medir cuánto tiempo ha sido eficiente para los objetivos y cuánto no)
- Reorientar en función de lo anteriormente expuesto nuestro uso eficaz del tiempo

tantes. Por importantes entendemos las que inciden de alguna forma en las áreas estratégicas de la empresa, en sus objetivos, en los costes o en los ingresos.

Una vez establecidos los objetivos, comenzaremos por dar un orden de prioridad a cada una de las actividades diarias. A veces se suele asignar un tiempo máximo para cada actividad con la finalidad de que no estemos de forma demasiado prolongada ocupados en una tarea que no es tan importante, restando tiempo a otras que sí lo son. Por otra parte, hay que aprender a decir no a tareas que no son importantes o que pueden realizar otras personas. Y por último, hay que eliminar la posibilidad de que nos puedan importunar con visitas no previstas o reuniones mal planificadas.

Planificar con criterio: la agenda

La agenda es una herramienta básica a la hora de organizar la jornada laboral, la semana e incluso la previsión de tareas a medio y largo plazo. La utilizaremos para anotar el listado de tareas diarias y las ordenaremos de forma lógica. Primero las

más urgentes, aunque sean las que menos nos gustan (eso no va a hacerlas desaparecer) y luego las menos relevantes.

Previsión y flexibilidad

Otra cuestión importante es conseguir que seamos nosotros mismos los gestores de nuestro tiempo; no dejar que sean otros los que lo hagan. Por tanto, hay que tener siempre preparada la planificación del trabajo en la oficina de farmacia antes de iniciar la jornada y no dejar que supere un 65% del tiempo de que se dispone (es decir, debe quedar tiempo para los imprevistos). Y por supuesto, es de obligado cumplimiento ser flexibles, pues no podemos prever cómo irá el día.

Programación

Hay que programar las actividades en función de los objetivos a alcanzar. Si sólo pensamos en cosas concretas que tenemos que hacer, seremos incapaces de identificar nuestras prioridades. De todas formas, los objetivos deben marcarse tanto a largo como a corto plazo. Es importante programar las actividades

La administración óptima del tiempo nos forzará a ser conscientes del uso que le damos, definir nuestros objetivos y planificar nuestras actividades

Cómo establecer un plan personal

Si no quieres caer en la insatisfacción, la frustración, la ansiedad y el estrés por culpa del tiempo mal gestionado, pon manos a la obra:

- Plantéate para qué quieres el tiempo, es decir, qué quieres hacer con «tu tiempo».
- Establece tus objetivos y prioridades y elabora un plan de acción que te dirija directamente a tu meta.
- Localiza cuáles son tus principales vías de pérdidas de tiempo y ponte en guardia para combatirlas. Se perseverante e inflexible, pues tu tiempo es oro.
- En la tabla 2 puedes encontrar una relación de los malos hábitos en el uso del tiempo.

TABLA 2. Malos hábitos en el uso del tiempo

– No finalizar lo empezado, ya sea por miedo al fracaso, falta de motivación, exceso de complejidad o por disponer de <i>demasiado</i> tiempo
– Actuar siempre de forma improvisada, con falta de planificación (hay que establecer prioridades y, por tanto, distinguir entre lo urgente y lo importante)
– Buscar un excesivo perfeccionismo, que a veces no es proporcional al objetivo que se pretende conseguir
– No delegar funciones por culpa de una política de comunicación inapropiada
– Tener una permanente sobrecarga de trabajo
– Bregar constantemente con los olvidos por no usar una agenda
– Creer urgente lo que no lo es y darle prioridad en nuestro tiempo

más importantes para los momentos del día en que se esté más concentrado. Por tanto, los trabajos repetitivos y que exigen poca concentración pueden hacerse cuando se está más cansado.

Idoneidad y continuidad

Ahorraremos tiempo si agrupamos las tareas por afinidad y franja horaria. Las llamadas y visitas, mejor realizarlas a primera hora, cuando el personal llega a las empresas. Podemos de esta forma aumentar nuestra concentración en ciertas tareas y evitar, por tanto, la dispersión. La ley de Carlson nos dice que «toda actividad interrumpida es menos eficaz y consume más tiempo que si se realiza de manera continua». Por tanto, es necesario hacer cada cosa a su tiem-

po, no hacer mas de una cosa a la vez y, por supuesto, hacerlo bien. Si no es posible agrupar las tareas, debemos ir revisando la agenda periódicamente para no dejar trabajos pendientes. El esfuerzo no es un fin, sino un medio. Por ello, a cada tarea debemos asignarle un tiempo y ceñirnos a él en la medida de lo posible; de lo contrario, corre-mos el peligro de caer en la ley de Parkinson: «El trabajo se expande hasta llenar el tiempo disponible para que se termine». Por tanto, hay que fijar a cada actividad un tiempo, de forma realista y justa, sin excederse, porque eso se traduce en ineficiencia, ni quedarse corto, porque ello puede generar una acumulación de trabajo. Se dice que generalmente tan solo el 20% de nuestro

tiempo contribuye al 80% de resultados. El resto suelen ser imprevistos, urgencias, interrupciones y correcciones. Hay que mantener a la vista la planificación e ir eliminando las tareas ya realizadas.

Planificar el descanso y la reflexión

Es bueno incluir en la planificación la conocida como «hora tranquila», durante la cual podamos reflexionar y tener una visión global de los temas y de la marcha de la oficina de farmacia. También hay que reservar momentos para descansar y otros para pensar, algo que no siempre hacemos por estar abrumados a causa del día a día. Pensar es indispensable para evaluar el trabajo realizado, planificar el que ha de venir, crear, innovar y, en definitiva, ser más eficientes.

Revisión final

Al término de la jornada destinaremos unos minutos a revisar qué tareas hemos completado y cuáles no, de modo que podamos ajustar la agenda del día siguiente. Aplicar toda esta estrategia requiere tiempo, pues para cambiar un hábito se necesita constancia y voluntad.

Delegación de tareas

Uno de los problemas principales de los farmacéuticos titulares es que realizan y aceptan un gran número de tareas que podrían hacer sus colaboradores. El motivo de que esto ocurra es el miedo derivado de la falta de confianza de los responsables hacia su equipo. Hay que aprender a delegar las funciones menos importantes en otros miembros del equipo, hacerlo poco a poco y empezar por las funciones que se consideran urgentes pero menos importantes para la farmacia.

El truco para perder el miedo y ganar confianza en el personal es que el res-

Hay que tener siempre preparada la planificación antes de iniciar la jornada y no dejar que supere un 65% del tiempo de que se dispone (es decir, debe quedar tiempo para los imprevistos)

ponsable dedique tiempo a explicar cómo se hacen las cosas y a asegurarse de que los miembros del equipo lo han comprendido todo. Es imprescindible dar una formación adecuada, hacer un seguimiento de las acciones y aceptar y comprender los errores y las propuestas. Aunque en un principio esta dedicación pueda parecer una pérdida de tiempo, no lo es, ya que conseguirá que el titular de la farmacia dedique más tiempo a otras funciones directivas no delegables.

«Ladrones de tiempo»

Los llamados «ladrones de tiempo» son los diversos imprevistos (externos e internos) que restan minutos e incluso horas de trabajo efectivo. Eso impide que el titular de la farmacia alcance los objetivos en los plazos planificados. Detectar esos «ladrones de tiempo» nos ayudará a combatirlos. A continuación comentamos los más destacados en una farmacia:

Visitas inesperadas

Tanto si son de conocidos como de proveedores, nos roban muchísimo tiempo. Si la persona es de confianza, habrá que postergar la cita y programarla en nuestra agenda. En caso contrario, salvo rutinas por excepción, explicar a las visitas incómodas que hay que pedir cita previa.

Desorden con el papeleo

Piensa cuánto tiempo pierdes en buscar papeles. ¿Cuántos papeles extraviamos sin haberlos leído jamás? ¿Cuántos papeles que deben ir a la papelera se quedan por medio? Para evitarlo,

aunque sea solo parcialmente, podemos tomar una serie de medidas de prevención (p. ej., pedir y admitir sólo la información que necesitamos, seleccionar los documentos que recibimos o responder rápidamente las cartas o mensajes que nos mandan).

Es clave tener planificada la lectura del correo electrónico y responder a los mensajes que lo requieran. En general, si destinamos unos pocos minutos cada día a archivar información recibida nos evitaremos perder horas buscando un papel o un mensaje electrónico.

Teléfono

Las interrupciones telefónicas son las más frecuentes, las que más incordian y, a menudo, las menos evitables. Aunque no podemos eliminarlas de un plumazo, sí es posible seleccionarlas a través de una persona que las filtre, a la que le habremos dado instrucciones muy precisas al respecto. También es útil establecer qué momentos del día son apropiados para recibir llamadas y cuáles no. Cuando somos nosotros los que realizamos las llamadas, es importante agruparlas por orden de prioridades, según los temas que queramos tratar y, por supuesto, prepararlas con antelación.

Reuniones del equipo

Estarán planificadas con antelación. Hay que entrar en ellas con un orden del día y procurar ceñirse a él para evitar divagaciones que alarguen el encuentro innecesariamente. Las conclusiones se comunicaran por escrito a todo el equipo.

Redacción y lectura

Mejor redactar solo lo imprescindible y tener preparado un mismo texto para contestar peticiones similares. La lectura solo se deberá realizar en los documentos necesarios y de forma rápida.

Comunicación ineficaz

Si no transmitimos mensajes claros al equipo es muy posible que los miembros de este realicen mal el trabajo y tengan que volver a repetirlo, lo que supone una enorme pérdida de tiempo. Debemos comunicar con claridad y comprobar que la otra persona ha comprendido lo que intentamos transmitirle. De la misma forma, hay que escuchar con atención a la otra persona y preguntar todo lo que sea necesario si algo no nos queda claro.

Procedimientos inadecuados o no estandarizados

Tener protocolizados de manera eficiente los procedimientos da uniformidad en la calidad obtenida disminuye el tiempo empleado en su realización.

Postergación o procrastinación

Posponer tareas no es una buena política. Hay que cambiar el hábito de postergar lo que podemos, debemos y sabemos hacer en el momento.

Escasa disciplina personal

Es uno de los peores «ladrones de tiempo» y uno de los más difíciles de corregir. No hay recetas mágicas para solucionarlo. La única forma de cambiar es con voluntad. ■



La salud de la memoria (I)

La preocupación por la salud de nuestra memoria está muy presente en las consultas del mostrador de la farmacia. El Alzheimer, las demencias y otras enfermedades degenerativas se ciernen en el horizonte de una sociedad cada vez más envejecida y sometida al bombardeo en los medios de comunicación sobre los hábitos que pueden ayudar a mantener la agilidad mental o que la ponen en riesgo.

EN UNA SOCIEDAD COMO LA ACTUAL, EN LA QUE EL CAMBIO TECNOLÓGICO ES CONSTANTE, y en la que cuando aún no hemos acabado de dominar las posibilidades o el funcionamiento de un nuevo recurso o dispositivo ya tenemos que enfrentarnos a la irrupción de otros más innovadores, la memoria vive un reto permanente. Pero además debe enfrentarse al frenesí de una jornada programada al milímetro: pasar la ITV, la revisión médica anual, la entrevista con el tutor de los niños, revisar las cuentas bancarias, actualizar las contraseñas de distintas plataformas, asistir a la reunión de vecinos, programar viajes por internet, comprar un regalo de cumpleaños, presentar una reclamación... ¿Qué sería de nuestras vidas sin agendas y calendarios? ¿Tendría nuestra memoria capacidad para retener tantas citas, fechas y compromisos? A menudo nos sentimos desbordados, nos da la sensación de que el cerebro empieza a fallarnos, nos obsesionamos con la idea y empezamos a preocuparnos seriamente por la salud de nuestra memoria. Ante un paciente o cliente que se muestra preocupado a este respecto, los farmacéuticos debemos explicarle que aunque ciertos signos sí pueden ser alarmantes (confusión temporal, olvido de obligaciones importantes, etc.) y conviene consultarlos con el médico, lo cierto es que la preocupación por la debilidad de la propia memoria es algo que se acrecienta con la edad y que el mero hecho de reflexionar sobre esta cuestión favorece que estemos más atentos a los fallos y olvidos y los percibamos como más frecuentes y graves de lo que pueden ser en realidad. No obstante, podemos ofrecer a nuestros pacientes/clientes algunos consejos clave.

SARA CLAVER

Farmacéutica diplomada en Relaciones Laborales.

Una dieta para el recuerdo

Calcio y fósforo

Facilitan la transmisión de información entre las neuronas. El huevo, los lácteos, los frutos secos, el pescado y el germen de trigo son magníficas fuentes.

Cobre

Este mineral facilita la concentración en el esfuerzo intelectual y contribuye a la formación de glóbulos rojos, aportando oxígeno al cerebro a través del torrente sanguíneo. Determinadas vísceras, carnes rojas, frutos secos, legumbres, verduras y agua mineral, entre otros, son alimentos ricos en cobre.

Glucosa

El cerebro la consume especialmente durante la actividad intelectual, por lo que es recomendable consumir miel o zumos de fruta de manera equilibrada, evitando la hipoglucemia, que impide el correcto funcionamiento del cerebro.

Magnesio

Potencia la memoria y refuerza el buen funcionamiento de las neuronas. Son ricos en este mineral alimentos como el pan integral, el arroz, los garbanzos, las espinacas, el plátano o el chocolate.

Vitaminas del grupo B

Inciden de forma significativa en el rendimiento del cerebro. La tiamina (vitamina B₁) es imprescindible para el buen funcionamiento del sistema nervioso. Está presente en la carne de cerdo, verduras de hoja verde, legumbres, yema de huevo y levadura de cerveza, así como en los cereales integrales, hígado y leche.

Ácidos grasos omega 3

Los ácidos grasos omega 3 que contienen especialmente el atún, el salmón o la caballa son también muy beneficiosos para la memoria.

Antioxidantes

Los antioxidantes —betacarotenos, luteína, licopeno, selenio, vitamina A, C y E— son elementos de la dieta que nos ayudan a luchar contra los radicales libres que desgastan nuestras células (también las del cerebro), pero según la Sociedad Española de Nu-

trición Comunitaria, el *boom* de los suplementos nutricionales que los contienen no tiene fundamento científico. Lo recomendable es obtenerlos a partir de una dieta equilibrada rica en frutas y verduras, frutos secos, cereales y algunas carnes, aves y pescados. ■

Higiene vital

Vincularse al entorno

Una implicación activa y directa en nuestro entorno familiar, social y laboral mantiene nuestro cerebro alerta.

Reflexionar

Concederse un tiempo para meditar en un entorno tranquilo y relajado mejora nuestra capacidad de concentración y la evocación de recuerdos.

Luchar contra el estrés y el pánico

El pánico y el estrés hacen que nuestro cerebro produzca demasiado cortisol, lo que mina notablemente la memoria. Hacer ejercicio físico y desarrollar técnicas de relajación son dos buenas estrategias para prevenir el estrés.

Trucos

Examinarse

Repasar lo que acabamos de aprender o experimentar, aunque no tengamos que pasar ningún examen propiamente dicho, nos ayuda a retenerlo mentalmente.

Analizar

En relación con lo que apuntábamos en el apartado anterior, es bueno reflexionar sobre una nueva idea o situación, pues así damos a nuestro cerebro tiempo para desarrollar un recuerdo fuerte al respecto.

Narrar

Si le contamos a alguien lo que hemos aprendido o vivido estaremos favoreciendo que en nuestro cerebro se establezcan conexiones nerviosas duraderas, que a su vez contribuirán a que el recuerdo perdure.

Escribir

Al poner por escrito acciones o experiencias reforzamos la aprehensión de esos hechos en nuestra mente, estimulando la memoria.

Conversar

Cuanto más hablamos de una cosa, más enraizada puede quedar en nuestra memoria. Por eso es bueno tratar de sacar a colación en nuestras conversaciones todo lo que nos interese recordar.

Involucrar al entorno

Si informamos a amigos, familiares o a quienes decidamos de que estamos esforzándonos por recordar información sobre un tema determinado, podrán ayudarnos sacando a colación el tema en nuestras conversaciones.

Usar recursos mnemotécnicos

Las rimas, los acrónimos, etc. son útiles para recordar.

Repetir los nombres

Cuando hablemos con alguien por primera vez, es bueno tratar de repetir su nombre un par de veces durante la conversación, así aumentamos las probabilidades de que se nos quede grabado.

Anclajes de memoria

Los trucos de toda la vida para recordar, como cambiar de dedo el anillo, funcionan, y también los *post-it*, los mensajes en el contestador, las agendas electrónicas, etc.

Visualizar lo importante

Representarse visualmente la información es un buen truco para afianzarla en la memoria.

Pintar los nombres

Si nos cuesta recordar los nombres de las personas que nos presentan, podemos imaginárnoslos escritos encima de su frente. Si mantenemos esa imagen en nuestra mente durante un rato, cuando más tarde necesitemos recordar el nombre, será más fácil evocarlo.

Centrarse en lo sustancial

Si nos da miedo olvidarnos de algo porque nos ha costado bastante comprenderlo, debemos procurar retener solo lo esencial.

Descomponer

Para recordar números telefónicos, de tarjetas de crédito, DNI, listas de nombres, etc. hay gente que recurre a la fragmentación: los descomponen en números más pequeños o listas más cortas y los relacionan con algo que tenga un sentido para ellos.

Concentrarse y escuchar

Si cuando sabemos que nos van explicar algo que nos interesa aprender escuchamos prestando la máxima atención, seguro que podremos memorizarlo con mayor facilidad.

Ser positivos

Si tratamos de ver un punto positivo o alegre en todas las cosas y dejar a un lado el cinismo y la amargura, tendremos la mente más clara, concentrada y alerta.

Evitar el exceso de alcohol

Este tóxico ralentiza la función cerebral y la capacidad de concentración. ■



Celulitis

LA CELULITIS SE CONOCE COMÚNMENTE COMO LA ACUMULACIÓN DE GRASA en determinadas zonas del cuerpo en forma de **nódulos adiposos**. Normalmente se asocia con retención de agua y toxinas. Otros nombres para esta entidad son: lipodistrofia ginecoide, síndrome de Piel de Naranja o piel en «colchón». El cuadro de celulitis es el resultado de una alteración de la circulación a nivel de la capa grasa (hipodermis) que se sitúa por debajo de la piel. Si bien no es maligna ni síntoma de enfermedad, por razones estéticas es algo que preocupa a algunas personas.

Prevalencia

Según la Dra. Elisa Roo, miembro de la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV), la celulitis no puede ser considerada como una enfermedad, sino como una alteración estética de la superficie de la piel que afecta, en mayor o menor grado, al 85-98% de las mujeres a partir de la adolescencia. Está presente en todas las razas, aunque afecta con mayor frecuencia a la blanca y en menor medida a las mujeres asiáticas. Es muy poco frecuente en los varones; por ello, se cree que el factor hormonal desempeña un papel relevante en su desarrollo.

Clasificación

- **Grado 1:** piel lisa de pie o tumbada, pero al pinzarla entre los dedos o al contraer la musculatura aparece la piel de naranja.
- **Grado 2:** piel lisa tumbada, pero aparece piel de naranja al ponerse de pie.
- **Grado 3:** hay celulitis con o sin pinzamiento, de pie y tumbada, y suele corresponder a mujeres posmenopáusicas y con obesidad.

También se puede clasificar en función de la consistencia de la piel:

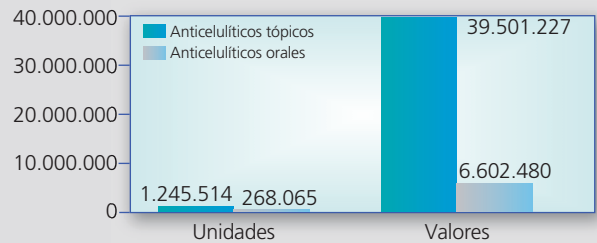
- **Dura:** tejidos tonificados, rígidos y duros al tacto. Es típica en mujeres jóvenes que hacen ejercicio físico. Suele asociarse con estrías y se correspondería con el grado 2.

INMA RIU

Licenciada en Farmacia. Máster en Atención Farmacéutica.

Datos del Mercado de los anticelulíticos en España (2010)

En la figura 1 se muestran las ventas (total anual móvil [TAM] de diciembre de 2010) de los productos anticelulíticos (desglosadas en tópicos y orales) en el canal farmacéutico español (expresadas en unidades y valores), según datos de IMS; mientras que en la tabla 1 se muestra también la evolución porcentual de esas mismas cifras.



Ventas de anticelulíticos tópicos y orales en España, expresado en unidades y valores
(Fuente: IMS Health).

TABLA 1. Anticelulíticos vendidos en el canal farmacéutico en España (TAM diciembre 2010)

	Unidades	Evolución (%)	Valores (€)	Valores (euros)	Evolución (%)	Valores (%)
Anticelulíticos tópicos	1.245.514	– 6%	82,3%	39.501.227	4,5%	85,7%
Anticelulíticos orales	268.065	– 15,2%	17,7%	6.602.480	– 7%	14,3%
Total	1.513.579	– 7,8%	100,0%	46.103.707	2,7%	100,0%

Fuente: IMS Health.

Consejos de mostrador

- Tener muy claro que no todas las celulitis son iguales, así que no todos los consejos serán los mismos
- Evitar el uso de ropa ajustada que dificulte la circulación
- La vida sedentaria, el embarazo, las dietas ricas en grasas y los hidratos de carbono, el estrés, el abuso del tabaco y el alcohol contribuyen al agravamiento de la celulitis
- También algunos medicamentos como los antihistamínicos y los tratamientos antitiroideos o cardiológicos pueden agravar la celulitis. Tanto en las personas del punto anterior como en éste, sería útil identificarlos para desarrollar con ellos campañas preventivas
- La celulitis empeora con la ingesta de estrógenos y anticonceptivos
- También puede presentarse en varones con deficiencias hormonales de andrógenos, como los que se medican para el cáncer de próstata
- Aconsejar sobre la importancia de mantener una buena hidratación cutánea. La aplicación de cremas hidratantes con masaje incluido puede mejorar el estado de la piel
- Se puede ofrecer un folleto informativo de lo que es la celulitis, redactado por el personal de la farmacia. A este folleto se le puede asignar un código de artículo interno para evaluar si se entregan folletos a los clientes y con qué frecuencia se dan, o con qué producto lo asocian.

Ventas cruzadas

- La venta más aconsejada es el uso de anticelulíticos vía tópica
- Recomendar una manopla para exfoliar la piel durante la ducha, pues así se mejora la circulación y la piel queda limpia de sudor, impurezas y células muertas, facilitando la penetración del producto
- Ofrecer la posibilidad de visitar al especialista en dietética de la farmacia, si lo hubiere. En caso de no haberlo, es importante saber que hay muchos laboratorios que ofrecen este servicio para los clientes de la farmacia
- Recomendar el uso de cuentapasos para que la cliente conozca si hace mucho ejercicio o no durante el día
- Se puede obsequiar una cinta métrica con el logo de la farmacia para que la paciente tome sus medidas antes de empezar el tratamiento y cada 10 días
- Recomendar vendas frías o medias de compresión para mejorar la circulación y cremas que ayuden a eliminar las telangiectasias (normalmente este último producto es una gran venta cruzada con cualquier producto que tenga que ver con la circulación sanguínea)
- Ofrecer productos homeopáticos o fitoterapéuticos (p. ej., hierbas diuréticas que favorecen la circulación sanguínea) para eliminar las toxinas, hacer y recomendar el tratamiento Detox (desintoxicación de la piel) antes de empezar cualquier tratamiento
- Aconsejar el uso de calzado especial que mejora la celulitis.

Consejos farmacéuticos ante cada tipo de celulitis

Grado	Qué aconsejar
1	– Anticelulítico hidratante diario (p. ej., <i>Thiomucose crema</i>) – Masajes ascendentes – Consejos higienicodietéticos – Actividad física y/o deportiva
2	– Anticelulítico que mejore el aspecto de piel de naranja, de acción localizada (p. ej., <i>Thiomucose stick</i>) – Tratamiento detoxificante/drenante que se puede hacer coincidir con el período, para evitar retención de líquidos – Consejos higiénico dietéticos
3	– Anticelulítico movilizador de grasas, que mejore el aspecto de la piel de naranja – Masajes ascendentes con ayuda de los nudillos – Consejos higiénico dietéticos – Anticelulítico de acción generalizada (p. ej., <i>Thiomucose Crema</i>)
4	– Anticelulítico movilizador de grasas – Drenante vía oral – Masajes ascendentes con ayuda de los nudillos, para movilizar el tejido – Combinar con reafirmante corporal – Consejos higiénico dietéticos – Anticelulítico de acción localizada (<i>Thiomucose stick</i>) y para zonas más extensas (<i>Thiomucose crema</i>)

Conocer los distintos tratamientos médicos contra la celulitis ayuda a aconsejar mejor al cliente

¿Qué es?	En qué consiste
Drenaje linfático	– El masaje manual se utiliza para movilizar los fluidos intersticiales y favorecer el drenaje linfático en personas con insuficiencia venosa de retorno – La mejoría se aprecia desde las primeras sesiones al eliminar el exceso de líquido, pero se necesita un mantenimiento a largo plazo para mejorar reducir la celulitis
Presoterapia	– Se emplea un masajeador neumático para conseguir un masaje que active la circulación de retorno y el drenaje linfático, lo que mejora el edema de las piernas
Ultrasonidos focalizados	– El sistema focaliza un haz de ultrasonidos sobre la zona del cuerpo a tratar y hace penetrar su energía hasta el tejido adiposo – El efecto térmico producido consigue romper la estructura interna del tejido graso y la descompone en partículas más pequeñas sin dañar la epidermis, la dermis, ni los tejidos adyacentes – La grasa sobrante es reabsorbida
Ultrasonidos de baja intensidad no focalizados	– Actúan sobre la superficie cutánea y combinan varios tratamientos
Ultracavitación	– Un rodillo genera microburbujas de vacío de forma controlada y estas producen la llamada «cavitación», que son ondas ultrasónicas moduladas en múltiples frecuencias – Las microburbujas tienen un efecto de succión y destruyen la célula adiposa (las ondas generadas por el rodillo chocan contra las células adiposas, de modo que destruyen su membrana y liberan la grasa)
Radiofrecuencia	– Son aparatos que emiten ondas controladas para conseguir una penetración cutánea superficial o profunda – Generan un estiramiento de los tejidos adyacentes y dan lugar al remodelamiento del colágeno, lo que favorece el retorno venoso, la descomposición de la grasa y su eliminación a través del sistema linfático
Infrarrojos, radiofrecuencia y masaje	– Este tratamiento combinado es capaz de manipular mecánicamente todo el tejido que está dañado por la celulitis y, a la vez, proporcionar un calentamiento de la grasa – Ambas acciones rompen los nódulos de la celulitis y logran el alisamiento de la superficie, la desaparición de la piel de naranja y una reducción del volumen – El tratamiento actúa como un cálido masaje que en algunos casos puede causar enrojecimiento de la piel, un efecto que desaparece a las 2-3 h
Láseres externos de baja frecuencia (650-900 nm)	– La luz de baja frecuencia estimula la regeneración del colágeno y mejora y restituye la circulación sanguínea y linfática – Se suele combinar con rodillos contorneados que masajean el tejido y desplazan los fluidos intersticiales al sistema linfático – Una aspiradora permite que la luz penetre en el tejido de un modo uniforme
Liposucción (tratamiento quirúrgico)	– La aspiración mediante cánulas de la grasa subcutánea es uno de los tratamientos clásicos de la celulitis – En realidad, no siempre se consigue el resultado deseado con la liposucción, ya que en ocasiones, tras la eliminación de la grasa, se produce un empeoramiento del aspecto de la piel debido a su flacidez

Fuente: Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV).

- **Flácida:** los tejidos se muestran blandos y se balancean con el movimiento. Se da en mujeres inactivas y en las que han perdido peso súbitamente.
- **Edematosa:** es la celulitis más grave y menos frecuente. Se acompaña de hinchazón de los miembros inferiores y dolor ocasional.
- **Mixta:** presenta más de un tipo de celulitis en diferentes localizaciones en la misma persona. Es la más frecuente. ■

El desdén de Montaigne por la medicina



MICHEL DE MONTAIGNE NACIÓ EN BURDEOS EN 1533 Y MURIÓ EN SU CASTILLO DE DORDOGNE EN 1592. Es una de las principales figuras de la literatura del siglo xvi, comparable a Cervantes, aunque no se dedicó a la novela y creó un género nuevo, el ensayo, escribiendo sobre infinidad de cuestiones con la sensatez que le caracterizaba. En una época proclive a las exageraciones y a los entusiasmos injustificados, en la que todavía predominaba la ignorancia y la superstición, leer a Montaigne era —y sigue siendo— el mejor antídoto contra la necedad y el fanatismo.

Medicina teórica y poco eficaz

En la época de Montaigne, la medicina seguía fiel a las doctrinas de Hipócrates y Galeno, escritas en otra lengua y cultura por autores nacidos más de mil años antes. Era una medicina grecorromana matizada por árabes, bizantinos y latinos medievales, que había llegado al agotamiento, pero que todavía era la fuente de inspiración de médicos y boticarios. Montaigne desconfía de unas teorías que le parecen endeble y de unos medicamentos de los que no le consta su seguridad ni su eficacia, y es partidario de que el ser humano se cure a sí mismo sin empeorar la situación empeñándose en acudir a unos médicos que no disponen de recursos para aliviar a sus enfermos.

Montaigne prefería no tener tratos con los remedios almacenados en las boticas. Por ello sostiene que quienes más enferman son precisamente quienes más acuden a los médicos y consumen mayor cantidad de medicamentos. Reprocha a los médicos la seguridad que aparentan al prescribir los fármacos, puesto que en su opinión es imposible conocer la actividad de los medicamentos empleados por los médicos con una alegría que el autor de los *Ensayos* no comprendía. Admite que algunos medicamentos pueden ser útiles, pero cree que su virtud se debe a la acción natural que producen, y que es peligroso ir más allá y proceder a lo que para él son invenciones de nuestro espíritu, de nuestra ciencia y de nuestro arte, que nos alejan de la única maestra, la naturaleza, distanciándonos de la moderación y los justos límites.

Moderación

Para Montaigne, enemigo de todo exceso, sea intelectual o físico, no hay otra guía que la moderación. Esta, aliada con la sensatez, impedirá el reinado de la necedad, tan poderosa, a la que ya Erasmo había dedicado su famoso *Elogio de la locura*. Y es que Montaigne consideraba que la estulticia gobierna sobre todas las cosas. Esa necedad impera también, según el escritor francés, en la medicina y en la farmacia; el resultado es el empeoramiento de la salud de los enfermos, perjudicados por las prescripciones de los médicos. Según Montaigne, la medi-

cina promete mucho pero da muy poco y genera grandes desilusiones en quienes creyeron sus promesas. Más que a los médicos, Montaigne prefiere escuchar a la naturaleza: «Dejemos obrar a la naturaleza; ella, mejor que nosotros, entiende sus asuntos».

Se inscribe así en una línea sensata, prudente, moderada, recelosa de las invenciones humanas, partidaria de dejar que la naturaleza se regule a sí misma y de que en caso de enfermedad sea ella la que encuentre un remedio, si es que existe. Los médicos de su tiempo eran muy intervencionistas y pretendían forzar la naturaleza con su saber y sus medicamentos. Ambas cosas le parecían a Montaigne sendos errores: el primero, pretender que el hombre puede sustituir y reemplazar a la naturaleza; el segundo, creer que dispone de los recursos para ello y, en el caso de la farmacia, de los medicamentos capaces de curarnos cuando estamos enfermos.

Partidario de la razón, Montaigne criticó con virulencia los medicamentos creenciales, entre ellos las panaceas, que el vulgo consumía con entusiasmo para combatir todo tipo de enfermedades sin discernir entre ellas. Según Montaigne, es la credulidad de los enfermos la que hace que los médicos se excedan en su práctica profesional y que sean muy bien valorados los que engañan a los pacientes con falsas promesas de curación, mientras que los más sensatos, que no prometen lo que

CLARA DENÓN

Montaigne, el escritor del sentido común, de la prudencia y de la sensatez, recelaba del saber de los médicos y de la utilidad de los medicamentos. Opina que es preferible soportar las enfermedades que aumentar los males medicándose y efectúa una crítica semejante a la de Quevedo, Gracián y Cervantes, pero sumamente moderada y sensata, muy diferente de las burlas que posteriormente su compatriota Moliere dedicó a los médicos y boticarios de su tiempo.

no pueden garantizar, son despreciados por el vulgo, lo que favorece la pedantería y los engaños de los médicos para contentar a su clientela.

Las prescripciones de su época contenían muchas fantasías, que Montaigne ridiculiza. «La elección misma de sus drogas es en algún modo misteriosa y como divina; ya prescriban la pata izquierda de una tortuga, la orina del lagarto, el excremento del elefante o el hígado de un topo; ya la sangre extraída del ala derecha de un pichón blanco; y a los que propendemos al cólico nos recetan las cagarrutas de ratón pulverizado y otras ridiculeces, que más parecen cosas de magia y encantamiento que de ciencia sólida. Y dejo aparte el número impar de sus píldoras; el señalamiento de ciertos días y fiestas del año; la distinción de horas para recoger las hierbas de sus ingredientes y ese gesto de alta-

nería que revisten en porte y continente, el cual ya Plinio ridiculizaba», señala en un pasaje de sus *Ensayos*.

¿Por qué los médicos no toman lo que recetan?

Otra de las críticas que Montaigne dirige a los médicos se basa en que aconsejan a sus pacientes medicamentos que rara vez se prescriben a sí mismos, con lo que demuestran que no confían realmente en ellos: «¿Cuántísimos médicos no vemos de humor idéntico al mío, que menosprecian la medicina para su servicio y adoptan una forma de vida contraria en todo a lo que recomiendan a los demás? ¿Y qué significa eso sino un escandaloso abuso de nuestra simplicidad? Pues no profesan a su vida y salud menos afición que los demás mortales y acomodarían los efectos a su doctrina si ellos mismos no conocieran su falsedad».

En resumen, Montaigne llega a la conclusión de que los medicamentos de su época no se emplean por sus virtudes, casi siempre inexistentes y meras fantasías, sino por la credulidad de los enfermos, los abusos e intereses de los médicos y el ansia de curación de los pacientes, que les hace confiar ciegamente incluso en aquello que evidentemente les perjudica, siempre que se les prometa una mejoría, aunque esta no se produzca. La crítica de Montaigne es contundente, pero razonable y moderada. No condena con aspereza a los médicos, sino que expone las razones por las que no confía en ellos. Se limita a mostrar los errores de la medicina, sin proponer alternativa alguna, y a indicar que él prescinde de médicos y medicamentos, puesto que en su opinión nada bueno pueden ofrecerle. ■

Fortificado contra la ignorancia... y la medicina

No existe ningún comercio entre la medicina y yo. En este respecto practico lo contrario que los demás, pues siempre rechazo su concurso y cuando caigo enfermo, en vez de transigir con ella, más la detesto y más la temo; y digo a los que me invitan a tomar medicamentos que aguarden a que haya recuperado mis fuerzas y mi salud para contar con capacidad para soportar el influjo de los brebajes.

La antipatía que yo profeso al arte de sanar es en mí hereditaria. Mi padre vivió setenta y cuatro años; mi abuelo sesenta y nueve, y mi bisabuelo cerca de ochenta, sin que llegaran a gustar ninguna suerte de medicinas y entre todos ellos, cuanto no pertenecía al uso ordinario de la vida era considerado como droga (...). Es posible que haya heredado de ellos esta antipatía natural por la medicina; mas si sólo hubiera existido esta consideración, habría intentado forzarla. Pues todas esas condiciones que en nosotros nacen sin razón son viciosas, son una especie de enfermedad que se ha de combatir; puede que tuviera esa propensión, mas la he apoyado y fortalecido por los razonamientos que me formaron y la opinión que de ella tengo.*

* Ambos pasajes pertenecen al ensayo de Montaigne «Del parecido entre padres e hijos» (Ensayos II. Madrid: Cátedra, 1987; 519-51. Traducción de Dolores Picazo y Almudena Montojo).



Torre del castillo de Montaigne en Dordogne, donde el escritor se aisló y escribió sus famosos *Ensayos*.

Arroz con setas y alcachofas



Ingredientes para 4 personas

- 300 g de arroz integral (150 g en crudo).
- 600 ml de caldo vegetal.
- 8 alcachofas grandes (2 kg).
- 4 hongos blancos grandes (*Boletus edulis*) u hongos negros (*Boletus aereus*), senderuelas (*Marasmius oreades*) o cualquier seta aromática.
- 4 cucharadas de aceite de oliva de sabor suave (40 ml).
- Sal.

Elaboración

- Desechar las hojas exteriores de las alcachofas y cortarlas en 6 trozos cada una. Ponerlas a confitar con el aceite aproximadamente una media hora.
- Limpiar las setas, lavarlas y cortarlas a láminas. Confitarlas separadamente en aceite.
- En la paella, poner juntas las setas y las alcachofas y, con el fuego más fuerte, añadir el arroz y no dejar de remover para que se tueste ligeramente.
- Agregar el caldo hirviendo y cocer durante 18-20 min, dependiendo del tipo de arroz utilizado (el arroz integral requiere una cocción más lenta y prolongada).
- Para finalizar, el plato puede decorarse con un poco de polvo de hongo blanco antes de servirse.

Apuntes dietéticos

Esta receta está perfectamente adaptada a la dieta de un diabético tipo I o II. Y es que para un diabético resulta imprescindible que los hidratos de carbono complejos se repartan periódica-

mente durante el día y sean ingeridos de forma moderada. La ingesta simultánea de alimentos que aporten fibra regula la absorción de estos glúcidos. Cuando tomamos cualquier alimento rico en glúcidos, los niveles de glucosa en sangre se incrementan progresivamente a medida que se digieren, y asímilen los almidones y azúcares que contienen. La velocidad a la que se digieren y asimilan los diferentes alimentos depende del tipo de nutrientes que los componen, de la cantidad de fibra existente y de la composición del resto de alimentos presentes en el estómago e intestino durante la digestión. Estos aspectos se valoran a través del índice glucémico de un alimento, que es la relación entre el área de la curva de la absorción de la ingesta de 50 g de glucosa pura en el tiempo y la obtenida al ingerir la misma cantidad de ese alimento.

El arroz integral, por el hecho de tener índice glucémico más bajo, permite una liberación más gradual de la glucosa en sangre. De hecho, el arroz blanco tiene un índice glucémico de 72, mientras que el del arroz integral es de 66. Por ello es recomendable usarlo en los platos de arroz si estamos elaborando la dieta de un diabético.

En caso de sobrepeso (habitual en pacientes con diabetes tipo II), si se desea reducir el valor energético del plato, puede prepararse con menos cantidad de arroz y más verduras en proporción. Dado que la receta no aporta alimentos de origen animal, es apta para vegetarianos y no aporta colesterol. Tampoco aporta gluten. Además, el arroz, debido a su aporte en silicio, reduce el riesgo de osteoporosis.

El consumo habitual de arroz se aconseja a toda la población en general, y especialmente a los pacientes hipertensos, ya que una característica de este alimento es su bajo contenido en sodio (siempre u cuando no se le agreguen cantidades excesivas de sal al plato).

La cáscara del arroz integral, además de los componentes fibrosos, contiene también fitosteroles, con demostrada capacidad para reducir los niveles de colesterol sanguíneo. ■

Tabla 1. Valor nutricional por receta (cuatro comensales)

	P (g)	HC (g)	G (g)	AGMI (g)	AGS (g)	AGPI (g)	F (g)	Fe (mg)	Kcal
Arroz cocido integral	2,85	30,00	0,62	—	—	—	0,11	—	131,25
Caldo vegetal	—	—	—	—	—	—	—	0,6	175
Alcachofas	63,00	82,00	0,5	—	—	0,5	54,00	7,5	90,00
Setas	2,37	0,12	0,87	—	—	—	8,62	1,62	22,5
Aceite de oliva	—	0,02	9,96	7,32	1,32	0,9	—	—	88,00
Total	68,22	112,14	11,95	7,32	1,32	1,4	62,73	9,72	506,75

P: proteínas; HC: hidratos de carbono; G: grasas; AGMI: ácidos grasos monoinsaturados; AGS: ácidos grasos saturados; AGPI: ácidos grasos poliinsaturados; F: fibra; Fe: hierro; Kcal: kilocalorías.

MONTSE VILAPLANA

Farmacéutica comunitaria.

Máster en Nutrición y Ciencias de los Alimentos.

Calmatel®

Piketoprofeno

Calma el dolor, con una galénica ideal para cada efecto deseado.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: CALMATEL® Crema: Piketoprofeno (DCI), 1,8 g/100 g. CALMATEL® Aerosol: Piketoprofeno (DCI), 2,0 g/Spray. CALMATEL® Gel: Piketoprofeno (DCI), 1,8 g/100 g. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** **Crema:** Piketoprofeno DCI (clorhidrato) 1,8 g. Excipientes: c.s. **Aerosol:** Piketoprofeno (DCI) 2,0 g. Excipientes c.s. **Gel:** Piketoprofeno (DCI) 1,8 g. Excipientes: c.s. **3.FORMA FARMACÉUTICA:** **Crema:** Tubo de 60 g. Aerosol: Spray de 50 g más propelente. Gel: Tubo de 60 g. **4.DATOS CLÍNICOS.** **4.1.Indicaciones terapéuticas:** **Afecciones inflamatorias y doloras del aparato locomotor: Traumatología: esguinces, contusiones, luxaciones y fracturas. Reumatología: lumbago, artrosis, miositis reumáticas, torticollis, epicondilitis, tenosinovitis y bursitis.** **4.2.Posología y forma de administración:** **Crema y gel:** A criterio facultativo, se puede aplicar las veces que éste lo considere oportuno. Como norma general se aplicarán, en la zona afectada, 1,5 a 2 g de crema/gel, de tres a cuatro veces al día; **pudiéndose efectuar un suave masaje para favorecer su penetración o utilizar un vendaje oclusivo.** **Aerosol:** Como norma general se aplicarán, en la zona afectada, una ó dos propulsiones, durante unos segundos; tres veces al día. **3.4.Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes de la especialidad. Existe la posibilidad de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos. No se aplicará a pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos les produce rinitis, asma, angioedema o urticaria. No debe aplicarse en ojos, mucosas, úlceras ó lesiones abiertas de la piel, ni en ninguna otra circunstancia en que concurra en el mismo punto de aplicación otro proceso cutáneo. **4.4.Advertencias y precauciones especiales de empleo:** No es preciso advertir ó adoptar precauciones específicas, en el uso de estas especialidades. **4.5.Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Hasta la fecha no se han descrito interacciones de estas especialidades, durante el extenso uso al que han estado sometidas desde su autorización. **4.6.Embarazo y lactancia:** Aunque los estudios en animales no han evidenciado toxicidad fetal o efectos teratogénicos, y los niveles plasmáticos de piketoprofeno y su metabolito principal implican una mínima absorción sistémica, únicamente debe utilizarse bajo criterio facultativo en mujeres embarazadas y en mujeres en período de lactancia. **4.7.Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** No procede. **4.8.Efectos indeseables:** Dada su aplicación tópica, estas especialidades son bien toleradas aunque, en ocasiones, pueden producirse eritemas, prurito, escozor y calor local, de una forma leve y transitoria. **4.9.Sobredosificación:** Dada la vía de administración, no se ha presentado intoxicación alguna hasta la fecha. En casos de hipersensibilidad, se suspenderá el tratamiento. **5.PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** **5.1.Propiedades farmacodinámicas:** En diversos modelos de estudios con animales de experimentación (edema inducido por carragenina / aceite de croton, eritema provocado por radiación UVA, etc.), característicos en la investigación de la actividad antiinflamatoria, se ha demostrado que piketoprofeno, vía tópica, posee una marcada actividad. En cuanto a su actividad analgésica, los estudios efectuados (dolor inducido por traumatismo experimental / inyección periarticular de NO3Ag ó Prostaglandina E2), han evidenciado su efecto analgésico. En relación a su uso clínico, se han realizado una serie de ensayos, que han demostrado la eficacia de las formulaciones de piketoprofeno como antiinflamatorio / analgésico de administración tópica en diversas situaciones patológicas que indican su administración. Respecto a la seguridad del tratamiento con piketoprofeno, vía tópica, se ha puesto de manifiesto la óptima tolerabilidad local de las formulaciones de la especialidad. **5.2.Propiedades farmacocinéticas:** Se han realizado varios estudios de farmacocinética en animales de experimentación y voluntarios sanos, para evaluar la absorción y fijación del principio activo al tejido subcutáneo, tras la administración tópica de las formulaciones con piketoprofeno. Los resultados obtenidos revelan que: -La penetración cutánea de piketoprofeno, tras administración tópica, parece ser rápida como indican los niveles altos de fármaco inalterado, encontrados en tejido subcutáneo próximo a la zona de aplicación. -Los niveles plasmáticos de piketoprofeno son < 0,01 mg/ml, mientras que los niveles encontrados en el tejido subcutáneo son > 1 mg/g, lo que indica una mínima absorción sistémica del principio activo. **De acuerdo con los resultados obtenidos en un ensayo clínico comparativo de las formas farmacéuticas crema y gel, la tolerabilidad local y general es óptima, no habiéndose producido fenómenos de fotosensibilidad.** **5.3.Datos preclínicos sobre seguridad:** Los estudios de toxicidad cutánea, efectuados en conejo tras la administración tópica de las formulaciones de piketoprofeno, no han revelado signos de intolerancia en la piel ni fenómenos de toxicidad local. Los estudios de toxicidad aguda (administración oral, dosis única) ofrecen los siguientes resultados: DL50 rata macho-321 mg/kg (261-394). DL50 rata hembra-275 mg/kg (224-337). Los estudios de toxicidad subcrónica (administración oral en ratas, durante 30 días), no han detectado toxicidad del principio activo. Los estudios de toxicidad fetal y teratogenia no han indicado actividad en este sentido (malformaciones o anomalías durante el desarrollo embrionario). **6.DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1.Lista de excipientes:** CREMA: Benzoato de bencilo, Alcohol láurico-mirístico, Alcohol cetílico, Polisorbato 20, Sorbitán monolaurato, Alcohol cetosteárilico polioxietileno, Dietanolamina, Polihexametilenbiguanido Clorhidrato, Agua purificada. AEROSOL: Miristato de isopropilo, Salicilato de metilo, Alcanfor, Esencia de lavanda, Alcohol bencilico, Isopropanol, Anhídrido carbónico. GEL: Hidroxipropil celulosa, Propilenglicol, Esencia de lavanda, Etanol. **6.2.Incompatibilidades:** No se han descrito. **6.3.Periodo de validez:** CALMATEL® Crema: 5 años, mantenido en condiciones normales de conservación. CALMATEL® Aerosol: 5 años, mantenido en condiciones normales de conservación. CALMATEL® Gel: 3 años, mantenido en condiciones normales de conservación. **6.4.Precauciones especiales de conservación:** Las especialidades no requieren condiciones especiales de conservación, debiendo exclusivamente mantenerse en el interior de su estuche, al abrigo del calor y humedad excesivos. **6.5.Naturaleza y contenido del recipiente:** CALMATEL® Crema: Tubo de aluminio barnizado; lacado y serigrafiado al exterior; con tapón roscado de P.E. CALMATEL® Aerosol: Spray de aluminio barnizado; lacado y serigrafiado al exterior; con válvula y pulsador de P.E. CALMATEL® Gel: Tubo de aluminio barnizado; lacado y serigrafiado al exterior; con tapón de P.E. **6.6.Instrucciones de uso/manipulación:** No se requieren instrucciones especiales de uso para estas especialidades. En todo caso y dada la naturaleza del gel (por su contenido en etanol) es conveniente manipular el tubo y su contenido lejos de llama/fuego directos, como prevención lógica ante hipotéticos accidentes. **6.7.Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización:** Almirall, S.A. General Mitre, 151. 08022-Barcelona (España). **PRESENTACIONES Y PVP (IVA M.R.):** CALMATEL® Crema, tubo de 60 g: 4,34€. CALMATEL® Aerosol, Spray de 50 g más propelente: 7,34€. CALMATEL® Gel, tubo de 60 g: 4,32€. Sin receta médica. **Especialidades reembolsables por el Sistema Nacional de Salud.** Aportación normal.

FECHA DE REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA: Julio 1997.

Fecha de elaboración del material promocional: **mayo de 2011.**

Almax®

Almagato

¡Contra la acidez, rapidez!^(1,2)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO ALMAX Comprimidos masticables. ALMAX Suspensión oral en frasco. ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido de ALMAX Comprimidos masticables contiene: Almagato (DOE) 0,5 g. 7,5 ml de ALMAX Suspensión oral en frasco contienen: Almagato (DOE) 1 g. Cada sobre de ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres contiene: Almagato (DOE) 1,5 g. Cada pastilla de ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas contiene: Almagato (DOE) 1 g. (Lista de excipientes en 5.1). **3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimidos masticables. Suspensión oral. Pastillas blandas. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas:** **Gastritis. Dispepsia. Hiperclorhidrias. Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Esofagitis. Hernia de hiato. 4.2. Posología y forma de administración:** Comprimidos masticables: La dosis recomendada es de 1 g (2 comprimidos), tres veces al día, preferentemente 1/2-1 hora después de las principales comidas. Suspensión oral en frasco: La dosis recomendada es de 1 g (1 cucharada de 7,5 ml), tres veces al día, preferentemente 1/2-1 hora después de las principales comidas. Suspensión oral en sobres: La dosis recomendada es de 1,5 g (1 sobre), tres veces al día, preferentemente 1/2-1 hora después de las principales comidas. Pastillas blandas: La dosis recomendada es de 1 g (1 pastilla blanda), **tres veces al día, preferentemente 1/2-1 hora después de las principales comidas.** En casos determinados, se puede tomar otra dosis antes de acostarse. Se recomienda no exceder de 8 g/día. **Ancianos:** No es preciso modificar la posología en este grupo de edad (ver precauciones de empleo). **Niños:** Entre 6 y 12 años se administrará la mitad de la dosis aplicada para adultos. Para este grupo de edad es recomendable el uso de la forma farmacéutica suspensión (ver precauciones de empleo). **4.3. Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con enfermedad de Alzheimer. Presencia de hemorragia gastrointestinal o rectal sin diagnóstico, hemorroides, edema, toxemia gravídica, diarrea. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Insuficiencia renal: Se debe utilizar con precaución en sujetos con insuficiencia renal grave, por la posible acumulación a largo plazo de los iones aluminio y magnesio en el organismo. Se administrará con precaución en pacientes con dieta baja en fósforo, diarrea, malabsorción o debilitados graves, ya que las sales de aluminio tienden a formar fosfatos insolubles en el intestino, disminuyendo su absorción y excretándose en las heces. En estos enfermos, y sobre todo con tratamientos prolongados, se puede provocar hipofosfatemia (anorexia, debilidad muscular, malestar general, etc) y osteomalacia. Se comunicará al médico la aparición de cualquier síntoma que indique hemorragia, como hematemesis o melena. Uso en niños: No es recomendable administrar antiácidos a niños menores de 12 años, ya que podrían enmascararse enfermedades preexistentes (por ejemplo apendicitis). En los más pequeños existe el riesgo de hipermagnesemia o toxicidad por aluminio, sobre todo si están deshidratados o tienen insuficiencia renal. Uso en ancianos: En estos pacientes el uso continuado de antiácidos conteniendo aluminio puede agravar alguna patología existente de huesos (osteoporosis y osteomalacia), debido a la reducción de fósforo y calcio. No se debe administrar antiácidos conteniendo aluminio a pacientes con la enfermedad de Alzheimer. Las investigaciones sugieren que el aluminio puede contribuir al desarrollo de la enfermedad ya que se ha demostrado que se concentra en la maraña de neurofibrillas del tejido cerebral. **Advertencias sobre excipientes:** ALMAX Suspensión oral en frasco contiene 0,525 g de sorbitol como excipiente por cucharada de 7,5 ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres contiene 1,05 g de sorbitol como excipiente por sobre. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas por contener glicerol como excipiente, puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Los antiácidos modifican la absorción de numerosos medicamentos por lo que, de manera general, debe distanciarse su administración de cualquier otro. Con antiinflamatorios no esteroideos (ácido flufenámico o mefenámico, indometacina), antitumorales (cimetidina, famotidina, ranitidina), digitales (digoxina, digitoxina), clorpromazina, lansoprazol, prednisona, hay estudios que describen una disminución de la absorción. Con gabapentina y ketconazol se ha registrado una posible disminución en la absorción debida a variaciones en el pH gastrointestinal. Con medicamentos como penicilamina, quinolonas (ciprofloxacino), tetraciclinas (doxetetracina, demeclociclina, doxiciclina), sales de hierro (sulfato de hierro) la disminución de la absorción se produce por la formación de complejos poco solubles, por lo que se recomienda espaciar la administración 2 ó 3 horas. Con quinidina se ha registrado una posible potenciación de su toxicidad por disminución de su excreción debida a la alcalinización de la orina. Con salicilatos (ácido acetilsalicílico), hay estudios que demuestran una disminución de los niveles de salicilatos, por una mayor excreción debida a la alcalinización de la orina, especialmente a altas dosis de salicilato. Deberían utilizarse antiácidos con sal de aluminio únicamente, ante su probable menor efecto. La ingestión de ALMAX Comprimidos masticables, ALMAX Suspensión oral en frasco y ALMAX MASTICABLE Pastillas blandas debe hacerse al menos 2 horas después de la administración de cualquier otro medicamento. La ingestión de ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres debe hacerse al menos 3 horas después de la administración de cualquier otro medicamento. **4.6. Embarazo y lactancia:** Embarazo: En algunos estudios se han detectado casos aislados de hipercalcemia y de hiper e hipomagnesemia asociados al consumo crónico de antiácidos durante el embarazo. Asimismo se han descrito casos aislados de aumento de reflejos tendinosos en los fetos y recién nacidos cuyas madres utilizaron antiácidos conteniendo aluminio o magnesio de forma crónica y a altas dosis. Lactancia: Aunque se pueden excretar pequeñas cantidades de aluminio y magnesio por la leche materna, su concentración no es lo suficientemente elevada como para producir efectos adversos en el lactante. Uso aceptado, se recomienda evitar un uso crónico y/o excesivo. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** No procede. **4.8. Reacciones adversas:** Debido a la escasa absorción intestinal, las reacciones adversas de almagato son poco frecuentes. Trastornos gastrointestinales: Diarrea, frecuencia desconocida (no se puede estimar con los datos disponibles). Generalmente ésta es leve y transitoria, y desaparece tras la suspensión del tratamiento. **5. DATOS FARMACÉUTICOS 5.1. Lista de excipientes:** ALMAX Comprimidos masticables: Manitol. Almidón de patata. Povidona. Estearato de magnesio. Glicirrinato amónico. Esencia de menta. Sacarina de calcio. ALMAX Suspensión oral en frasco: Agua purificada. Sorbitol al 70 % no cristalizabe. Celulosa microcristalina. Carmelos de sodio. Sacarina de calcio. Esencia de menta. Clorhexidina acetato. Dimetilpolisiloxano. ALMAX Forte Suspensión oral en sobres: Agua purificada. Sorbitol. Celulosa microcristalina. Carmelos de sodio. Sacarina de calcio. Esencia de menta. Clorhexidina acetato. Simeticona. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas: Gelatina. Diestearato de glicerol 80. Menta piperita. Lactina. Glicerol 85 %. **5.2. Incompatibilidades:** No se han descrito. **5.3. Periodo de validez:** ALMAX Comprimidos masticables: 5 años. ALMAX Suspensión oral en frasco: 5 años. ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres: 5 años. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas: 2 años. Estas especialidades no deben administrarse transcurrido el periodo de caducidad declarado en el envase. **5.4. Precauciones especiales de conservación:** Estas especialidades no requieren condiciones particulares de conservación. Se aconseja mantenerlas en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz y de focos calóricos. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas no se debe conservar a temperatura superior a 30°C. **5.5. Naturaleza y contenido del recipiente:** ALMAX Comprimidos masticables: envase de 60 comprimidos, dispuestos en blister de PVC/aluminio (plaquetas de 10 comprimidos). ALMAX Suspensión oral en frasco: envase de vidrio, con 225 ml de suspensión. ALMAX Forte Suspensión oral en sobres: envase con 30 sobres de complejo papel/aluminio/polietileno. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas: envase de 45 pastillas blandas dispuestas en blister de PVC/aluminio (plaquetas de 9 pastillas blandas). **5.6. Instrucciones de uso / manipulación:** Conviene agitar energicamente el frasco de la suspensión antes de extraer la dosis y utilizar la cuchara que se acompaña. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona - (España) **7. NÚMERO(S) DEL REGISTRO ALMAX** Comprimidos masticables: 55.396 ALMAX Suspensión oral en frasco: 55.397 ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres: 58.329 ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas: 66.531 **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN ALMAX** Comprimidos masticables: 22 de enero de 1982 ALMAX Suspensión oral en frasco: 22 de enero de 1982 ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres: 7 de diciembre de 1989 ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas: 13 de enero de 2005 **9. PRESENTACIONES Y PVP:** ALMAX Comprimidos masticables PVP IVA 3,67€. Almax Suspensión oral en frasco 3,23€. Almax Forte Suspensión oral en sobres 4,65€. Almax Masticable 1g 4,50€. **10. FECHA DE REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA:** Agosto 2005. Almirall es una marca registrada de Almirall, S.A. **11. FECHA ELABORACIÓN DEL MATERIAL:** Mayo 2011.

1. Taubel, J., Robert, M., Ferrer, P. & Arzina, R. "A comparison of almagate with famotidine and omeprazole on gastric acidity, using pH-metry in a randomized, single blind, placebo-controlled crossover study". Data on file. Laboratorios Almirall, S.A. 2. Beneyto JE, Moragues J, Spickett RGW. Evaluation of a new antiacid, almagate. Arzneim Forsch 1984;34(II):1350-54.

 **Almirall**

Soluciones pensando en ti

 **Almirall**

Soluciones pensando en ti

Hidroxi

B12-B6-B1

Tratamiento del dolor neuropático,
neuralgias y dolor de espalda.⁽¹⁾

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Hidroxil® B12 - B6 - B1 comprimidos recubiertos. **2. COMPOSICIÓN POR COMPRIMIDO:** Hidroxocobalamina hidrocloreuro (vitamina B12) 500 mg, Piridoxina hidrocloreuro (vitamina B6) 250 mg, Tiamina hidrocloreuro (vitamina B1) 250 mg. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos recubiertos. Los comprimidos son de color rosa, biconvexos y ovalados. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1. Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento de estados de deficiencia de las vitaminas del complejo B que contiene el medicamento, como en algunas neuropatías, síntomas de dolor muscular como dolor de espalda, lumbalgias, etc. o en caso de cansancio o convalecencias. **4.2. Posología y forma de administración:** Posología: **Adultos:** La dosis recomendada es de 1 comprimido al día. Según criterio médico, en determinados casos puede ser necesaria la administración de 2 comprimidos al día. En general, el tratamiento no debe ser superior a 2 semanas, aunque, según criterio médico, se podría prolongar más de 15 días, pero en este caso no se debe tomar la dosis máxima. **Pacientes con insuficiencia renal o hepática:** Hidroxil B12-B6-B1 comprimidos recubiertos está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 4.3). **Forma de administración:** Vía oral. Es preferible que los comprimidos se traguen enteros, con la ayuda de un poco de agua. **Población pediátrica:** Hidroxil B12-B6-B1 comprimidos recubiertos está contraindicado en niños menores de 12 años (ver sección 4.3). **4.3. Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los principios activos, con atención especial a la vitamina B1, y a la vitamina B12 o cobalaminas (ej. cianocobalamina), ya que existe el riesgo de choque anafiláctico, o a alguno de los excipientes. Pacientes en tratamiento con levodopa sola. Debido a las altas dosis de vitaminas, Hidroxil B12-B6-B1 comprimidos recubiertos está contraindicado en: Pacientes con insuficiencia renal o hepática. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** La piridoxina hidrocloreuro (vitamina B6) no se debe tomar a dosis más altas o durante un periodo más largo que lo recomendado. La administración continuada y a dosis altas de piridoxina y cuando la vitamina B6 no se toma tal como se recomienda se ha asociado con neurotoxicidad grave consistente en neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos (riesgo de sobredosis, ver sección 4.9). No debe administrarse vitamina B12 en pacientes con anemia megaloblástica en los que no se haya comprobado el déficit de dicha vitamina, ya que si es debida a déficit de folato podrían corregirse parcialmente las alteraciones megaloblásticas hematológicas y enmascarar el déficit de folato. Se han producido en adultos casos de dependencia y abstinencia a la piridoxina con dosis de 200 mg al día durante 30 días aproximadamente. Se debe advertir a los pacientes del posible riesgo de fotosensibilidad a causa de la piridoxina, que se puede manifestar con síntomas en la piel como erupción, ampollas y vesículas. Se debe evitar la exposición a los rayos ultravioleta durante el uso de este medicamento. Los individuos sensibilizados por exposición profesional a tiamina que les produjo dermatitis de contacto, pueden experimentar una recaída tras la ingesta de tiamina (ver sección 4.8). **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** **Interacciones descritas para la tiamina (vitamina B1):** El alcohol inhibe la absorción de tiamina. **Interacciones descritas para la piridoxina (vitamina B6):** Levodopa: la piridoxina acelera el metabolismo periférico de la levodopa, por lo que reduce su eficacia, a menos que la levodopa se asocie a un inhibidor de dopa-carboxilasa (carbidopa). Fenobarbital: la piridoxina puede disminuir sus concentraciones plasmáticas. Fenitoína: la piridoxina podría reducir sus concentraciones séricas, posiblemente debido a un aumento de actividad de enzimas dependientes de piridoxal fosfato que intervienen en el metabolismo de fenitoína. Amiodarona: posible aumento de fotosensibilidad. Alotretamina: se debe evitar su uso simultáneo con piridoxina por producirse una reducción de la respuesta a este fármaco anticancerígeno. Varios medicamentos interfieren con la piridoxina y pueden afectar a los niveles de vitamina B6 negativamente (pueden incrementar los requerimientos de piridoxina), entre ellos: antirreumáticos (penicilamina), antihipertensivos (hidralazina), antituberculosos (isoniazida, cicloserina, etionamida), anticonceptivos orales, inmunosupresores (como corticosteroides, ciclosporina, etc.). **Interacciones descritas para la hidroxocobalamina (vitamina B12):** Suplementos de ácido ascórbico: pueden disminuir la absorción de vitamina B12; este hecho debe tenerse en cuenta si se administran grandes dosis de ácido ascórbico dentro de la hora siguiente a la administración de la vitamina B12 por vía oral. La absorción de vitamina B12 a nivel de tracto gastrointestinal puede verse disminuida por la neomicina, la colchicina, los antiulcerosos antihistamínicos H-2, ácido aminosalicílico, omeprazol, anticonvulsivos, metformina, radiaciones de cobalto, ingesta excesiva de alcohol. Cloranfenicol parenteral: puede atenuar el efecto de la vitamina B12. **Contraconceptivos orales:** su uso puede hacer que se reduzcan las concentraciones séricas de vitamina B12. **Ácido fólico:** elevadas dosis de ácido fólico pueden reducir las concentraciones de vitamina B12 en sangre y si se administran en caso de deficiencia de vitamina B12, pueden enmascarar los efectos hematológicos provocados por esta deficiencia, pero exacerban sus consecuencias neurológicas. **Interferencias con pruebas analíticas:** Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene piridoxina y tiamina, que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas: Determinación de concentración sérica de teofilina por el método espectrofotométrico de Schack y Waxler: la tiamina puede interferir con los resultados. Determinación de concentraciones de ácido úrico por el método de fototungstato: la tiamina puede producir resultados falsos positivos. Determinación de urobilinógeno usando el reactivo de Ehrlich: la tiamina y la piridoxina pueden producir resultados falsos positivos. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** Los estudios en animales con hidroxocobalamina han mostrado toxicidad reproductiva (efectos teratogénicos, embriocidas u otros). La administración de dosis elevadas de piridoxina durante el embarazo (mayores de 100 a 200 mg al día) podría tener efectos adversos en la función neuronal propioceptiva en el desarrollo del feto y puede producir un síndrome de dependencia de piridoxina en el neonato. Hidroxil B12-B6-B1 comprimidos recubiertos está contraindicado durante el embarazo debido a las altas dosis de vitaminas que contiene, que exceden las RDA (Dosis Diarias Recomendadas). **Lactancia:** Tiamina, piridoxina e hidroxocobalamina se distribuyen en leche materna. Durante la lactancia no se puede descartar un riesgo para el lactante con la piridoxina. La piridoxina administrada en madres puede producir efectos supresores de la lactación, dolor y/o aumento de las mamas. Hidroxil B12-B6-B1 comprimidos recubiertos está contraindicado durante la lactancia debido a las altas dosis de vitaminas que contiene, que exceden las RDA (Dosis Diarias Recomendadas). **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No existen datos sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, este medicamento puede producir somnolencia en una pequeña proporción de pacientes, los cuales deberían abstenerse de conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento. **4.8. Reacciones adversas:** Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias de acuerdo con la convención MedDRA sobre frecuencia. Las frecuencias se definen como poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	
	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, parestias y/o alteraciones sensitivas, somnolencia	
Trastornos gastrointestinales	Nauseas, vómitos	
Trastornos renales y urinarios	Cambios en el color de la orina	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea	
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad	

Otras reacciones adversas que se han notificado con la utilización de los principios activos del medicamento, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud son: **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** en muy raras ocasiones podría producirse trombocitopenia púrpura. **Trastornos del sistema nervioso:** mareo, agitación, neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos en tratamiento prolongado con vitamina B6 y más frecuentemente con dosis elevadas; la neuropatía sensorial puede incluir parestias y reducción de la propiocepción; los síntomas neuropáticos generalmente disminuyen tras la interrupción del tratamiento (ver sección 4.9); con frecuencia desconocida se podría producir un síndrome de dependencia y abstinencia de piridoxina, que es más probable con dosis más elevadas que la que tiene este medicamento y en periodos de tiempo superiores a 1 mes; ocasionalmente la piridoxina podría producir insomnio y con altas dosis afectación de la memoria. **Trastornos oculares:** hinchazón, irritación, enrojecimiento en los ojos. **Trastornos gastrointestinales:** molestias abdominales, ocasionalmente diarrea moderada, pérdida de apetito. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** fotosensibilidad, con cambios en la piel como lesiones vesiculares y ampollas, eritema, erupción o prurito; se ha sugerido que grandes dosis de piridoxina podrían inducir un defecto metabólico que afecta a la integridad de la estructura de la piel. Se ha descrito un caso de aparición de rosácea fulminans tras la ingestión diaria de dosis elevadas de vitaminas B (piodermia facial, con nódulos confluentes, papulopústulas y seborrea en cara y cuello). **Trastornos del sistema inmunológico:** ocasionalmente reacción anafiláctica con, edema, urticaria, disnea, etc.; la administración repetida de vitamina B1 puede provocar en raras ocasiones la aparición de hipersensibilidad tardía (ver sección 4.4). **4.9. Sobredosis:** No se han registrado efectos distintos a las posibles reacciones adversas descritas para estas vitaminas con dosis elevadas de las vitaminas B1, B6 y B12. Así, la ingestión accidental de grandes dosis puede ocasionar molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas, vómitos) y cefaleas. En raras ocasiones puede aparecer shock anafiláctico. La administración durante largo tiempo de dosis excesivas de piridoxina se ha asociado con el desarrollo de neuropatías periféricas graves, como neuropatías sensoriales y síndromes neuropáticos. Puede aparecer fotosensibilidad con lesiones en la piel. Puede aparecer dolor de cabeza, somnolencia, letargo, trastornos respiratorios. **Población pediátrica:** La administración de piridoxina a algunos niños con convulsiones dependientes de piridoxina, les ha producido sedación profunda, hipotonía y dificultad respiratoria, a veces requiriendo ventilación asistida. Si aparecieran efectos adversos, debe instaurarse tratamiento sintomático adecuado. **5. DATOS FARMACÉUTICOS:** **5.1. Lista de excipientes:** Excipientes del núcleo: Copolímero polivinilpirrolidona-polivinil acetato 60/40, Carboximetilalmidón, Estearil fumarato sódico. Excipientes de la cubierta: Etilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Glicerol (E422), Dióxido de titanio (E171), Laca roja Certolake eritrosina (E-127), Laca aluminica naranja (E173), Oleato de sorbitano, Talco. **5.2. Incompatibilidades:** No procede. **5.3. Periodo de validez:** 5 años. **5.4. Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **5.5. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Almirall, S.A. General Mitre, 151, 08022 - Barcelona (España). **7. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** N° registro: 40.983. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización: 26/05/1965. Fecha de la última renovación: 1/05/2010. **9. PRESENTACIONES Y PVP:** Hidroxil B12-B6-B1 envase de 30 comprimidos: 10,49€. Con receta médica. Producto no reembolsado por el S.N.S. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Agosto/2010.

BIBLIOGRAFÍA: 1 Reyes-García G., Medina-Santillán R., Flores-Murrieta F.J., Caram-Salas N.L., Granados-Soto V. Analgesic effects of B vitamins: A review. Current Topics in Pharmacology. 2006; 10(1)(pp 1-31).

Fecha de elaboración del material promocional: mayo de 2011



Soluciones pensando en ti

FICHA TÉCNICA: 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. ▲Sativex 2,7 mg / 2,5 mg Solución para pulverización bucal. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml contiene: 38-44 mg y 35-42 mg de dos extractos (como extractos suaves) de Cannabis sativa L., folium cum flore (hoja y flor de cannabis) equivalentes a 27 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol y 25 mg de cannabidiol. Disolvente de extracción: dióxido de carbono líquido. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. Cada pulverización de 100 microlitros contiene: 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg de cannabidiol (CBD). Cada pulverización de 100 microlitros también contiene hasta 0,04 g de alcohol. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución para pulverización bucal. Solución en envase pulverizador. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Sativex está indicado como tratamiento adicional para la mejoría de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM) que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento. **4.2 Posología y forma de administración.** Sativex sólo debe utilizarse por vía bucal. El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de esta población de pacientes. **Adultos.** La pulverización debe realizarse en diferentes lugares de la superficie bucal, alternando el lugar de aplicación en cada uso del producto. Debe informarse a los pacientes de que la determinación de la dosis óptima puede tardar hasta dos semanas y que pueden producirse efectos indeseables durante este periodo, principalmente mareos. Estas reacciones suelen ser de carácter leve y desaparecen en pocos días. Sin embargo, los médicos deben considerar mantener o reducir la dosis actual, o interrumpir el tratamiento, al menos temporalmente, en función de la gravedad e intensidad de las reacciones. Período de ajuste de la dosis: Es necesario un periodo de ajuste de la dosis para alcanzar la dosis óptima. La cantidad y momento de las pulverizaciones variarán según el paciente. El número de pulverizaciones debe aumentarse cada día de acuerdo con las pautas proporcionadas en la tabla siguiente. La dosis de la tarde/noche debe administrarse en cualquier momento entre las 16 h y la hora de acostarse. Cuando se introduzca la dosis de la mañana, debe administrarse en cualquier momento entre la hora de levantarse y el mediodía. El paciente puede continuar incrementando gradualmente la dosis en una pulverización al día, hasta un máximo de 12 pulverizaciones al día, hasta lograr un alivio óptimo de los síntomas. Deben dejarse transcurrir como mínimo 15 minutos entre cada pulverización. Período de mantenimiento: Después del periodo de ajuste de la dosis, se recomienda que los pacientes mantengan la dosis óptima alcanzada. La dosis media en ensayos clínicos con pacientes con esclerosis múltiple es de ocho pulverizaciones al día. Una vez alcanzada la dosis óptima, los pacientes pueden distribuir las pulverizaciones a lo largo del día según su respuesta y tolerabilidad individuales. Puede ser apropiado volver a realizar un ajuste ascendente o descendente de la dosis si se producen cambios en la gravedad del estado del paciente, modificaciones de la medicación concomitante o si se desarrollan reacciones adversas problemáticas. Las dosis superiores a 12 pulverizaciones al día no son recomendables y sólo deben tenerse en consideración en caso de que los beneficios potenciales sean mayores que los riesgos. Evaluación por parte del médico: Antes de iniciar el tratamiento debe realizarse una evaluación completa de la gravedad de los síntomas relacionados con la espasticidad y la respuesta a la medicación antiespástica estándar. Sativex sólo está indicado en pacientes con espasticidad moderada o grave que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos. La respuesta del paciente a Sativex debe reevaluarse tras cuatro semanas de tratamiento. Si no se observa una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante este periodo inicial de prueba del tratamiento, deberá suspenderse el tratamiento. En los ensayos clínicos esta mejoría se definió como una mejoría de al menos el 20% en los síntomas relacionados con la espasticidad en una escala numérica de valoración (NRS) notificada por los pacientes de 0 a 10 (ver sección 5.1). El beneficio del tratamiento a largo plazo debe reevaluarse periódicamente. **Niños.** No se recomienda el uso de Sativex en niños o adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. **Anianos.** No se han realizado estudios específicos en anianos, aunque en los ensayos clínicos se han incluido pacientes de hasta 90 años de edad. Sin embargo, dado que los pacientes anianos pueden ser más propensos a desarrollar algunas reacciones adversas sobre el sistema nervioso central (SNC), debe tenerse cuidado en términos de seguridad personal, como por ejemplo en la preparación de comidas y bebidas calientes. **Pacientes con insuficiencia hepática o renal significativa.** Consultar sección 4.4. **4.3 Contraindicaciones.** Sativex está contraindicado en pacientes: Con hipersensibilidad a los cannabinoides o a alguno de los excipientes. Con antecedentes personales conocidos o sospechados o antecedentes familiares de esquizofrenia u otras enfermedades psicóticas, antecedentes de trastorno grave de la personalidad u otros trastornos psiquiátricos importantes distintos de la depresión asociada a la enfermedad subyacente. En mujeres en periodo de lactancia, debido a la probabilidad de niveles considerables de cannabinoides en la leche materna y a los posibles efectos adversos en el desarrollo del lactante. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** A menudo se notifican mareos leves o moderados. Esto suele ocurrir en las

Día	Número de pulverizaciones por la mañana	Número de pulverizaciones por la noche	(Número total de pulverizaciones al día)
1	0	1	1
2	0	1	1
3	0	2	2
4	0	2	2
5	1	2	3
6	1	3	4
7	1	4	5
8	2	4	6
9	2	5	7
10	3	5	8
11	3	6	9
12	4	6	10
13	4	7	11
14	5	7	12

primeras semanas de tratamiento. No se recomienda el uso de Sativex en niños o adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. No se recomienda el uso de Sativex en pacientes con enfermedad cardiovascular grave. Sin embargo, tras la administración de hasta 18 pulverizaciones dos veces al día de Sativex en voluntarios sanos, no se observaron cambios clínicamente relevantes en la duración de los intervalos QTc, PR o QRS, la frecuencia cardiaca ni la presión arterial. Se debe tener cuidado al tratar a pacientes con antecedentes de epilepsia o crisis recurrentes hasta que no se disponga de más información. THC y CBD son metabolizados en el hígado, y aproximadamente un tercio de estos fármacos inalterados y sus metabolitos son excretados en la orina (el resto a través de las heces). Varios metabolitos de THC pueden ser psicoactivos. No se han realizado estudios específicos en pacientes con insuficiencia hepática o renal significativa. En estos pacientes, los efectos de Sativex pueden ser exagerados o prolongados. Para esta población de pacientes se recomienda efectuar una evaluación clínica frecuente. Sativex contiene aproximadamente un 50% v/v de etanol. Cada pulverización contiene hasta 0,04 g de etanol. Un vaso de vino pequeño (125 ml) con un contenido nominal de etanol del 12% v/v contiene aproximadamente 12 g de etanol. La mayoría de los pacientes responden a dosis de hasta 12 pulverizaciones al día, que contienen menos de 0,5 g de etanol. Existe riesgo de que aumente la incidencia de caídas en pacientes con reducción de la espasticidad y cuya fuerza muscular es insuficiente para mantener la postura o la marcha. Además de un mayor riesgo de sufrir caídas, las reacciones adversas de Sativex sobre el SNC podrían afectar a diversos aspectos de la seguridad personal, como por ejemplo en la preparación de comidas y bebidas calientes. A pesar de que existe un riesgo teórico de que pueda producirse un efecto aditivo con relajantes musculares como el baclofeno y las benzodiazepinas, aumentando así el riesgo de caídas, dicho efecto no se ha observado en los ensayos clínicos con Sativex. No obstante, conviene advertir a los pacientes de esta posibilidad. Aunque no se han observado efectos en la fertilidad, los resultados de estudios independientes realizados con animales indican que los cannabinoides afectan a la espermatogénesis. Las pacientes en edad fértil y los pacientes varones que tengan una pareja en edad fértil deben adoptar medidas anticonceptivas fiables durante el tratamiento y durante tres meses después de su interrupción. Es posible que los pacientes con antecedentes de abuso de sustancias sean más propensos a abusar también de Sativex (ver sección 5.1). La interrupción brusca del tratamiento con Sativex a largo plazo no da lugar a un patrón uniforme o perfil temporal de los síntomas de abstinencia y probablemente sus consecuencias se limiten a trastornos pasajeros del sueño, del estado emocional o del apetito en algunos pacientes. No se han observado incrementos de la dosificación diaria en el uso a largo plazo y los niveles de “intoxicación” notificados por los propios pacientes son bajos. Por ello, es improbable la aparición de dependencia a Sativex. Embarazo y lactancia: consultar sección 4.6. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los dos componentes principales de Sativex, delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y cannabidiol (CBD), son metabolizados por el sistema enzimático del citocromo P₄₅₀. En los ensayos clínicos en los que Sativex se ha administrado de forma concomitante con otros medicamentos metabolizados por el sistema enzimático del citocromo P₄₅₀ no se han observado interacciones farmacológicas clínicamente aparentes a dosis terapéuticas. Los efectos inhibidores de Sativex sobre el sistema del citocromo P₄₅₀, observados in vitro y en modelos animales sólo se apreciaron a exposiciones significativamente superiores a la exposición máxima observada en ensayos clínicos. En un estudio in vitro con THC de origen vegetal y CBD de origen vegetal 1:1% (v/v), no se observó ninguna inducción relevante de enzimas del citocromo P₄₅₀ para las enzimas humanas CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4 en hepatocitos humanos a dosis de hasta 1 µM (314 ng/ml). No se han observado cambios clínicamente relevantes en los niveles de THC y CBD tras estudios de interacción alimentaria y farmacológica con Sativex. Al administrar Sativex junto con alimentos, se produce un aumento medio de la C_{max} y el AUC y la semivida. La magnitud de este aumento fue inferior a la variabilidad interindividual para estos parámetros. El tratamiento concomitante con el inhibidor de CYP3A4 ketoconazol, produjo un aumento de la C_{max} y el AUC del THC y su metabolito principal así como del CBD. El grado de este aumento fue sustancialmente inferior a la variabilidad interindividual. Tras el tratamiento con el inductor de CYP3A4 rifampicina, se observó una reducción en la C_{max} y el AUC del THC y su principal metabolito así como del CBD. La magnitud de esta reducción para THC y CBD fue sustancialmente inferior a la variabilidad interindividual. No obstante, se observaron pequeños cambios, que en ocasiones fueron estadísticamente significativos, aunque estuvieron dentro de los límites de la variabilidad interindividual natural. El tratamiento concomitante con el inhibidor de CYP2C19 omeprazol, no produjo cambios notables en ninguno de los parámetros farmacocinéticos. Se debe tener cuidado al usar medicamentos hipnóticos, sedantes y fármacos con un potencial efecto sedante ya que puede producirse un efecto aditivo en la sedación y en los efectos mio relajantes. Aunque no se ha observado un mayor número de acontecimientos adversos en pacientes que ya tomaban fármacos antiespásticos junto con Sativex, debe tenerse cuidado al administrar de forma concomitante Sativex con dichos fármacos dado que puede producirse una reducción del tono y la fuerza musculares, lo que conllevaría un mayor riesgo de caídas. Sativex puede interactuar con el alcohol y afectar a la coordinación, la concentración y la rapidez de respuesta. **4.6 Embarazo y lactancia.** No existen suficientes datos en humanos sobre los efectos de Sativex en la reproducción. Por lo tanto, los hombres y las mujeres en edad fértil deben adoptar medidas anticonceptivas fiables durante el tratamiento y durante tres meses después de su interrupción. **Embarazo.** Sativex no debe utilizarse durante el embarazo a menos que se considere que el beneficio del tratamiento es mayor que los riesgos potenciales para el feto y/o embrión. **Lactancia.** Debido a la probabilidad de niveles considerables de cannabinoides en la leche materna y a los posibles efectos adversos en el desarrollo del lactante, Sativex está contraindicado en mujeres en periodo de lactancia (ver sección 5.3). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Sativex puede producir efectos indeseables como mareos y somnolencia que pueden alterar la capacidad y realización de tareas en las que se requiere destreza. Los pacientes no deben conducir, utilizar máquinas ni participar en actividades peligrosas

si experimentan efectos significativos sobre el SNC como mareos o somnolencia. Los pacientes deben saber que se han observado algunos casos de pérdida de consciencia con Sativex. **4.8 Reacciones adversas.** En el programa clínico de Sativex se han incluido más de 1.500 pacientes con esclerosis múltiple (EM) en ensayos controlados con placebo y estudios abiertos a largo plazo en los que algunos pacientes han recibido hasta 48 pulverizaciones al día. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante las primeras cuatro semanas de exposición fueron mareos (presentes principalmente durante el período de ajuste de la dosis inicial) y fatiga. Estas reacciones son normalmente de carácter leve a moderado y remiten en pocos días, incluso si se continúa con el tratamiento (ver sección 4.2). Cuando se utilizó la pauta de ajuste de la dosis recomendada, la incidencia de mareos y fatiga en las primeras cuatro semanas fue mucho menor. A continuación se indica la frecuencia de los acontecimientos adversos que presentan una relación plausible con Sativex, a partir de ensayos controlados con placebo en pacientes con EM, de acuerdo con a clasificación de órganos del sistema MedDRA (algunos de estos acontecimientos adversos pueden formar parte de la enfermedad subyacente). Se han notificado síntomas psiquiátricos como ansiedad, ilusiones, cambios de humor e ideas paranoides durante el tratamiento con Sativex. Es probable que estos síntomas sean el resultado de los efectos transitorios sobre el SNC y, en general, suelen ser de intensidad leve a moderada y bien tolerados. Es de esperar que remitan al reducir o interrumpir el tratamiento con Sativex. También se han notificado desorientación (o confusión), alucinaciones e ideación paranoide o reacciones psicóticas transitorias, y, en pocos casos, no pudo descartarse una relación causal entre la administración de Sativex y las ideas de suicidio. En cualquiera de estas circunstancias debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Sativex y controlar al paciente hasta que los síntomas hayan remitido por completo. Se han observado alteraciones en la frecuencia cardiaca y en la presión arterial tras la administración de la primera dosis. Por ello, se recomienda precaución durante el período de ajuste de la dosis inicial. Se han observado episodios de desmayo con el uso de Sativex. Se ha notificado un único caso de extrasístoles supraventriculares, aunque este se produjo en el contexto de alergia aguda a frutos secos. También se han observado reacciones adversas que podrían estar asociadas con la vía de administración del medicamento. Las reacciones en el lugar de aplicación consistieron principalmente en escozor de leve a moderado en el momento de la aplicación. Las reacciones frecuentes en el lugar de aplicación incluyen dolor en la zona de aplicación, dolor y molestias bucales, disgeusia, úlceras bucales y glosodinia. Se observaron dos casos de posible leucoplasia, si bien ninguno de ellos fue confirmado histológicamente, y un tercer caso no estuvo relacionado con el tratamiento. En consecuencia, se recomienda a los pacientes que experimenten molestias o úlceras en el lugar de aplicación del medicamento que alternen de lugar en la boca y que no sigan efectuando pulverizaciones en la zona de la mucosa dolorida o inflamada. También se recomienda una exploración bucal periódica en el tratamiento a largo plazo. Si se observan lesiones o se notifica dolor persistente, debe interrumpirse el tratamiento hasta la total remisión de los síntomas. Ver también las secciones 4.4, 4.5 y 4.7. **4.9 Sobredosis.** No se han realizado estudios de sobredosis deliberada con SATIVEX en pacientes. Sin embargo, en un estudio QT exhaustivo de Sativex llevado a cabo en 257 individuos, con 18 pulverizaciones en un período de 20 minutos dos veces al día, se observaron signos y síntomas de sobredosis/intoxicación. Éstos incluyeron mareos, alucinaciones, delirios, paranoia, taquicardia o bradicardia con hipotensión. En tres de 41 sujetos que recibieron 18 pulverizaciones dos veces al día, presentaron sintomatología compatible con psicosis tóxica transitoria que se resolvió al interrumpir el tratamiento. Veintidós sujetos que recibieron una dosis considerablemente superior a la dosis recomendada finalizaron con éxito el período de estudio de 5 días. En caso de sobredosis debe administrarse un tratamiento sintomático y de apoyo. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Código ATC: N02BG 10. **Mecanismo de acción.** Como parte del sistema endocannabinoide (SEC) humano, los receptores de cannabinoides CB₁ y CB₂ se encuentran predominantemente en las terminaciones nerviosas, donde intervienen en la regulación retrógrada de la función sináptica. El THC actúa como agonista parcial en los receptores CB₁ y CB₂, imitando los efectos de los endocannabinoides, que pueden modular los efectos de los neurotransmisores (por ejemplo, reducir los efectos de neurotransmisores excitatorios como el glutamato). En modelos animales de EM y espasticidad, los agonistas de los receptores CB han mostrado reducir la rigidez de las extremidades y mejorar la función motora. Los antagonistas CB evitan estos efectos y los ratones con CB₁ inactivados muestran una espasticidad más grave. En el modelo de

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes ≥ 1/10	Frecuentes de ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes de ≥ 1/1.000 a <1/100
Infecciones e infestaciones			Faringitis
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia (incluyendo apetito disminuido), aumento del apetito	
Trastornos psiquiátricos		Depresión, desorientación, disociación, estado de ánimo eufórico	Alucinación (no especificadas, auditivas, visuales), ilusiones, paranoia, ideación suicida, percepción delirante*
Trastornos del sistema nervioso	Mareos	Amnesia, alteración del equilibrio, alteración de la atención, disartria, disgeusia, letargia, alteración de la memoria, somnolencia	Síncope
Trastornos oculares		Visión borrosa	
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo	
Trastornos cardíacos			Palpitaciones, taquicardia
Trastornos vasculares			Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Irritación de garganta
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, diarrea, boca seca, glosodinia, ulceración de la boca, náuseas, molestias en la boca, dolor bucal, vómitos	Dolor abdominal (superior), cambio de color de la mucosa oral*, alteración oral, exfoliación de la mucosa oral*, estomatitis, cambio de color de los dientes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga	Dolor en la zona de aplicación, astenia, sensación anormal, sensación de embriaguez, malestar general	Irritación en la zona de aplicación
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Caída	

* notificada en estudios abiertos a largo plazo

el 22% de los que recibieron placebo respondieron al tratamiento utilizando el criterio de reducción superior al 30% en la puntuación de la escala NRS. Se observó una tendencia a favor de Sativex en los criterios secundarios de eficacia, incluida la escala de Ashworth modificada, pero ninguno de ellos alcanzó significación estadística. Un segundo estudio de fase III de 14 semanas de duración no logró mostrar un efecto terapéutico significativo aunque la mayoría de criterios de valoración mostraron una tendencia a favor de Sativex. La diferencia respecto al placebo fue de 0,2 puntos en la escala NRS. Se postuló que en los análisis de cambios medios un efecto terapéutico clínicamente importante en algunos pacientes estaba siendo enmascarado parcialmente por los datos de los pacientes que no respondieron. En los análisis comparando las puntuaciones de la escala NRS con el cambio de la impresión global del paciente (IGP), se calculó que una respuesta del 19% en la escala NRS representaba una mejoría clínicamente relevante de la IGP y una respuesta del 28% representaba una “mejoría considerable” en la IGP. En los análisis combinados exploratorios post-hoc de los dos estudios anteriores, se halló que un período de prueba de 4 semanas con un umbral de respuesta en la escala NRS del 20% es un buen factor pronóstico de respuesta final, definida como una reducción del 30%. Un tercer ensayo de fase III incorporó un período inicial de prueba formalizado de 4 semanas de tratamiento previo a la aleatorización. El objetivo del ensayo era evaluar el beneficio del tratamiento continuado para los pacientes que alcanzan una respuesta inicial al tratamiento. Un total de 572 pacientes con EM y espasticidad resistente recibieron Sativex con simple ciego durante cuatro semanas. Tras cuatro semanas de tratamiento activo, 241 cumplieron el criterio de inclusión de una reducción de al menos el 20% en la escala NRS para síntomas de espasticidad con un cambio medio desde el inicio del tratamiento de -3,0 puntos. A continuación, estos pacientes fueron distribuidos aleatoriamente para seguir recibiendo la medicación activa o bien para cambiar a placebo durante la fase de doble ciego de 12 semanas, con un tratamiento total de 16 semanas. Durante la fase de doble ciego, los pacientes que recibieron Sativex en general mantuvieron la mejoría de los síntomas alcanzada durante el período inicial de tratamiento de 4 semanas (el cambio medio respecto a la aleatorización en la escala NRS fue de -0,19), mientras que los pacientes que cambiaron a placebo empezaron a retroceder a los niveles previos al tratamiento (el cambio medio en la escala NRS fue de +0,64). La diferencia* entre los grupos de tratamiento fue de 0,84 (IC del

ratón con encefalomiелitis autoimmune experimental crónica recurrente (EAECR), Sativex produjo una reducción de la rigidez en las extremidades posteriores dosis-dependiente. **Experiencia clínica.** Sativex ha sido estudiado a dosis de hasta 48 pulverizaciones/día en ensayos clínicos controlados de hasta 19 semanas de duración en más de 1.500 pacientes con EM. En los estudios pivotaes para evaluar la eficacia y la seguridad de Sativex en la mejoría de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM), la variable principal de eficacia fue la Numeric Rating Scale (NRS), una escala de clasificación numérica de 0 a 10 puntos, en la que los pacientes indicaron el nivel medio de sus síntomas relacionados con la espasticidad durante las últimas 24 horas, y en la que 0 corresponde a ausencia de espasticidad y 10, la peor espasticidad posible. En un primer ensayo de fase III controlado con placebo durante un período de tratamiento de 6 semanas, la diferencia respecto a placebo alcanzó significación estadística, pero la diferencia entre tratamientos de 0,5 a 0,6 puntos en la escala NRS de 0 a 10 puntos presentó una relevancia clínica cuestionable. En un análisis de respondedores, el 40% de los pacientes que recibieron Sativex y

95%: -1,29, -0,40). *Diferencia ajustada por centro, valor basal en la escala NRS y estado ambulatorio. Entre los pacientes que presentaron una reducción del 20% respecto al inicio en la puntuación de la escala NRS a la semana 4 y continuaron en el ensayo para recibir el tratamiento aleatorizado, el 74% (con Sativex) y el 51% (con placebo) alcanzaron una reducción del 30% a la semana 16. A continuación se muestran los resultados de las variables secundarias durante la fase aleatorizada de 12 semanas. La mayoría de las variables secundarias mostraron un patrón similar en la puntuación de la escala NRS; los pacientes que continuaron con Sativex mantuvieron la mejoría observada en el período inicial de tratamiento de 4 semanas, mientras que los pacientes que cambiaron a placebo empezaron a retroceder a los niveles previos al tratamiento: Escala de Ashworth modificada: Sativex -0,1; Placebo +1,8; Diferencia ajustada -1,75 (IC del 95%: -3,80, 0,30). Frecuencia de los espasmos (al día): Sativex -0,05; Placebo +2,41; Diferencia ajustada -2,53 (IC del 95%: -4,27, -0,79). Interrupción del sueño por espasticidad (escala NRS del 0 al 10): Sativex -0,25; Placebo +0,59; Diferencia ajustada -0,88 (IC del 95%: -1,25, -0,51). Recorrido de 10 m cronometrado (segundos): Sativex -2,3; Placebo +2,0; Diferencia ajustada -3,34 (IC del 95%: -6,96, 0,26). Índice de motricidad (brazo y pierna): No se observaron diferencias entre los grupos de tratamiento. Índice de Barthel de actividades básicas de la vida diaria: Razón de Probabilidades (OR) de mejoría: 2,04. La impresión global de cambio del paciente (OR = 1,71), la impresión global de cambio del cuidador (OR = 2,40) y la impresión global de cambio del médico (OR = 1,96) mostraron una elevada superioridad estadísticamente significativa de Sativex frente a placebo. El beneficio del tratamiento continuado a largo plazo se demostró en un estudio de retirada aleatorizado, con grupos paralelos y controlado con placebo en pacientes tratados con Sativex a largo plazo. Se incluyó a 36 pacientes con una duración media de uso de Sativex antes del ensayo de 3,6 años. Los pacientes fueron distribuidos aleatoriamente para continuar el tratamiento con Sativex o cambiar a placebo durante 28 días. La variable principal fue el tiempo transcurrido hasta el fracaso terapéutico, definido como el tiempo desde el primer día de tratamiento aleatorizado hasta un aumento del 20% en la escala NRS o la retirada prematura del tratamiento aleatorizado. Un 44% de los pacientes que recibieron Sativex y un 94% de los pacientes que recibieron placebo experimentaron fracaso terapéutico, y el índice de riesgo (Hazard Ratio, HR) fue de 0,335 (IC del 95%: 0,16, 0,69), que representó una reducción del riesgo del 65% con el tratamiento continuado. En un estudio diseñado para identificar su potencial adictivo, una dosis de 4 pulverizaciones seguidas de Sativex no fue significativamente distinta de placebo. Dosis superiores de Sativex, de 8 a 16 pulverizaciones seguidas, mostraron un potencial adictivo comparable al de dosis equivalentes de dronabinol, un cannabinoide sintético. La función cognitiva (memoria a corto plazo, tiempo de reacción en la elección y atención dividida) no se vio afectada por Sativex a las dosis probadas en este estudio. En un estudio del intervalo de QTC, una dosis de Sativex de 4 pulverizaciones en 20 minutos dos veces al día se toleró bien, pero una dosis considerablemente supratrapéutica de 18 pulverizaciones en 20 minutos dos veces al día dio lugar a una psicoactividad significativa y deterioro cognitivo. **5.2 Propiedades farmacocinéticas. Absorción.** Tras la administración de Sativex (cuatro pulverizaciones), tanto THC como CBD se absorben rápidamente y se detectan en el plasma al cabo de 15 minutos después de una única administración bucal. Con Sativex se alcanzó una C_{max} media de aproximadamente 4 ng/ml unos 45-120 después de la administración de una única dosis de 10,8 mg de THC y en general se toleró bien, con poca evidencia de psicoactividad significativa. Existe un alto grado de variabilidad en los parámetros farmacocinéticos entre pacientes. Tras la administración de una única dosis de Sativex (cuatro pulverizaciones) en ayunas, el nivel plasmático medio de THC mostró un coeficiente de variación (CV) del 57,3% para la C_{max} (intervalo: 0,97-9,34 ng/ml) y un CV del 58,5% para el AUC (intervalo: 4,2-30,84 h*ng/ml). Asimismo, el porcentaje de CV para CBD fue del 64,1% (intervalo: 0,24-2,57 ng/ml) y del 72,5% (intervalo: 2,18-14,85 ng/ml) para los mismos parámetros respectivamente. Después de nueve días consecutivos de administración, los porcentajes de CV para los mismos parámetros fueron del 54,2% (intervalo C_{max} = 0,92-6,37) y del 37,4% (AUC₀₋₁ = 5,34-15,01 h*ng/ml) para THC y del 75,7% (intervalo C_{max} = 0,34-3,39 ng/ml) y del 46,6% (AUC₀₋₁ = 2,40-13,19 h*ng/ml) para CBD, respectivamente. Existe un alto grado de variabilidad en los parámetros farmacocinéticos entre los pacientes que reciben una dosis única y dosis repetidas. De 12 pacientes que recibieron cuatro pulverizaciones de Sativex como dosis única, 8 presentaron reducciones en la C_{max} después de nueve días de múltiples dosis, mientras que 3 presentaron aumentos (1 abandonó). Para CBD, 7 presentaron reducciones en la C_{max} después de dosis múltiples, mientras que 4 experimentaron aumentos. Cuando Sativex se administra por vía bucal, los niveles plasmáticos de THC y demás cannabinoides son inferiores en comparación con los obtenidos tras la inhalación de cannabinoides a una dosis similar. Una dosis de 8 mg de extracto de THC vaporizado administrado mediante inhalación dio lugar a una C_{max} plasmática media de más de 100 ng/ml pocos minutos después de la administración, con una psicoactividad significativa. **Distribución.** Los cannabinoides son altamente lipófilos, por lo que se absorben y se distribuyen rápidamente en la grasa corporal. Las concentraciones resultantes en sangre tras la administración bucal de Sativex son inferiores a las obtenidas al inhalar la misma dosis de THC, debido a que la absorción es más lenta y la redistribución por los tejidos grasos es rápida. Además, parte de THC experimenta un metabolismo hepático de primer paso a 11-OH-THC, el principal metabolito de THC, y asimismo CBD es metabolizado a 7-OH-CBD. La unión a proteínas de THC es elevada (aproximadamente de un 97%). THC y CBD pueden almacenarse durante un período de hasta cuatro semanas en los tejidos grasos, desde donde son lentamente liberados a niveles subterapéuticos al torrente circulatorio, después metabolizados y excretados en la orina y las heces. **Metabolismo.** THC y CBD son metabolizados en el hígado. Además, parte

Tabla con los parámetros farmacocinéticos de Sativex, extracto de THC vaporizado y cannabis fumado.

	C _{max} de THC ng/ml	T _{max} de THC minutos	AUC ₍₀₋₁₎ de THC ng/ml/min
Sativex (proporciona 21,6 mg de THC)	5,40	60	1.362
Extracto de THC vaporizado inhalado (proporciona 8 mg de THC)	118,6	17,0	5.987,9
Cannabis fumado* (proporciona 33,8 mg de THC)	162,2	9,0	No hay datos

*Huestis et al, Journal of Analytical Toxicology 1992; 16:276-82

de THC experimenta un metabolismo hepático de primer paso a 11-OH-THC, el principal metabolito de THC, y asimismo CBD es metabolizado a 7-OH-CBD. La isoenzima hepática humana P₄₅₀ 2C9 cataliza la formación de 11-OH-THC, el principal metabolito, que posteriormente es metabolizado por el hígado para dar lugar a otros compuestos como el 11-nor-carboxi-Δ⁹-THC (THC-COOH), que es el metabolito más abundante en plasma y orina humanos. La subfamilia P₄₅₀-3A cataliza la formación de otros metabolitos menores hidroxilados. CBD es metabolizado ampliamente, y se han identificado más de 33 metabolitos en la orina. La principal vía metabólica es la hidroxilación y la oxidación en C-7 seguidas de hidroxilaciones adicionales en los grupos pentil y propenil. El principal metabolito oxidado identificado es el ácido CBD- 7-oico con una cadena lateral de hidroxiétilo. Para mayor información sobre interacciones farmacológicas y el metabolismo por el sistema enzimático del citocromo P₄₅₀, ver sección 4.5. **Eliminación.** A partir de estudios clínicos con Sativex, un análisis farmacocinético no compartimental muestra que la semivida de eliminación terminal de primer orden del plasma es de 1,94, 3,72 y 5,25 horas para THC y de 5,28, 6,39 y 9,36 para CBD tras la administración de 2, 4 y 8 pulverizaciones, respectivamente. Como se muestra en la literatura, la eliminación de cannabinoides orales del plasma es bifásica, con una semivida inicial de aproximadamente cuatro horas, y semividas de eliminación terminales del orden de 24 a 36 horas, o más. Los cannabinoides se distribuyen por todo el organismo y son fácilmente solubles en lípidos, por lo que se acumulan en el tejido graso. La liberación de cannabinoides del tejido graso es la responsable de la prolongada semivida de eliminación terminal. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** En los estudios no clínicos, los efectos sólo se observaron a niveles de exposición por encima de la exposición máxima humana, lo que tiene poca relevancia para el uso clínico. En estudios de toxicidad en la reproducción llevados a cabo con los extractos de THC y CBD presentes en Sativex no se observaron efectos adversos sobre la fertilidad de machos o hembras en términos de número de apareamientos de animales, número de machos y hembras fértiles, ni en los índices de cópula o fertilidad. Se registró una reducción del peso absoluto de los epidídimos, con un nivel de dosis “sin efecto” para la fertilidad masculina de 25 mg/kg/día (150 mg/m²). Los niveles de dosis “sin efecto” para los efectos sobre la supervivencia embrionaria temprana y fetal, en estudios en ratas, fueron de aproximadamente 1 mg/kg/día (6 mg/m²), un nivel cercano o inferior al nivel máximo probable de dosis en humanos de Sativex. No se observaron evidencias que sugirieran ninguna actividad teratogénica en ratas ni en conejos a niveles de dosis considerablemente superiores a los niveles máximos probables de dosis en humanos. Sin embargo, en un estudio prenatal y posnatal en ratas, la supervivencia y la lactancia de las crías se vieron afectadas a dosis de 2 y 4 mg/kg/día (12 y 24 mg/m², respectivamente). Datos extraídos de la literatura han mostrado efectos negativos de THC y/o CBD sobre la cantidad de espermatozoides y su movilidad. En estudios con animales, tal como cabía esperar debido a la naturaleza lipófila de los cannabinoides, se hallaron niveles considerables de cannabinoides en la leche materna. Tras dosis repetidas, los cannabinoides se concentran en la leche materna (de 40 a 60 veces el nivel plasmático). Las dosis superiores a las dosis clínicas normales pueden afectar a las tasas de crecimiento de los lactantes. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Etanol anhidro, propilenglicol, esencia de menta. **6.2 Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos. **6.3 Período de validez.** 24 meses (incluido el período en uso). En uso: 5,5 ml: 28 días a partir de la fecha de apertura. 10 ml: 42 días a partir de la fecha de apertura. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Una vez abierto el envase pulverizador, no es necesaria su conservación en la nevera, pero no debe conservarse a temperatura superior a 25 °C. Guardar en posición vertical. Mantener alejado del calor y de la luz solar directa. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Envase pulverizador de vidrio de color topacio, tipo I, equipado con una bomba dosificadora que posee un tubo de inmersión de polipropileno y un cuello de elastómero cubierto con un capuchón de polietileno. La bomba dosificadora libera 100 microlitros por pulverización. Tamaño del envase: 5,5 ml y 10 ml. El tamaño de envase de 5,5 ml permite realizar hasta 48 pulverizaciones de 100 microlitros después del cebado. El tamaño de envase de 10 ml permite realizar hasta 90 pulverizaciones de 100 microlitros después del cebado. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 ó 12 envases pulverizadores de vidrio por estuche. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Los medicamentos no utilizados o el material de desecho se deben eliminar según los requisitos locales. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** GVV Pharma Ltd Porton Down Science Park Salisbury Wiltshire SP4 0JQ, Reino Unido. Tel.: +44 (0)1980 557000. Fax: +44 (0)1980 557111. Correo electrónico: info@gvpharm.com. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 72.544 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Julio 2010. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Julio 2010. **11. PRESENTACIÓN Y PRECIO.** Estuche con tres envases pulverizadores de 10ml cada uno: PVL 440€, PVP+IVA 510,55€. **12. CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS.** Financiado por el SNS con receta médica. Diagnóstico Hospitalario. Con receta médica de estupefacientes. Dispensación hospitalaria sin cupón precinto. **13. FECHA DE ELABORACIÓN DEL MATERIAL.** Mayo, 2011.

"Me gusta que la salud del planeta sea tan importante como la mía"

Comprometidos con el **bienestar del planeta**

En Almirall, no sólo nos preocupamos por investigar y desarrollar fármacos que den respuesta a necesidades de la salud de las personas, también aplicamos una estricta política medioambiental que va más allá del simple cumplimiento de la legislación vigente. Porque mantener un firme compromiso con el bienestar social es importante pero cuidar de la salud de nuestro planeta es fundamental.

Trabajamos hoy por la salud de mañana.

FARM8430