PMFarma

CANAL FARMACIAS

REVISTA DIGITAL PARA LA OFICINA DE FARMACIA

SEPTIEMBRE - OCTUBRE 2021

ARTÍCULOS

El Párkinson, más allá de los temblores

—

Claves para el desarrollo de la medicina natural: investigación e innovación

—

La farmacia cambia de rumbo: adaptación al entorno tras la pandemia

—

¿Cuáles son las claves de una buena formación telemática en la farmacia?

ENTREVISTAS

Entrevista a João Madeira, Director General de Viatris en España

—

Entrevista a Josep Vergés y a Carmen Sánchez Chicharro (AECOSAR)

TRIBUNAS DE OPINIÓN

SEMDOR

La importancia de diferenciar entre adicción, tolerancia y dependencia en relación al tratamiento con opioides

STAFF

CONSEJO EDITORIAL

Marc Pérez
Vicepresidente Europa Occidental y Norte África
Hartmann

Mónica Moro
Responsable de Comunicación, e-Business y RSC
Menarini

Juan Carlos Serra
Director Master Marketing Farmacéutico, coDirector Programa Market Access y Director Programa Gestión de Productos Consumer Healthcare
EADA

Xavier Sánchez
Founding Partner
Indigenus Network

Dirección TIC y Operaciones: **Roger Bosch**
Dirección Comercial: **Roger Antich**
Arte y Diseño: **Roger Miró**
Att. al cliente y Portal de empleo: **Eva Ruiz**

REDACCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Publicaciones y Medios Telemáticos, S.L.
Llacuna, 110 -local 1-
08018 Barcelona, 22@ -España-
Tel. +34 937 370 190
pmfarma@pmfarma.com
Distribución: 39.000 contactos
Edición nº 173

EDICIONES DIGITALES

España: www.pmfarma.es
www.pmfarma.es/canal-farmacias
México: www.pmfarma.com.mx
Premios Aspid: www.premiosaspid.es
Corporativa: www.pmfarma.com

Depósito Legal: B-37634/92

REDES SOCIALES

@pmfarma
www.linkedin.com/company/1747873
@premiosaspid
www.linkedin.com/company/premios-aspid-españa

EDITORIAL

Día Mundial del Farmacéutico 2021: Gracias por vuestra labor

El 25 de septiembre de 2021 se ha celebrado el Día Mundial del Farmacéutico, organizado por la Federación Internacional Farmacéutica (FIP). En esta edición, con el lema 'Farmacia: siempre de confianza, al servicio de tu salud', se ha querido destacar como, ahora más que nunca, frente a las noticias falsas y la desconfianza en las instituciones, la profesión ha confirmado ser un referente de credibilidad al servicio del bienestar de los ciudadanos.

Organizaciones de todo el mundo, entre ellas el Consejo General, Colegios de Farmacéuticos y farmacéuticos a título particular se suman cada año a esta celebración con el objetivo de destacar la labor de la profesión farmacéutica y compartirla entre otros con los pacientes, administraciones y otros profesionales de la salud. El Consejo General de Farmacéuticos ha elaborado un cartel conmemorativo, que podéis ver en esta misma página.

Por muchas palabras que escribamos, nunca serán suficientes para agradecer el enorme trabajo que nuestr@s farmacéutic@s ofrecen diariamente a tod@s y cada un@ de nosotr@s. Cada día debería ser vuestro día. Gracias.

Entra y visita las 2.916 campañas que han participado en las diferentes ediciones de los Premios Aspid de creatividad y comunicación iberoamericana de Salud y Farmacia.

PREMIOS ASPID
DE CREATIVIDAD Y COMUNICACIÓN IBEROAMERICANA EN SALUD Y FARMACIA

www.premiosaspid.es

Organiza PMFarma | www.pmfarma.es

Organizado por: PMFarma

Colaboradores: 3D FOR SCIENCE Visuals for Bio&Health · aeseg medicamentos genéricos · farmaindustria · anefp Autocuidado de la Salud · eSalud Asociación de Investigadores www.aiesalud.com · fenin Federación española de empresas de TECNOLOGÍA SANITARIA

Septiembre/ Octubre

NOTICIAS

6. Teva invertirá 40 millones de euros en su planta de Zaragoza.

8. Hipra adquiere Goodgut y refuerza su división de salud humana.

10. Angelini Pharma y Lumira Ventures lanzan el fondo Angelini Lumira Biosciences (ALBF).

14. Las farmacias de Castellón proponen ideas sanas de 'meriendas con estilo' para evitar la obesidad infantil.

16. Farmacias de Santa Cruz de Tenerife garantizan la localización de medicamentos a través de la plataforma Farmahelp.

20. Normon amplía su vademécum con Normofludil 600 mg comprimidos dispersables.

22. Oliprox Crema: la nueva solución de Olyan Farma para tratar la dermatitis seborreica facial.

26. Grupo Hefame da un nuevo giro a su comunicación y lanza una campaña alineada con los valores de su plan estratégico.

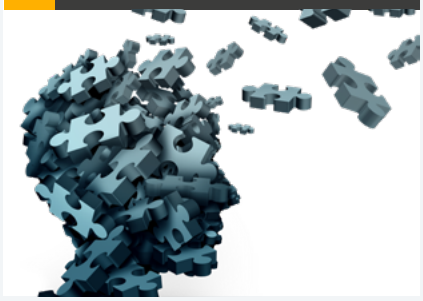
28. Ana Cabezón, nueva directora del departamento médico del Grupo Saned.

30. 3P Biopharmaceuticals nombra a Diego Bochoeyer director de desarrollo estratégico y supply chain.

32 La importancia del farmacéutico como profesional de la vida saludable

34 Clasificación del Software como producto sanitario o producto sanitario de diagnóstico in-vitro

40 El Párkinson, más allá de los temblores



44 La necesidad imperiosa de formarse cada vez más desde la oficina de farmacia

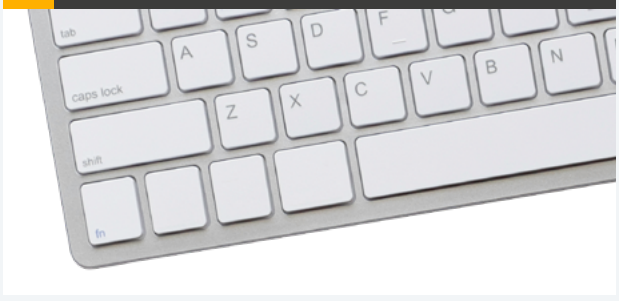
50 Entrevista a João Madeira, director general de Viatris en España

56 Entrevista a Julio Agredano, presidente de la Fundación Freno al Ictus

60 Claves para el desarrollo de la medicina natural: investigación e innovación

64 La farmacia cambia de rumbo: adaptación al entorno tras la pandemia

74 ¿Cuáles son las claves de una buena formación telemática en la farmacia?



78 Entrevista a Xavier García, CEO de Better Care

88 Entrevista a Josep Vergés y a Carmen Sánchez Chicharro (AECOSAR)

94 La importancia de diferenciar entre adicción, tolerancia y dependencia en relación al tratamiento con opioides

TEVA INVERTIRÁ 40 MILLONES DE EUROS EN SU PLANTA DE ZARAGOZA

La compañía farmacéutica tiene prevista esta inversión en los próximos 4 años y se estima que ampliará la producción en un 20% y contratará a 60 personas.

El alcalde de Zaragoza, Jorge Azcón, acompañado por Víctor Serrano, consejero de Urbanismo y Equipamientos en el ayuntamiento de Zaragoza, han visitado la planta de la farmacéutica Teva en la ciudad para conocer de primera mano cómo funciona a nivel productivo, así como su aportación empresarial a la región.

Los representantes municipales han sido recibidos y guiados por Juan Carlos Conde y Antonio Cabodevilla, director general de la compañía y director de la planta de producción de Teva en Zaragoza, respectivamente.

Durante la visita por los 44.000m2 que tienen la fábrica y el centro logístico han podido conocer el día a día de los procesos de calidad, seguridad, producción y distribución de los productos que la compañía elabora diariamente para varias áreas terapéuticas para el mercado de España, Europa, Asia y Sudamérica, Rusia y Canadá. Los responsables de la empresa farmacéutica han explicado al regidor y al concejal los principales proyectos que tienen en marcha entre los que destaca la previsión de inversión de 40 millones de euros en los próximos 4 años. "*Nuestros planes de aquí a 2025 es crecer en volumen de producción en más de un 20% y contratar a otras 60 personas*", ha anunciado Cabodevilla.

Además, han resaltado la estrategia de 'residuo cero' que sigue la compañía desde hace un lustro y en la que la planta de Zaragoza es referente, o su apuesta por aumentar su capacidad de producción de comprimidos en España y por ampliar sus instalaciones de control de calidad. Para Juan Carlos Conde: "*El centro de operaciones industriales de Zaragoza es clave para el desarrollo y la distribución de los medicamentos de la compañía a nivel internacional. Es un orgullo para Teva España y Europa contar con un centro de productividad de las dimensiones de este. Así podemos garantizar el suministro de nuestros productos a miles de personas diariamente*". Jorge Azcón ha felicitado a Teva por su labor de accesibilidad y por elegir a la capital aragonesa como sede. "*Gracias a inversiones de desarrollo tan destacadas como esta de Teva, nuestra ciudad se empieza a constituir como un auténtico hub del sector sanitario, una ciudad de referencia internacional para la industria médica y farmacéutica, lo que representa una gran oportunidad para mejorar nuestro mercado laboral no solo en cantidad sino también en calidad y ofrecer una imagen de ciudad abierta a la iniciativa empresarial y atractiva para invertir por sus valores estratégicos y logísticos*".

URIACH ACUERDA CON MCH PRIVATE EQUITY EL TRASPASO DEL 100% DE SU NEGOCIO B2B

Con esta operación, Uriach consolida su cambio estratégico y se enfoca en el sector del Natural Consumer Healthcare.

MCH PE, firma de capital riesgo líder en el mid-market español, junto con un grupo de Family Offices catalanes, ha llegado a un acuerdo con Uriach para adquirir el 100% de la actividad B2B, que incluye las dos plantas de fabricación de la Unidad B2B de Uriach. Esta operación permite el desarrollo por igual tanto del negocio Natural Consumer Healthcare por parte de Uriach, como del negocio B2B, centrado en el negocio de Nuevas Moléculas (NCEs), Genéricos y Fabricación a Terceros (Contract manufacturing), por parte de MCH.

El acuerdo se ha firmado hace pocos días, si bien el cierre formal de la operación se producirá antes de final de año cuando se hayan completado algunos trámites necesarios y pendiente de la autorización habitual correspondiente de las autoridades de competencia. Hasta entonces Uriach seguirá gestionando el negocio B2B.

Con esta operación, Uriach concluye con su plan estratégico iniciado hace una década para enfocarse 100% al negocio del Consumer Healthcare, centrado en productos naturales con base científica y potenciando la internacionalización de sus principales marcas. Esta transformación estratégica enfocada al negocio de Consumer Healthcare (CHC), generó en 2020 una facturación de 165 millones de euros, mientras que en 2021 se prevé que supere los 235, un crecimiento que proviene principalmente de la adquisición realizada en Alemania hace pocos meses, además del crecimiento orgánico acelerado que viene registrando en los últimos años este negocio de Uriach.

En palabras de Luis Cantarell, recientemente nombrado Presidente del Consejo de Administración de Uriach "*esta operación permite a Uriach acabar de definir su enfoque estratégico de futuro, dedicarle todos sus esfuerzos y seguir invirtiendo para acelerar todavía más el crecimiento internacional, reforzando así su liderazgo en el mercado europeo*".

Uriach, que en la última década se ha enfocado al negocio del Consumer Healthcare, ha apostado por la expansión internacional del negocio y, mediante la compra de distintas compañías en los principales mercados europeos, ha logrado posicionarse como un destacado player del sector en Europa. La compañía, mediante sus filiales, cuenta con presencia en Italia desde el 2015 con Laborest, desde el 2016 en Portugal con Theralab, en 2018 adquirió dos empresas más en Italia, Progine y AR Fitofarma, y en 2021 ha entrado en el mercado DACH (Alemania, Austria y Suiza), mediante la compra de Sidroga. Uno de los objetivos prioritarios en los próximos años es Francia, así como otros mercados relevantes en Europa como son los Países Nórdicos o algunos mercados de Europa del Este.

HIPRA ADQUIERE GOODGUT Y REFUERZA SU DIVISIÓN DE SALUD HUMANA

GoodGut, dedicada al diagnóstico precoz para mejorar la salud digestiva, se sumará a la estrategia de Hipra para seguir ofreciendo soluciones innovadoras a los pacientes.

La compañía farmacéutica Hipra ha adquirido la empresa biotecnológica GoodGut, dedicada a la investigación y el desarrollo de pruebas diagnósticas para enfermedades digestivas. Con esta operación, desde Hipra se asegura que se refuerza la división de Salud Humana al tiempo que sigue apostando por la prevención y por ofrecer a la sociedad unos productos innovadores.

La empresa GoodGut, ubicada en el Parque Científico y Tecnológico de la Universidad de Girona, fue fundada por Mariona Serra Pagès, Xavier Aldeguer, Jesús Garcia-Gil y Jaume Amat en 2014 como spin off de la Universidad de Girona y del Instituto de Investigación Biomédica de Girona Doctor Josep Trueta (IDIBGI). Se centra en el desarrollo de soluciones tecnológicas basadas en la microbiota intestinal que permitan obtener un diagnóstico preciso, fiable y económico para el sistema sanitario y mejorar la calidad de vida de los pacientes que ven comprometida su salud digestiva. En siete años, la biotecnológica ha logrado tener en el mercado tres productos de diagnóstico con presencia en más de 79 centros de España y tres más en fase de desarrollo.

Desde GoodGut se considera que "*esta operación culmina el éxito de nuestro proyecto, al permitir la expansión mundial de nuestros productos de la mano del socio más idóneo: fuerte y del territorio*". Asimismo, destacan que "*esta adquisición supone un éxito para el sector biotecnológico, en el que son pocas las startups que logran expandir y consolidar su proyecto a través de fusiones o adquisiciones, y es un indicador de la madurez del ecosistema emprendedor*".

El talento y el know how de GoodGut sumados a la experiencia y la capacidad de Hipra permitirán desarrollar, producir y comercializar pruebas diagnósticas innovadoras para detectar enfermedades del aparato digestivo como el cáncer colorrectal, el primero en términos de incidencia y mortalidad en España y el tercero del mundo. También permitirán detectar otras enfermedades inflamatorias intestinales como la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa o el síndrome del intestino irritable, una afección que tarda entre 1 y 5 años a detectarse.

** Foto: Toni Maneu, director de la división de Salud Humana de Hipra y Mariona Serra, gerente de GoodGut.*

DEVICARE ENTRA EN LA FARMACIA

Entra por primera vez en la Farmacia con los lanzamientos de los productos Nodorin 30 ml y Urogelus 125 ml destinados a la higiene urológica.

Devicare, una de las empresas biotecnológicas de referencia en urología de España, que recientemente ha cerrado una ronda de financiación con Advanced MedTech Holdings, continúa su plan de crecimiento entrando por primera vez en la Farmacia con los lanzamientos de los productos Nodorin 30 ml y Urogelus 125 ml destinados a la higiene urológica.

Con el objetivo de asegurar la presencia de estos productos en todas las Farmacias y Mayoristas de España, Devicare ha llegado a un acuerdo con Difefac Pharma; empresa de referencia en la distribución y comercialización exclusiva de productos de Farmacia y Parafarmacia.

En palabras de Rosendo Garganta (CEO de Devicare): "*El acuerdo con Difefac Pharma nos permite explorar con garantías un nuevo canal de distribución en el que creemos mucho para ayudar a que los pacientes con problemas urológicos estén bien atendidos, y tengan acceso a los mejores productos del mercado para mejorar su calidad de vida*".

De acuerdo con Robert Bou (Director General de Difefac Pharma): "*Estamos entusiasmados con este acuerdo con Devicare porque nos permite incorporar a nuestra cartera productos realmente innovadores, que están apoyados con evidencia clínica, y son ampliamente recomendados por los urólogos de nuestro país. Esperamos contribuir a que estos productos estén al alcance del mayor número de Farmacéuticos y pacientes urológicos lo antes posible*".

Urogelus es un gel íntimo especialmente formulado a base de ingredientes naturales para la higiene urológica de mujeres y hombres de cualquier edad. Nodorin es un spray desodorizante para el hombre y la mujer, formulado para prevenir malos olores relacionados con la pérdida de orina, la menstruación y/o el flujo vaginal.

ANGELINI PHARMA Y LUMIRA VENTURES LANZAN EL FONDO ANGELINI LUMIRA BIOSCIENCES (ALBF)

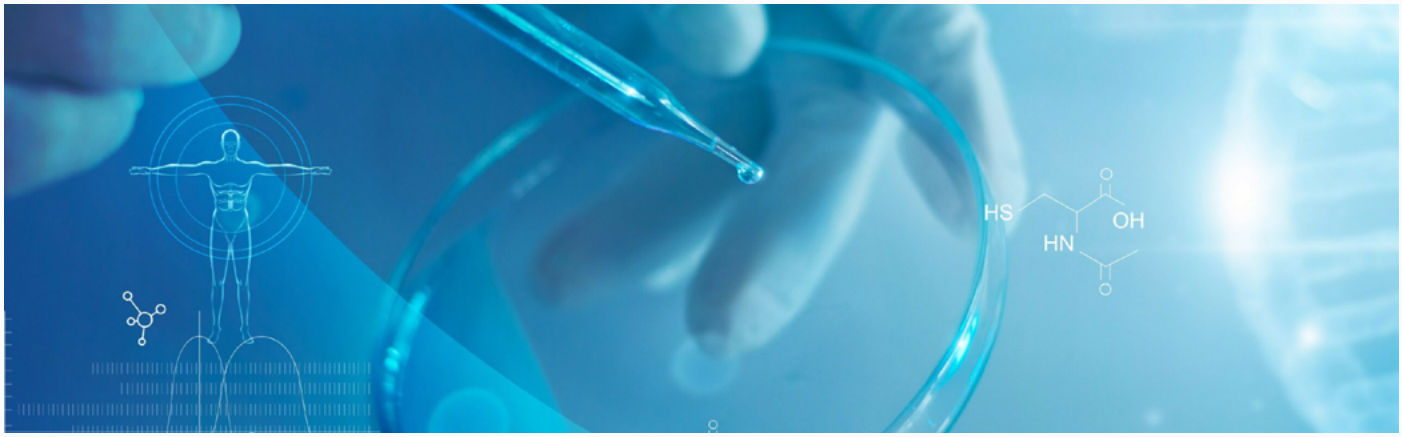
Angelini Pharma invertirá 35 millones de dólares estadounidenses y será el único inversor en este innovador fondo.

Angelini Pharma, parte del grupo privado Angelini Holding, y Lumira Ventures han anunciado el lanzamiento del Fondo Angelini Lumira Biosciences (ALBF). El fondo, que será gestionado por Lumira Ventures, una importante empresa norteamericana de capital riesgo dedicada a las ciencias de la vida, se ha creado para invertir en compañías en fase inicial en los mercados de Canadá y Estados Unidos, que están desarrollando tratamientos farmacéuticos para trastornos del sistema nervioso central (SNC) y enfermedades raras. Angelini Pharma destinará 35 millones de dólares a ALBF y será el único inversor institucional en este fondo específico.

En palabras de Pierluigi Antonelli, CEO de Angelini Pharma: "*Estamos encantados de tener la oportunidad de trabajar con Lumira para crear una cartera de inversiones en compañías que desarrollan tratamientos de vanguardia en áreas con grandes necesidades médicas no cubiertas. La creación de ALBF representa un paso importante en la expansión de la estrategia de innovación y venturing corporativo de Angelini Pharma, y nos dará acceso a algunas de las tecnologías más innovadoras en nuestras áreas de interés que se están desarrollando en EE. UU. y Canadá. Este proyecto, tras la adquisición de Arvelle Therapeutics y la inversión en el estudio europeo Argobio creado recientemente, es otro paso importante hacia nuestra ambición de ser un líder en innovación en Brain Health y enfermedades raras. También confirma el apoyo esencial de nuestros accionistas a la estrategia de crecimiento que hemos estado ejecutando en los dos últimos años*".

Francesco Paolo di Giorgio, Director Global de I+D, Innovación Externa y Venturing Corporativo de Angelini Pharma comentó: "*ALBF combina un enfoque innovador de venturing corporativo con una estructura de capital riesgo demostrada. Angelini Pharma utilizará su experiencia en tratamientos del SNC, el desarrollo de fármacos y su amplia red europea para apoyar a Lumira en la identificación de los programas terapéuticos más prometedores y prestar apoyo y asesoramiento para ayudar a las compañías de su cartera de productos a alcanzar el éxito. Lumira gestionará el Fondo y utilizará su experiencia y su red para ayudar a Angelini Pharma a cumplir sus objetivos estratégicos y lograr un rendimiento financiero acorde con el riesgo de invertir en compañías de ciencias de la vida en fase inicial*".

"*Contamos con una larga trayectoria de trabajo de éxito con socios estratégicos corporativos, como Angelini, para brindarles perspectivas únicas del mercado local y acceso a innovaciones que respaldan sus objetivos comerciales a largo plazo*", señaló Peter van der Velden, Director General de Lumira Ventures. Angelini Pharma también invertirá 5 millones de dólares estadounidenses como socio limitado en Lumira Ventures IV, un fondo dedicado a las ciencias de la vida de 220 millones de dólares estadounidenses.



SANDOZ Y LOS REPRESENTANTES DE LOS TRABAJADORES ALCANZAN UN ACUERDO PARA EL CIERRE DE LA PLANTA DE LES FRANQUESES (BARCELONA) EN 2024

Las posiciones impactadas se han reducido notablemente desde las 170 totales, ya que se contemplan hasta 77 prejubilaciones y se producirán hasta 84 traslados de trabajadores a la planta de producción de Palafolls.

Sandoz, la división de genéricos y biosimilares del Grupo Novartis, y los representantes de los trabajadores de la planta de producción de amoxicilina de Les Franqueses (Barcelona) han alcanzado un acuerdo en relación a la decisión de la compañía de proceder al cierre de la planta en 2024, tal y como se anunció hace unos meses.

El acuerdo, que ha sido ratificado por la plantilla, contempla una notable reducción de los 170 puestos potencialmente afectados gracias a la recolocación de hasta 84 trabajadores en la planta de producción de principio activo estéril para antibióticos de Palafolls (Barcelona), posibles traslados a otros centros del Grupo Novartis y el compromiso para gestionar hasta 77 prejubilaciones.

La decisión de Sandoz de cerrar la planta de Les Franqueses se enmarca en un ambicioso proyecto de refuerzo y modernización de su red de producción de antibióticos en Europa con el objetivo de lograr un crecimiento sostenible en este área a largo plazo y mejorar su capacidad para garantizar el suministro de tratamientos de alta calidad para los pacientes, al tiempo que mantiene su competitividad en costes en un mercado global.

La voluntad de Sandoz ha sido en todo momento la de colaborar con los representantes de los trabajadores para alcanzar el mejor acuerdo posible. El acuerdo contempla hasta 77 trabajadores prejubilados, y se ha pactado la recolocación de hasta otros 84 en la planta de Palafolls así como posibles traslados a otros centros del Grupo Novartis.

Para los trabajadores afectados se han acordado condiciones económicas para la extinción de su relación laboral que mejoran notablemente las condiciones mínimas legales. También se ha pactado una mejora del plan social de acompañamiento para su recolocación por un período de 12 meses, superior al mínimo legal exigido.

EL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA LANZA UNA CAMPAÑA PARA SENSIBILIZAR DE LOS EFECTOS DE CIERTOS MEDICAMENTOS EN LA CONDUCCIÓN

'No dejes que tus medicamentos lleven el volante', con la Dirección General de Tráfico en Navarra y la Dirección General de Interior del Gobierno de Navarra.

El objetivo de esta iniciativa es "*sensibilizar e informar sobre los efectos negativos de ciertos medicamentos sobre la conducción*". Para ello, los farmacéuticos recibieron formación específica en la materia y las farmacias cuentan con material informativo a disposición de la población.

La campaña hace especial hincapié en el pictograma de advertencia que, desde el año 2007 (RD 1345/2007), todos los medicamentos que afecten a la capacidad para conducir o manejar maquinaria peligrosa deben incorporar en su envase junto con la leyenda 'Conducción: ver prospecto'.

Este pictograma, presente en alrededor del 25% de los medicamentos comercializados en España, no prohíbe la conducción, sino que es una advertencia para leer atentamente el prospecto del medicamento (especialmente el epígrafe sobre Conducción y uso de máquinas) y, ante cualquier duda, consultar al farmacéutico.

El COFNA ha recordado en una nota que, el pasado 12 de julio, el Instituto Nacional de Toxicología presentó la 'Memoria de hallazgos toxicológicos en víctimas mortales de tráfico de 2020', según el cual, si bien 2020 fue un año excepcional debido a que la pandemia redujo notablemente la movilidad vial y eso supone una disminución de las víctimas por accidente -un 21% menos-, el porcentaje de fallecidos que presentaron resultados positivos por alcohol, drogas y abuso de psicofármacos fue superior al del año anterior, pasando del 45,5% al 48,7%. Asimismo, los resultados de un estudio comparativo de los últimos 10 años realizado por dicha entidad concluyen que "*el número de conductores fallecidos con resultados toxicológicos positivos muestra una tendencia al alza en el consumo de alcohol, drogas y psicofármacos*".

En cuanto a la distribución por psicofármacos detectados, las benzodiacepinas siguen suponiendo el mayor porcentaje (62,5%), seguidas de los antidepresivos (40%) y los opioides (26,2%).

"*A pesar de que la mayoría de los conductores conoce el efecto del alcohol y las drogas sobre la conducción, existe un alto porcentaje que ignora los efectos que pueden producir ciertos medicamentos, incluso los que no necesitan receta*", recalcó la presidenta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra, Marta Galipienzo. "*Conscientes de esta realidad y del importante papel del farmacéutico como educador sanitario en el uso de los medicamentos y de su responsabilidad a la hora de dispensarlos, hemos considerado necesario recordar la vigencia de esta campaña en todas las farmacias navarras*".

Galipienzo ha destacado que la prevención de los accidentes relacionados con el consumo de medicamentos "*requiere de la implicación de todos los protagonistas: pacientes, médicos, farmacéuticos y, también, de las autoridades sanitarias y de Tráfico*". En este contexto, la labor del farmacéutico "*es clave para formar una cultura de la seguridad vial en la población*".

FARMACÉUTICOS DE GUADALAJARA PONEN EN MARCHA EL PROYECTO 'CONÓCEME'

Pretende inculcar buenos hábitos en el autocuidado y la adherencia farmacoterapéutica desde la adolescencia.

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Guadalajara en colaboración con la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC) y Laboratorios CINFA, ha puesto en marcha el proyecto ConóceMe, bajo el lema 'Comprende el medicamento/descubre al farmacéutico'.

La iniciativa, apoyada por este colegio, pretende inculcar buenos hábitos en el autocuidado y la adherencia farmacoterapéutica desde la adolescencia y conseguir así un uso racional del medicamento a medio y largo plazo. En la primera edición de ConóceMe se involucró a más de 15.700 estudiantes de bachillerato de toda España.

"*Desde el colegio queremos reclutar a farmacéuticos comunitarios voluntarios que quieran participar en la nueva edición de esta iniciativa, en la que se formará a alumnos de cuarto de la ESO y primero de Bachillerato a través de charlas educativas y sencillos ejercicios prácticos. En función de las circunstancias, esta formación se realizará de forma presencial u online en distintos centros educativos de la provincia de Guadalajara a lo largo del primer trimestre del curso escolar 2021/2022 (octubre, noviembre y diciembre de 2021)*" señalaron.

LAS FARMACIAS DE CASTELLÓN PROPONEN IDEAS SANAS DE 'MERIENDAS CON ESTILO' PARA EVITAR LA OBESIDAD INFANTIL

Con el objetivo de conseguir concienciar a los padres de la importancia de la merienda, y promover los hábitos alimentarios de la población infantil.

Según el último informe del estudio ALADINO 2019 sobre la Alimentación, Actividad Física, Desarrollo Infantil y Obesidad en España, relativo a niños y niñas de entre 6 y 9 años, refleja que un 58,5% de escolares se sitúa en valores de normopeso mientras que el 0,9% sufre delgadez y el 40,6% tiene exceso de peso. De los niños y niñas con exceso de peso, el 23,3% está en niveles de sobrepeso y el 17,3% sufre obesidad. Aunque ha aumentado el consumo de fruta respecto a años anteriores, solo un 20,1% de los escolares la consume habitualmente en el desayuno, mientras que los alimentos que deberían ser ocasionales tales como galletas, pasteles, bollería, batidos, néctares y golosinas se consumen incluso cuatro o más veces por semana, en un porcentaje significante de escolares.

Según Rosa Arnau, vocal de alimentación del Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Castellón, "*tanto el almuerzo de media mañana como la merienda de media tarde, deben representar, cada una de ellas, el 15% del aporte energético diario total, pero lo recomendable es que esas calorías provengan de alimentos con un elevado contenido de vitaminas, minerales y proteínas, las cuales contribuyen al crecimiento y mantenimiento de la masa muscular*". Por este motivo, los farmacéuticos castellonenses impulsan esta Campaña de la vuelta al cole bajo el lema 'Meriendas con estilo', con el objetivo de conseguir concienciar a los padres de la importancia de la merienda, y promover los hábitos alimentarios de la población infantil.

Arnau insiste en que "*no hay que olvidar que por las tardes los niños y adolescentes realizan las actividades extraescolares, por lo que necesitan que ese aporte energético se componga de meriendas de calidad y saludables*" e insiste en que "*una nutrición adecuada previene la aparición de diferentes patologías crónicas como las enfermedades cardiovasculares, la diabetes o el cáncer, entre otras*".

De esta manera, los farmacéuticos insisten en que hay que evitar la bollería industrial, los alimentos procesados, los embutidos, los zumos envasados, las bebidas energéticas y refrescos azucarados con gas, los productos que contengan aditivos, conservantes, azúcares y cafeína, etc.

Como alternativa, se proponen alimentos como la fruta fresca, la fruta desecada, los frutos secos, preferiblemente naturales o tostados y en niños mayores de tres años de edad, los yogures líquidos, los bocadillos de pan del día e integral, rellenos de alimentos saludables como el atún, el salmón, el jamón serrano, el queso, entre otros y el chocolate de 70% como alternativa dulce más recomendable. El agua es la bebida más aconsejable para los niños durante la merienda.

EL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE ZARAGOZA CONVOCA SUS PREMIOS ARTÍSTICOS

El ganador del Concurso de Pintura 'Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza' recibirá 900 euros. El de literatura, 500 y el de fotografía, 300.

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza ha convocado un año más sus premios artísticos: El Certamen Literario 'Leopoldo Lasala', y el Certamen Fotográfico 'Ramón y Cajal' cumplen 33 ediciones. El Certamen de Pintura 'Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza' llega a su décima edición.

Los concursos están abiertos a cualquier persona. Únicamente no podrán participar las personas que hayan obtenido el primer premio de estos Certámenes en los últimos tres años, y en el caso del certamen de literatura, no pueden participar los escritores profesionales. La temática es libre en los tres concursos.

El ganador del Concurso de Pintura 'Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza' recibirá 900 euros. El de literatura, 500 y el de fotografía, 300. La entrega de los galardones se llevará a cabo en los actos de celebración de la Festividad de la Patrona de los Farmacéuticos el próximo noviembre en lugar y fechas por determinar.

El plazo para enviar los trabajos para los certámenes finaliza el 15 de octubre de 2021 a las 15 h.

** Imagen: 'En pleno otoño', pintura ganadora en la anterior edición.*

FARMACIAS DE SANTA CRUZ DE TENERIFE GARANTIZAN LA LOCALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA FARMAHELP

Facilita la comunicación instantánea entre las farmacias para localizar medicamentos en caso de urgencia o con problemas de suministro.

Las 389 farmacias de la provincia de Santa Cruz de Tenerife se han adherido a FarmaHelp, la plataforma desarrollada por el Consejo General de Colegios Farmacéuticos que facilita la comunicación instantánea entre las farmacias para localizar medicamentos en caso de urgencia o con problemas de suministro.

Esta herramienta permite localizar un medicamento de manera rápida, en caso de que esté sufriendo incidencias en el suministro, ya que la farmacia pueda realizar una consulta y conocer su disponibilidad en otras farmacias de la provincia. Una petición instantánea que puede ser respondida por el resto de farmacias de forma voluntaria y que, en caso de tener disponibilidad del medicamento, se ofrece al paciente una solución facilitándole el acceso a su tratamiento.

La plataforma FarmaHelp, además, es una herramienta de mensajería instantánea que permite la conexión entre el Colegio Oficial de Farmacéuticos y las farmacias para el envío de avisos y notificaciones urgentes. Con esta herramienta se garantiza la continuidad de los tratamientos, que es una de las máximas preocupaciones de los farmacéuticos y da una solución al paciente para evitar el abandono del tratamiento y sus posibles consecuencias.

FarmaHelp ha sido reconocida en los Premios de Internet 2021 con el galardón en Emprendimiento e Investigación en la subcategoría de Salud.

EL MICOF PONE A LA VENTA CAMISETAS SOLIDARIAS EN FAVOR DE LA FUNDACIÓN ALADINA

Se donará el 70% de los beneficios obtenidos para mejorar la vida de miles de niños y adolescentes enfermos de cáncer.

El Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia (MICOF) ha puesto a la venta las camisetas solidarias de la campaña *#Orgullofarmaceutico* para que el colectivo, a través de divertidos mensajes reivindicativos, pueda mostrar el orgullo de pertenencia hacia una profesión que, en palabras de su presidente, Jaime Giner, "*requiere de vocación y dedicación los 365 días del año*". Para ello, se ha firmado un convenio de colaboración con la Fundación Aladina, a través del cual se donará el 70% de los beneficios obtenidos para mejorar la vida de miles de niños y adolescentes enfermos de cáncer.

La iniciativa fue creada a finales de 2019 y tras ser paralizada por la pandemia, se retomó el pasado mes de abril. A través de esta acción el MICOF ha querido poner en valor el esfuerzo de todo el colectivo, que ha estado siempre, y especialmente a lo largo de toda la pandemia, al lado del paciente para que ningún ciudadano viese mermada su salud. "*La labor de todos los profesionales farmacéuticos en los últimos meses ha sido y está siendo un ejemplo para todos, no importa si hablamos de farmacéuticos comunitarios, de hospital, de industria o de cualquier otra modalidad; todos y cada uno de ellos han estado y están al pie del cañón y en primera línea cuidando de todos nosotros*", ha declarado Giner.

Las 5 frases reivindicativas plasmadas en las camisetas solidarias fueron las más votadas de todas las propuestas por el colectivo farmacéutico, que pudo enviar por correo electrónico sus frases durante varias semanas al departamento de comunicación del Colegio. Después, se abrió un periodo de votación donde las cinco más votadas fueron: 'Ni ibuprofeno ni paracetamol, tu farmacéutico la mejor solución', 'Soy farmacéutica... ¿Cuál es tu superpoder?', 'No hagas caso a la vecina de enfrente, mejor ven a la farmacia y evitarás un accidente', 'Héroes en guardia 24 horas' y 'Soy farmacéutico y fui hecho según arte (HSA)'. El MICOF recibió más de 60 frases y en la votación participaron más de un centenar de farmacéuticos de todo el territorio nacional.

Para adquirir las camisetas solidarias, el Colegio ha habilitado una tienda online en la página web de MICOF PLUS donde pueden comprarse a un precio asequible de 9,99 euros. En este sentido, el presidente del Colegio ha incidido en que no es preciso ser farmacéutico para hacerse con una de estas camisetas y que cualquier persona, independientemente de su profesión, puede colaborar en esta iniciativa.

"*Al fin y al cabo hablamos de una acción solidaria donde la principal beneficiada es la Fundación Aladina y todos los niños y adolescentes a los que ayuda; es por ello que toda colaboración será siempre bienvenida y, por supuesto, enormemente agradecida*".

CANTABRIA LABS PRESENTA LA NUEVA LÍNEA ENDOCARE RENEWAL: FORMULACIÓN EXPERTA DEL RETINOL PURO EN MICROESPONJAS

Fórmula 100% libre de agua con una textura ligera y aterciopelada que se funde en la piel de manera inmediata.

Cantabria Labs, laboratorio experto en retinoides, revoluciona el mercado antiedad con el lanzamiento de la nueva línea Endocare Renewal, basada en la formulación experta de Retinol puro en microesponjas y formulado en textura anhidra para obtener la máxima eficacia en sus protocolos antiedad que está disponible en farmacias desde el 17 de septiembre.

La nueva línea Endocare Renewal cuenta con un protocolo de retinización completo formado por dos serums de textura anhidra con altas concentraciones de retinol puro y una tercera crema hidratante, calmante y reparadora de la barrera cutánea.

Endocare Renewal Retinol Intensive Serum es un serum antiedad de textura anhidra formulado con una alta concentración de retinoides: 0,5% de retinol puro en microesponjas que proporciona una retexturización y renovación epidérmica eficaz. Reduce visiblemente las líneas de expresión y arrugas y unifica la textura de la piel, mejorando así su apariencia y luminosidad. Un producto de elección para introducir en una piel retinizada.

Endocare Renewal Retinol Serum es un serum antiedad de textura anhidra formulado con un 0,2% retinol puro en microesponjas que proporciona una retexturización y renovación epidérmica eficaz. Reduce visiblemente las líneas de expresión y arrugas y unifica la textura de la piel, mejorando así su apariencia y luminosidad. Un producto para pieles que quieran iniciarse en un régimen de retinización.

Endocare Renewal ofrece un protocolo de retinización completo gracias al tercer producto que conforma la línea: Endocare Renewal Comfort Cream, un producto de iniciación, acompañamiento y mantenimiento que permitirá optimizar resultados gracias a que restaura, hidrata y calma la piel irritada.

Su fórmula incluye activos hidratantes y calmantes que ayudan a aliviar la piel irritada, RetinSphere Technology que estimula el proceso natural de renovación epidérmica garantizando una alta tolerabilidad del tratamiento y la tecnología Edafence, que protege la piel de los agresores externos y refuerza la barrera cutánea. Además, es un producto indicado para su uso los días previos a la realización de técnicas o procedimientos dermatológicos.

La base de la línea Renewal es un retinol de alta pureza, que se caracteriza por una excelente estabilidad gracias a sus microesponjas, que permiten su liberación sostenida durante 6 horas.

JOHNSON & JOHNSON VISION LANZA EN ESPAÑA LAS NUEVAS ACUVUE OASYS MULTIFOCAL

Con diseño optimizado para el tamaño de la pupila, presenta el 100% de los parámetros optimizados para adaptarse a las variaciones del tamaño pupilar.

Johnson & Johnson Vision, líder mundial en salud ocular y parte de Johnson & Johnson Medical Devices Companies, anuncia su última innovación para pacientes con presbicia: las lentes de contacto Acuvue Oasys Multifocal con diseño optimizado para el tamaño de la pupila, disponibles en España a partir del día 13 de septiembre.

Las lentes de contacto Acuvue Oasys Multifocal con diseño optimizado para el tamaño de la pupila son un producto de la plataforma Acuvue Oasys 2-Week, que permanece imbatible en lo que a comodidad respecta en los 25 ensayos clínicos a los que se ha sometido y que, además, presenta el 100% de los parámetros optimizados para adaptarse a las variaciones del tamaño pupilar, frente al diseño del principal fabricante que ofrece menos del 2%.

Emplean la misma tecnología con diseño optimizado para el tamaño de la pupila usada en 1-Day Acuvue Moist Multifocal, las lentes de contacto desechables diarias multifocales más vendidas en todo el mundo, y están diseñadas para proporcionar una visión definida, clara y estable a cualquier distancia, lo que permite a los pacientes con presbicia ver objetos a una distancia lejana, intermedia y cercana.

Las Acuvue Oasys Multifocal combinan tres tecnologías: diseño optimizado para el tamaño de la pupila, una tecnología de curva posterior híbrida y un agente humectante embebido patentado, lo que da lugar a unas lentes de contacto diseñadas para proporcionar un rendimiento visual y comodidad excepcionales. "*Nuestras lentes de contacto Acuvue Oasys Multifocal suponen una esperada solución para los pacientes que usan lentes de contacto reutilizables y tienen presbicia; que deseaban tener desde hace tiempo una visión clara y estable continuamente a cualquier distancia*", comenta Ezequiel Enríquez, Director General de J&J Vision España.

"*Es un orgullo lanzar al mercado español estas lentes de contacto para los profesionales de la salud ocular y sus pacientes*". A escala global, 1,9 mil millones de personas padecen presbicia, que es la pérdida progresiva de la capacidad de los ojos para enfocar objetos cercanos. La presbicia suele hacerse patente en pacientes de entre 40 y 45 años y continúa agravándose hasta alrededor de los 65 años.

NORMON AMPLÍA SU VADEMÉCUM CON NORMOFLUDIL 600 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Está indicado para reducir la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales para adultos.

Normon, laboratorio farmacéutico de capital 100% español y con más de 80 años de experiencia, lanza Normofludil 600 mg comprimidos dispersables, que se suma a otra presentación ya existente: Normofludil 200 mg granulado para solución oral EFG 30 sobres, cuyo nombre anterior era Acetilcisteína Normon 200 mg granulado para solución oral EFG 30 sobres.

Tanto la gripe como el resfriado son enfermedades virales que afectan al tracto respiratorio superior. Ambas pueden causar una sintomatología similar, como la tos, el dolor de garganta y de cabeza y la mucosidad. Precisamente cuando se da una mucosidad espesa y la obstrucción persistente de la nariz, además de tos con o sin expectoración hay que prestar una mayor atención a ese cuadro gripal o catarral. En estos casos existe más riesgo de sufrir complicaciones ya que, posiblemente, el resfriado se ha podido complicar con una infección bacteriana. Precisamente, la acción de la acetilcisteína ayuda a reducir dicha mucosidad y facilita su expulsión.

Normofludil 600 mg comprimidos dispersables es un medicamento sin receta que tiene como principio activo la acetilcisteína y está indicado para reducir la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales para adultos. Se presenta en comprimidos dispersables blancos o casi blancos, redondos, planos y biselados. No contiene sodio ni sacarosa ni lactosa.

La posología de Normofludil en adultos es de 600 mg de acetilcisteína, es decir un comprimido dispersable en una sola toma. No superar la dosis de 600 mg al día. Los niños y adolescentes no pueden tomar este medicamento. La forma de administración es por vía oral. En dosis única por la mañana. Basta con disolver un comprimido dispersable en un vaso de agua y remover antes de tomarlo directamente del vaso. Este medicamento se puede tomar con o sin comida y se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día. En caso de no mejorar o empeorar después de 5 días de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica.

TAFFIX RECUPERA LA APROBACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA

Nasus Pharma anuncia que la AEMPS levantó la restricción de comercialización de Taffix en España, aceptando la posición del organismo autorizado de la Unión Europea respecto de la clasificación, seguridad y fundamentación clínica de Taffix.

Nasus Pharma, una empresa biofarmacéutica de etapa clínica privada que desarrolla soluciones terapéuticas intranasales en polvo (PBI), anunció que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) permitió la comercialización de Taffix en España, levantando su anterior restricción a la comercialización emitida el 12 de marzo.

El 12 de marzo de 2021, la AEMPS publicó la alerta 2021-140 en la que se informó que se había instado al distribuidor de Taffix en España a interrumpir la comercialización del producto en el mercado español y retirarlo, ya que la AEMPS tenía inquietudes en cuanto a la clasificación de Taffix como dispositivo médico Clase 1 y la fundamentación de las declaraciones clínicas. Tras una investigación y reevaluación de la documentación y los datos del dispositivo, la AEMPS aceptó la posición de la Staatliches Gewerbeaufsichtsamt en Hannover, el organismo autorizado de la Unión Europea, en cuanto a que la clasificación de Taffix como dispositivo médico Clase 1 está justificada y que Taffix puede comercializarse en España como tal en virtud de la Directiva 93/42/EC. La AEMPS también ha validado que los datos clínicos de Taffix se utilizan como barrera mecánica dentro de la cavidad nasal para proteger contra el virus.

La Dra. Dalia Megiddo, directora ejecutiva de Nasus Pharma, comentó: "*Estamos felices de que la AEMPS haya aceptado la posición de la organización responsable de la Unión Europea en cuanto a la clasificación y validez de nuestros datos. Taffix es un dispositivo médico protector viral seguro y eficaz, y esperamos que esté nuevamente disponible para el pueblo español como ya lo está para muchas personas alrededor del mundo*".

Udi Gilboa, presidente activo de la junta de Nasus Pharma, agregó: "*Nos gustaría agradecerle a la AEMPS por su proceso de revisión colaborativo y diligente, y por su enfoque profesional y atención permanente durante la revisión de investigación que llevaron a cabo. Esperamos llevar una vez más a Taffix al mercado español para colaborar con las comunidades españolas y trabajar de cerca con los actores involucrados en el área de la salud en beneficio de los españoles y los consumidores*".

Taffix, que actualmente está presente en más de 25 países en Europa, Latinoamérica, Asia y Oriente Medio, fue desarrollado para crear un microambiente ácido en la nariz, que ha demostrado evitar que los virus ingresen e infecten células nasales. En la actualidad, está bien establecido que la nariz es la puerta principal al cuerpo de la infección viral transmitida por el aire. El polvo de Taffix crea un gel acidificado delgado único por encima de la mucosa nasal que dura cinco horas, protegiendo significativamente a las células nasales de virus inhalados a través de la protección mecánica y química.

Como tal, Taffix puede ser una importante herramienta adicional de protección, que se suma a las múltiples medidas preventivas tomadas hoy en día para prevenir la propagación de la infección viral.

OLIPROX CREMA: LA NUEVA SOLUCIÓN DE OLYAN FARMA PARA TRATAR LA DERMATITIS SEBORREICA FACIAL

Posee una máxima penetración cutánea gracias a la novedosa tecnología en la formulación con cristales líquidos.

La dermatitis seborreica es un trastorno frecuente de la piel que, aunque principalmente afecta al cuero cabelludo, también puede afectar a zonas oleosas del cuerpo, como el rostro, los laterales de la nariz, las cejas, las orejas, los párpados, los pliegues nasolabiales o el pecho, causando síntomas como las escamas cutáneas o placas que cubren zonas más extensas de la piel. También suele venir acompañada de piel enrojecida, picor o leves eritemas.

Para luchar contra este problema, Olyan farma, laboratorio dermatológico experto en el cuidado de la piel y en la creación de productos sanitarios, consciente del incremento de este problema durante el otoño (debido a tratarse de un periodo más seco y frío, entre otros motivos), propone un producto único para tratarlo: Oliprox Crema. Además, según Iván Lorenzo, director científico de Olyan farma, "*La dermatitis seborreica facial no solo afecta a nuestra piel, sino que también lo hace a nuestra imagen y, por ende, a nuestra autoestima. Por eso, desde Olyan farma recomendamos nuestra Crema Oliprox para tratar rápidamente y de forma efectiva este problema dermatológico, evitando irritaciones y descamaciones severas, al contar con nuestra patente tecnológica de cristales líquidos, cuya acción acorta el tiempo de tratamiento al mejorar la absorción de los activos antimicóticos de amplio espectro en concentraciones terapéuticas, que respetan y son bien tolerados por todo tipo de pieles, incluso la de los bebés para tratar la costra láctea*".

Oliprox Crema posee una máxima penetración cutánea gracias a la novedosa tecnología en la formulación con cristales líquidos, que difunden los principios activos en la estructura lamelar de la piel, mejorando también su hidratación. Otra novedad en su fórmula es la incorporación de Modukine, un activo que mejora las condiciones de la piel, ya que aumenta su efecto antiinflamatorio. Además, su nueva galénica permite su uso en diversas zonas del cuerpo, permitiendo tratar, además de la dermatitis seborreica, diferentes patologías cutáneas como la pitiriasis versicolor, el pie de atleta, etc.

Principales ingredientes activos:
Climbazol y Piroctona Olamina: antibacterianos y antimicótico de amplio espectro.
Modukine: mejora las condiciones de la piel y ejerce un efecto antiinflamatorio.
Manteca de Karité: propiedades hidratantes y nutritivas.
D-Panthenol: con acción calmante, ayuda a restaurar la barrera natural de la piel y potencia su proceso de regeneración. También es un activo que atrae agua y la mantiene en la piel, favoreciendo la pérdida de hidratación.

Modo de empleo: se recomienda usar 1-2 veces al día durante 2 meses.

PROCARE HEALTH PRESENTA SU NUEVA SOLUCIÓN PARA COMBATIR EL VPH EN FORMATO CÁPSULAS ORALES, PAPILOCARE INMUNOCAPS

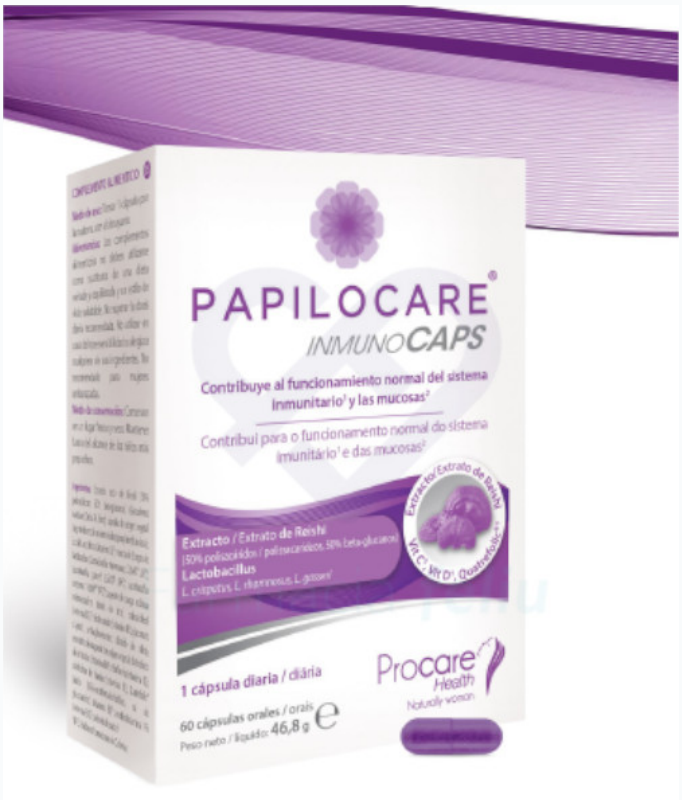
Este complemento alimenticio viene a completar la gama junto a Papilocare gel vaginal, lanzado en 2016 por la compañía.

Procare Health, laboratorio farmacéutico centrado en la salud de la mujer, presenta Papilocare Inmunocaps, su nuevo tratamiento en formato de cápsulas orales para combatir el Virus del Papiloma Humano.

Este complemento alimenticio viene a completar la gama junto a Papilocare gel vaginal, lanzado en 2016 por la compañía farmacéutica como primer producto del mercado indicado para la prevención y tratamiento de las lesiones causadas por el VPH. Este gel vaginal, que trata las lesiones y restaura la microbiota a nivel local, está formulado con ingredientes de origen natural como el ácido hialurónico, el hongo medicinal Coriolus versicolor, Azadirachta indica, Betaglucano y Centella asiática.

Papilocare gel vaginal, avalado por el Ensayo Clínico Paloma, dio como resultado la reparación de las lesiones de bajo grado (ASCUS/LSIL) del cuello uterino causadas por VPH en un 85% de las pacientes tratadas por Papilocare a los 6 meses de tratamiento. Este resultado fue todavía más significativo en las mujeres infectadas por VPH de alto riesgo, principal responsable del cáncer de cuello uterino, reparando las lesiones en un 88% de las pacientes. Papilocare Inmunocaps completa esta acción y ayuda al normal funcionamiento del sistema inmunitario ayudando a combatir la infección a nivel sistémico con ingredientes como el extracto de Reishi y especies de lactobacilos como L. crispatus, ácido fólico en su forma activa (Quatrefolic) y vitaminas.

La fórmula de Papilocare Inmunocaps consta de cuatro pilares básicos: extracto de Reishi que contiene distintos polisacáridos (entre ellos, betaglucanos), los cuales mejoran la acción del sistema inmune, un complejo sinérgico de probióticos con acción en la microbiota vaginal, un potente complejo multivitamínico y ácido fólico activado (Quatrefolic) indispensable para la correcta acción del sistema inmunitario.



Papilocare Inmunocaps tiene una fórmula completa con un complejo sinérgico con una alta cantidad de 3 probióticos liofilizados "*microorganismos vivos que, al administrarse en cantidades suficientes, aportan beneficios para la salud*" según la OMS. Estos promueven la multiplicación de las bacterias sanas ya presentes en el cuerpo y tienen efectos beneficiosos en la infección por VPH. Así se demostró en el estudio de Di Pierro, donde se concluyó que la suplementación oral con L. crispatus favoreció la eliminación del VPH en el 71% de los casos. Puede utilizarse en combinación con el gel vaginal/externo (acción local y sistémica) para acelerar y potenciar la eliminación del virus en las pacientes que tengan más dificultades, como por ejemplo mayores de 40 años, inmunodeprimidas, o con VPH persistente. También de forma única en pacientes que, por algún motivo (alergias o con otras lesiones en otras zonas como ano, vagina o garganta o pacientes varones) no pueden utilizar el gel vaginal.

ADEFARMA Y MEDIFORMPLUS FIRMAN UN ACUERDO DE COLABORACIÓN QUE PERMITIRÁ A LOS ASOCIADOS DISFRUTAR DE CONDICIONES ESPECIALES EN LOS SERVICIOS MDF

La consultora se compromete a ofrecer a las farmacias una serie de servicios como planes de gestión a gerentes, planes formativos a equipos, estudios de mercado o campañas de marketing.

La Asociación de Empresarios de Farmacia de Madrid (ADEFARMA), y la consultora farmacéutica Mediformplus (MDF) han firmado un acuerdo de colaboración entre las dos entidades que permitirá a los asociados de ADEFARMA el acceso a los servicios MDF con una serie de condiciones especiales muy ventajosas para los farmacéuticos asociados que deseen solicitarlos.

Bajo el lema 'Prepara tu Farmacia para el futuro que ya está aquí', la consultora con sede en Las Rozas, se compromete a ofrecer a las farmacias pertenecientes a ADEFARMA una serie de servicios entre los que se encuentran planes de gestión a gerentes, planes formativos a equipos, estudios de mercado o campañas de marketing, entre otros servicios, con unas condiciones muy favorables.

Por supuesto no puede faltar en este acuerdo el servicio de consultoría por parte de MDF, que cuenta con una red ya consolidad de consultores MDF Expert que trabajan día a día con la farmacia para guiar al farmacéutico, realizar el seguimiento de las diferentes acciones propuestas y asegurar el total aprovechamiento de las herramientas de los planes de trabajo establecidos para alcanzar sus objetivos.

Tanto Cristóbal López de la Manzanera Cano, presidente de ADEFARMA, como Luis de la Fuente, CEO del Grupo Mediformplus, se mostraron felices con este acuerdo de colaboración y esperan seguir colaborando en un futuro para acompañar a las farmacias madrileñas en el camino al éxito.

LAS FARMACIAS RECAUDAN 20.000€ PARA LOS REFUGIADOS AFGANOS

Bidafarma y Farmacéuticos Sin Fronteras España (FSFE) ponen en marcha una campaña solidaria.

Como consecuencia de la crisis humanitaria que vive estos días Afganistán y la llegada de miles de refugiados afganos a nuestro país, Bidafarma y Farmacéuticos Sin Fronteras España (FSFE) han puesto en marcha de forma urgente una campaña solidaria entre las farmacias socias que ha recaudado 20.000€, con el objetivo de donar productos sanitarios de primera necesidad y atender correctamente a los refugiados que se encuentran en los centros de las bases de Morón de la Frontera y Rota y en otros puntos de nuestra geografía asistidos por entidades no lucrativas con las que colabora FSFE.

Para ello, las farmacias han realizado aportaciones adquiriendo lotes simbólicos, que se ha materializado a través de Farmacéuticos Sin Fronteras en productos sanitarios. Gracias a la solidaridad de las farmacias y su rápida respuesta, ya se ha realizado una primera entrega de productos sanitarios tales como geles de baño, leche infantil o pañales en las bases militares y en los próximos días, la ayuda se canalizará a través de los diferentes centros de acogida a los que se lleguen los refugiados.

Aquellas personas que no sean asociados de Bidafarma, pueden hacer su donación a través de BIZUM en el número de Farmacéuticos Sin Fronteras 00417.

GLINTT COMPRA LA ESPAÑOLA FARMATOOLS ESPECIALIZADA EN GESTIÓN DE FARMACIA HOSPITALARIA

Glintt contará con una oferta integral de soluciones para la digitalización de todo el ecosistema de la salud, con servicios específicos para farmacias, clínicas dentales y hospitales.

La empresa especializada en consultoría, software y equipamiento Glintt ha oficializado la compra de la española Farmatools, división de la multinacional Dominion Global, dedicada a la comercialización de soluciones digitales para la gestión de la farmacia hospitalaria, por un importe que no ha sido revelado.

Esta operación permitirá a Glintt sumar a su organización un equipo "*especializado y altamente cualificado*", con "*experiencia contrastada*" en las actividades de creación e implantación de productos críticos en el ámbito hospitalario.

De este modo, Glintt destaca que contará con una "*oferta integral*" de soluciones para la digitalización de todo el ecosistema de la salud, con servicios específicos para farmacias, clínicas dentales y hospitales. Los productos de Farmatools para la gestión de medicamentos y nutrición en el ámbito del hospital son ampliamente utilizados en el sector hospitalario español tanto público, donde están presentes en un 80% de los hospitales, como privado.

"*La incorporación de FarmaTools en nuestro portfolio de productos para el mercado de la salud supone una puerta de entrada definitiva en el sector hospitalario español, continuando una trayectoria que ya iniciamos en Portugal*", ha señalado Carlos Guedes, director general de Glintt España.

Desde Glintt han explicado que los servicios de Farmagroup abarcan desde la dispensación de medicamentos o elaboración de terapias intravenosas, hasta herramientas de comunicación, bases de datos, contabilidad o facturación. Además, Farmagroup también posee un protocolo de toma de decisiones referidas al uso seguro del medicamento que va desde la identificación de una terapia para un paciente asociada a una o varias patologías, pasando por una gestión eficiente y automatizada de las compras, apoyo y seguridad en las áreas de producción con elementos de reconocimiento de voz y control gravimétrico de las elaboraciones.

"*Esto permite al hospital dispensar más de 1.000.000 de fármacos y gestionar 450.000 prescripciones al día, haciendo más eficiente un área que supone el segundo coste más importante de un hospital después del personal*", han señalado desde Glintt.

La compañía también ha indicado que continúan reforzando su presencia en España mediante alianzas estratégicas, como las anunciadas con Odontonet o Concep by Glintt, profundizando su presencia en sectores como las clínicas dentales o las reformas.

GRUPO HEFAME DA UN NUEVO GIRO A SU COMUNICACIÓN Y LANZA UNA CAMPAÑA ALINEADA CON LOS VALORES DE SU PLAN ESTRATÉGICO

La campaña traslada el lado más humano de una cooperativa que ha permanecido al lado de sus socios en los peores momentos.

Grupo Hefame ha dado un nuevo giro a su comunicación, lanzando una nueva campaña de imagen que muestra el lado más "*comprometido y sensible*" de la cooperativa, con imágenes que recogen el espíritu de su plan estratégico y en especial con su "*apuesta por la responsabilidad social, la sostenibilidad, el servicio, la cercanía y la innovación*".

Junto a la palabra 'SIEMPRE', que se repite como un eslogan en toda su cartelería, la campaña traslada el lado más humano de una cooperativa que ha permanecido al lado de sus socios en los peores momentos. Las imágenes muestran a una farmacia innovadora y cercana, en imágenes que revelan el resultado de la colaboración entre farmacia y cooperativa: la farmacia tecnológicamente avanzada y socialmente responsable que demanda el paciente.

Las fotografías seleccionadas para esta nueva etapa comunicativa ponen también de relieve la "*calidez*" de Hefame con sus socios y de estos con sus pacientes, y destaca, con la palabra 'SIEMPRE', en caracteres de gran tamaño, "*el compromiso de quienes cuidan de la salud de estar a su servicio cuando el farmacéutico, en un caso, y el paciente, en otro, les necesitan*", según informaron fuentes de la cooperativa en un comunicado.

La campaña, que arrancó el jueves 16 de septiembre, refleja con nitidez y a través de sus imágenes en blanco y gris, "*que vivimos momentos difíciles pero que los responsables de que los medicamentos lleguen al paciente están siempre ahí, lo que destacan en grandes caracteres amarillos que destacan sobre el fondo sobrio*".

Esto adquiere un valor especial tras un año que ha puesto a prueba la capacidad de servicio de las empresas y profesionales, especialmente de la salud, y con cuyo esfuerzo y compromiso ha supuesto la tranquilidad del paciente, según las mismas fuentes.

Hefame cuenta a través de esta nueva campaña que responder y ayudar a las farmacias tiene un gran valor porque detrás de ellas siempre hay un paciente que lo necesita.

Las fotografías incluyen, además pequeños textos que recogen todas las ideas expuestas y que encierra esta campaña: Cuando tú nos lo pides, cuando ellos lo necesitan; Innovando para ti, construyendo la farmacia del futuro; Al servicio de tu farmacia, comprometidos con nuestro planeta.

Se trata de una iniciativa que muestra el lado más sensible de Hefame con las personas, el medio ambiente y la salud.

FARMACIA Y DISTRIBUCIÓN SE PREPARAN PARA SER VEHÍCULOS DE INNOVACIÓN EN SALUD PARA LOS CIUDADANOS

Cofares ha celebrado la primera edición del foro #CofaresFanDigital, un punto de encuentro para emprendedores y expertos del mundo de la salud.

Cofares ha celebrado la primera edición del foro #CofaresFanDigital, un punto de encuentro para emprendedores y expertos del mundo de la salud en el que se han analizado el papel de las nuevas tecnologías y las herramientas digitales como aliados para mejorar la calidad de vida. El objetivo de la iniciativa, enmarcada en el Hub de Innovación de la Cooperativa, es promover innovaciones de gran impacto social, y hacerlas accesibles con el apoyo de la farmacia y su distribución como vehículos de acercamiento de las nuevas soluciones digitales a los ciudadanos.

Esta primera edición, que ha puesto de manifiesto la importancia de la innovación para seguir dando respuesta a las necesidades de los pacientes -tanto de los que quieren controlar mejor una patología como los que buscan potenciar un estilo de vida saludable-, ha contado con la participación de Pablo Caño, consultor digital; Luis Socías, jefe de la Oficina de Proyectos Europeos de la CEOE; Alejandro de Anca, titular de farmacia; y Pablo Baleirón, director del Hub de Innovación de la Cooperativa. Junto con los responsables de tres startups de éxito del sector que han presentado sus propuestas: Sara Toledano, de Sycai Medical; Verónica Montesinos, de Dana; y Pedro Luis Navarro, de iGluco.

El sector salud está viviendo un cambio de paradigma social y asistencial que supone un reto para las empresas españolas. La pandemia de la Covid-19 ha acelerado la urgencia por la transformación digital y los nuevos modelos de negocio. De hecho, en 2020 la inversión en startups logró la segunda mejor cifra de la historia de España, alcanzando los 1.101 millones de euros. Y todo ello en un contexto europeo marcado por los grandes proyectos estratégicos de recuperación que también tendrán impacto en el ecosistema sanitario. Según Luis Socías, existe un gran interés entre el empresariado para aprovechar los proyectos europeos, "*especialmente los vinculados a la digitalización*". Y entre ellos, "*España sitúa la salud entre los siete ámbitos estratégicos, porque cuenta con un modelo de farmacia y distribución farmacéutica, de acceso a la salud, de referencia, por su capilaridad y capacidad de proveer un servicio único de última milla*".

Los cambios en los hábitos de vida también están impactando en los procesos asistenciales, aunque de forma desigual en las diferentes zonas, algo a lo que la farmacia deberá dar respuesta desde la innovación y a través de nuevas herramientas, sin perder de vista el trato humano. En este sentido, el titular de farmacia Alejandro de Anca ha recordado que "*la oficina de farmacia, la física, junto con la distribución aseguran que un medicamento llegue a cualquier punto remoto en dos horas, algo impensable en otros entornos, y hay que seguir dándole valor e innovar en este sentido*".

"*Con la pandemia hemos demostrado estar a la altura y debemos dar continuidad a este compromiso con el paciente, que busca conocimiento farmacéutico y podemos mejorarlo, por ejemplo, a través de la digitalización del consejo farmacéutico. Porque la farmacia debe estar inmersa en todo el ciclo de la mejora de la salud*", ha concluido De Anca.

JACQUES REBER, DIRECTOR GENERAL DE NESTLÉ ESPAÑA, ENTRA EN EL CONSEJO DE DIRECCIÓN DE LA FIAB

Reber se ha sumado como consejero al órgano directivo en sustitución de Sergio Elizalde (Grupo Agora).

La Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas (FIAB) ha renovado su consejo de dirección con la incorporación del Director General de Nestlé España, Jacques Reber, como nuevo miembro, y el nombramiento de la Directora General de Frit Ravich, Judith Viader, y del consejero delegado de Grefusa, Agustín Gregori, como nuevos vicepresidentes. En concreto, Reber se ha sumado como consejero al órgano directivo en sustitución de Sergio Elizalde (Grupo Agora).

Licenciado en Ciencias Económicas por la Universidad de Ginebra, Jacques Reber ha desarrollado su carrera profesional dentro de la compañía suiza. Desde que en 1990 se incorporara a Nestlé, ha asumido cargos de responsabilidad en diferentes mercados de Europa, Asia, Oriente Medio y África del Norte. En el año 2018 asume la dirección general de Nestlé España.

ANA CABEZÓN, NUEVA DIRECTORA DEL DEPARTAMENTO MÉDICO DEL GRUPO SANED

Es licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid.

Ana Cabezón es licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid, posee el título de Experto Universitario en Marketing Farmacéutico y un Master en Estrategia Farmacéutica. Ana comenzó su experiencia en el sector farmacéutico hace más de 20 años, trabajando en posiciones de ventas como visitador médico en los laboratorios Parke Davis. Posteriormente inició su desarrollo profesional en el Departamento de Marketing de Schering AG en patologías como la Esclerosis Múltiple y posteriormente en ProStrakan Farmacéutica contribuyendo en varios lanzamientos en patología urológica y dolor oncológico.

Es en el 2014 cuando accede al Departamento Médico de Kyowa Kirin Farmacéutica asumiendo el desarrollo de la estrategia médica para el dolor irruptivo oncológico y la hemato-oncología en enfermedades raras.

Ana Cabezón ha comentado: "*Es un privilegio empezar esta nueva etapa a cargo de Departamento médico del Grupo Saned. Comenzar este reto profesional en una compañía como el Grupo Saned, con más de 35 años de experiencia, dando respuesta a las necesidades de la industria farmacéutica, es una oportunidad ilusionante y motivadora*".

DAVIDE FANELLI, NUEVO DIRECTOR GENERAL DE GSK CONSUMER HEALTHCARE EN ESPAÑA

Su nombramiento se une a la creación de la nueva Unidad de Negocio del Sur de Europa, liderada por Giuseppe Abbadessa, de la que forma parte la filial española.

GSK Consumer Healthcare ha nombrado a Davide Fanelli director general para España, sucediendo a Helen Tomlinson, con quien actualmente se encuentra trabajando en Madrid para completar de forma conjunta el proceso de traspaso, garantizando la continuidad del negocio.

En su nuevo cargo, Davide Fanelli será responsable de coordinar las operaciones de GSK Consumer Healthcare en el territorio español, supervisar los proyectos de la compañía y establecer sus objetivos generales una vez que se produzca su escisión de GSK. Su llegada coincide con la implementación de un nuevo modelo operativo en el que España y Portugal reportan de manera independiente a la dirección general de Sur de Europa, facilitando así la toma rápida de decisiones y mayor proximidad a clientes y consumidores. Fanelli se convertirá así en miembro del equipo de Liderazgo Estratégico.

Fanelli atesora más de 18 años de experiencia en ventas, trade marketing y otras funciones comerciales, tanto en compañías de healthcare como de bienes de consumo de alta rotación. Se incorporó a GSK en 2015 como director de Commercial Excellence en Italia, y ejerció durante dos años como director de ventas antes de trasladarse a Singapur como Head of Commercial Excellece de la región Asía Pacífico.

Previo a su incorporación, David desempeñó el rol de Head of Trade Marketing & Sales Force Effectiveness en Novartis y, desde 2003 y hasta 2012, su trayectoria incluye roles en Trade Marketing Observatory para la Universidad de Bocconi y sales manager en Nestle, así como Regional Business sales en J&J. Después de tres años en la región de Asía Pacífico, David regresa a Europa con su mujer y sus dos hijos para ejercer sus nuevas funciones dentro de la compañía reportando a Giuseppe Abbadessa, director general de la nueva Unidad de Negocio del Sur de Europa.

3P BIOPHARMACEUTICALS NOMBRA A DIEGO BOCHOEYER DIRECTOR DE DESARROLLO ESTRATÉGICO Y SUPPLY CHAIN

El nuevo directivo se incorpora a 3P con el objetivo de reforzar la posición de la compañía como CDMO líder en Europa.

3P Biopharmaceuticals (3P), Organización de Desarrollo y Fabricación por Contrato (CDMO) líder en el desarrollo de procesos y la fabricación cGMP de medicamentos biológicos, incorpora en su equipo directivo a Diego Bochoeyer como director de Desarrollo Estratégico y Supply Chain.

Diego Bochoeyer es biólogo especializado en genética molecular y biotecnología a lo que se suma su formación empresarial. Cuenta con más de 17 años de experiencia en la industria biotecnológica global -de Buenos Aires a Copenhague y finalmente, Seattle-, alcanzando un alto nivel de liderazgo ejecutivo en el sector.

"*Me complace unirme al equipo de 3P Biopharmaceuticals y me siento agradecido ante la oportunidad de construir y desarrollar una estrategia que permita a 3P avanzar en su posición como CDMO líder en Europa*", declaró Diego a su llegada a la compañía, con sede en Noain. "*Mi objetivo, en primer lugar, será entender los retos de cada uno de los equipos de 3P. En segundo lugar, se tratará de potenciar y mejorar las operaciones estratégicas de cada departamento para poder garantizar una excelencia interdisciplinar*", añadió.

Diego Bochoeyer comenzó su carrera en 2004 en Buenos Aires en el ámbito de la producción de vacunas para animales donde, durante 5 años, trabajó en la fabricación a gran escala de virus inactivados y vacunas bacterianas junto con vacunas de proteínas recombinantes y de ADN a nivel de desarrollo. Desde entonces, ha trabajado para varias empresas y se ha convertido en un destacado ejecutivo en grandes corporaciones como AGC Biologics, una CDMO líder internacional, donde trabajó durante casi una década en diferentes puestos de operaciones, desempeñando el cargo de vicepresidente de Fabricación durante 3 años antes de convertirse en director de Ingeniería de Procesos Global, en Seattle (EE.UU.).

Dámaso Molero, director general de 3P Biopharmaceuticals señaló: "*Estamos muy satisfechos con la incorporación de Diego Bochoeyer a nuestro equipo. Su experiencia en la fabricación de proteínas mediante procesos basados en células de mamífero y microbianas, conduciendo operaciones upstream y downstream cGMP, y en la puesta en marcha de plantas adicionales para llevarlas a los estándares cGMP, tanto en mayores proyectos de capital como en expansiones menores, tendrá un impacto vital en nuestra organización*".

GUILLEM BRUCH SE INCORPORA A BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA COMO DIRECTOR GERENTE DE LA DIRECCIÓN MÉDICA E I+D

La farmacéutica fortalece el equipo de cara a futuros proyectos y desafíos en los que dará respuesta sanitaria a patologías y necesidades todavía no resueltas.

El doctor Guillem Bruch ha asumido el cargo de director gerente de la Dirección Médica e I+D en España de Boehringer Ingelheim, pasando a formar parte del Comité Ejecutivo de la compañía; así, la farmacéutica fortalece el equipo de cara a futuros proyectos y desafíos en los que dará respuesta sanitaria a patologías y necesidades todavía no resueltas.

Hasta la fecha, el doctor Bruch ha ocupado diversas posiciones tanto en España como en el extranjero. Tras licenciarse en Medicina por la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), Bruch logró la distinción en Otorrinolaringología en el Hospital de Bellvitge y, al tiempo, reforzó sus competencias de liderazgo y amplió su perspectiva de dirección empresarial por la IESE Business School, cursando un Executive MBA.

Todo ello le llevó a ejercer la práctica médica en Reino Unido y Canadá, especializándose en microcirugía y cirugía oncológica de cabeza y cuello hasta convertirse en el Subdirector Médico del Hospital Germans i Trias de Badalona. En el año 2012 se unió a la industria farmacéutica en cargos como Market Access Specialist, Brand Director & Team Leader, Disease Area Leader y Business Franchise Head en Novartis Oncology. Siete años más tarde, en el 2019, se incorporó al equipo de AstraZeneca en Madrid para liderar el negocio y los equipos oncológicos y hematológicos bajo la posición de Head Oncology.

"*Me ilusiona mucho unirme al equipo de Boehringer Ingelheim España; será un desafío especialmente interesante que seguro enriquecerá mi experiencia profesional. La compañía está en continuo desarrollo y coincido con su inquietud por aportar valor a través de la innovación, a través de una ciencia que pueda cambiar vidas, entendiendo las verdaderas necesidades de los pacientes y resolviéndolas con nuevos tratamientos*", explica Bruch. Para él, es un "*éxito en sí mismo*" haber encontrado su propósito y haber perseguido sus sueños a lo largo de su trayectoria.

MARÍA JOSÉ HIDALGO

La importancia del farmacéutico como profesional de la vida saludable

Actualmente, cada vez es más común acudir a la farmacia para resolver algunas cuestiones relacionadas de forma directa con la salud. De hecho, la cercanía con el paciente hace de estos establecimientos la mejor opción para la educación en hábitos relacionados con la salud generalmente.

MARÍA JOSÉ HIDALGO
Licenciada en Farmacia y fundadora de la marca María José Hidalgo

Entendemos al farmacéutico como el profesional del fármaco, del medicamento. Pero no solo eso, **es responsable de observar los problemas relacionados con la salud del ser humano, y de los posibles tratamientos para solucionar estos problemas de salud**. Nadie mejor que el farmacéutico sabe cuál es el tratamiento adecuado para un problema de salud, además de conocer perfectamente cuáles son las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de cada uno de los tratamientos.

Con la llegada del Covid-19 a nuestras vidas, el papel del farmacéutico ha sido clave ante la incertidumbre y la ausencia de información sobre el tema. Durante la pandemia, han trabajado para guiar a los pacientes en las dudas que han podido surgir en todo momento. Está claro que cualquier enfermedad se agrava cuando el organismo no responde adecuadamente. **Y uno de los factores clave de ello es que esto ocurre si no estamos lo suficientemente nutridos o cuando nuestras defensas no son las adecuadas**. En el caso del Covid-19, mucho más. **La mala alimentación es un factor de riesgo**.

Como bien comentábamos anteriormente, en la farmacia lo más importante es la salud del paciente. Esta salud empieza en la alimentación. Estamos compuestos de lo que comemos. **Por ello, desde las farmacias proponen, más que una dieta, una alimentación adecuada; en definitiva, aprender a comer.** Para llevar ese "estilo de vida saludable", hablamos de la unión de tres conceptos: dieta, deporte y suplementos alimenticios. De los tres, el más importante es la dieta. **El servicio de nutrición desarrollado desde la farmacia es la mejor opción para potenciar la alimentación saludable y la solución terapéutica a**

las posibles enfermedades relacionadas. De hecho, hemos visto como la demanda de este tipo de servicio se ha visto incrementada en los últimos tiempos ante la situación que hemos vivido.

Muchos factores de riesgo contra esta enfermedad viral están relacionados con la correcta nutrición del paciente; exceso de peso, obesidad, diabetes, enfermedades cardiovasculares, anorexia, algunos síntomas del sistema digestivo. En esto último toman un papel muy importante los probióticos.

La correcta nutrición ayuda a mantener nuestro sistema de defensas en perfecto estado, reducir infecciones y mejorar la recuperación. Estimular nuestras defensas con productos naturales como el propóleo y la equinácea o la vitamina C, entre otros, puede ser fundamental.

Pero ¿cómo pueden ayudar los complementos nutricionales para complementar cualquier dieta?

Los complementos nutricionales proporcionan al organismo los nutrientes que su dieta no le ha suministrado o no en cantidad suficiente. Suplementos vitamínicos en determinadas circunstancias para el estrés, estudios. Aporte de aminoácidos en la caída del cabello. Un buen drenante y detoxificante para limpiar de toxinas el organismo antes de una dieta de adelgazamiento. Podríamos hablar de mil suplementos. Un ejemplo de ello pueden ser los suplementos de la marca Mª José Hidalgo.

> **EL SERVICIO DE NUTRICIÓN DESARROLLADO DESDE LA FARMACIA ES LA MEJOR OPCIÓN PARA POTENCIAR LA ALIMENTACIÓN SALUDABLE Y LA SOLUCIÓN TERAPÉUTICA A LAS POSIBLES ENFERMEDADES RELACIONADAS.**

En definitiva y a modo de conclusión, **es muy importante la promoción de hábitos saludables y del autocuidado desde las farmacias**. El farmacéutico no sólo es el adecuado para ayudar con las pautas alimenticias, sino que además, es el que puede recomendar los suplementos adecuados en cada caso, hacer un seguimiento conveniente en cada paciente y formular lo oportuno. **Cuidarse ante la situación que estamos atravesando es de esencial importancia, del mismo modo lo es mantener una correcta dieta mediterránea, prevenir el riesgo de sobrepeso y obesidad, aumentar el ejercicio físico y realizarse continuos seguimientos para actuar en consecuencia en cada caso.** ■

ÅKRN SCIENTIFIC CONSULTING

Clasificación del Software como producto sanitario o producto sanitario de diagnóstico in-vitro

Bajo la Directiva de productos sanitarios (MDD) y la Directiva de productos sanitarios de diagnóstico in-vitro (IVDD), el software de productos sanitarios (MDSW) se ha considerado generalmente de bajo riesgo y, por tanto, con una clasificación baja. En concreto, la MDD consideraba que el MDSW era un producto sanitario activo, según las normas 9 a 12 (anexo IX, sección III), con un resultado que podía ir de la clase I a la clase IIb. En la práctica, los softwares solían clasificarse como DM de clase I. La IVDD, en cambio, se consideraba un IVD "general/de otro tipo", excepto si estaba destinado a evaluar el riesgo de trisomía 21, en cuyo caso estaba en la lista B (anexo II).

ARIADNA NAVARRO
Ph.D. Regulatory Affairs Manager
ÅKRN SCIENTIFIC CONSULTING

ANA MARGARITA MALDONADO
Ph.D. Regulatory Affairs Project Lead
ÅKRN SCIENTIFIC CONSULTING

Con la plena aplicación del MDR y la proximidad de la fecha de aplicación del IVDR, el 26 de mayo de 2022, es probable que los MDSW obtengan una mayor clasificación. En particular, el software autónomo recibe más atención en el Reglamento de la UE 2017/745 (MDR) y el Reglamento de la UE 2017/746 (IVDR).

Reglas de clasificación del Software bajo el IVDR y MDR

El MDR contiene una regla de clasificación específica para el software autónomo: Regla 11 (Anexo VIII).

"Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la ***clase IIa****, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:*

- la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la ***clase III****, o*
- un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la ***clase IIb****.*
Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la ***clase IIa****, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la* ***clase IIb****.*
Todos los demás programas informáticos se clasifican en la ***clase I****."*

En cambio, en el IVDR las normas de clasificación son ligeramente diferentes. En este reglamento, el software se clasifica **según la clase del dispositivo al que acompaña o sobre el que influye**. Además, el IVDR no contiene una norma de clasificación específica para el software independiente. La norma de aplicación del IVDR 1.4 (anexo VIII) establece que:

"Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluirán en la misma clase que el producto."

GlucoMen® Day CGM

Monitorización Continua de Glucosa en Tiempo Real

EL VALOR DE CADA MINUTO

en el manejo de la diabetes

FIABILIDAD

- 1 calibración diaria
- Sustitución total del autocontrol de la glucemia capilar en la decisión terapéutica

CONFORT

- 1 resultado nuevo cada minuto
- 14 días de utilización del sensor
- Inserción del sensor sin aguja
- Alarmas predictivas, TiR, gráficas AGP...
- Para Android e iOS, con datos en la nube

RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE

- Componentes reutilizables hasta 5 años

Para personas con diabetes desde los 6 años de edad
También para diabetes gestacional

Cumple con la Normativa de Producto Sanitario

glucomenday.es

A.MENARINI diagnostics
Living your life.

Avda. del Maresme, 120 - 08918 Badalona, Barcelona
Tel. 93 507 10 00 - 900 301 334
www.menarinidiag.es - www.solucionesparaladiabetes.com
www.glucomenday.es

P3066
CPSP20116CAT
PUBLICIDAD
Distribuido por A. Menarini Diagnostics | Fabricante: WaveForm Technologies, Inc.
MP14-20
Ver.1 - Rev. 00 - PA - 05/2021

			Significance of Information		
			• Treat • Provide therapy to a human body • Diagnose disease/ condition • Detect disease/ condition • Screen disease/ condition	• Aid in treatment • Provide enhanced support for safe and effective use of medicinal products or medical device • Aid to make a definitive diagnosis • Triage or identify early signs of a disease or condition	• Inform of options for: - Treatment - Diagnosis - Prevention • Aggregate relevant clinical information
Disease Type Patient Condition	**Intervention Type**		**Treat or Diagnose**	**Drive Clinical management**	**Inform Clinical Management**
• Life-treating	• Requires major therapeutic interventions • Sometimes time critical • Accurate and/or timely diagnosis vital to: avoid death; seriousdeterioration of health orto mitigate public health risk	Critical	III Type IV.i	IIb Type III.i	IIa Type II.i
• Moderate in progression • Often curable	• Does not require major therapeutic interventions • Not expected to be timecritical • Vital to avoiding unnecessary interventions	Serious	IIb Type III.ii	IIa Type II.ii	IIa. Type I.ii
• Slow with predictable progression of diseasestate • Minor chronic illnessesor states • May not be curable	• Can be managed effectively	Non-Serious	IIa Type II.iii	IIa Type I.iii	IIa Type I.i

Figura 1. *Fuente: Grupo BSI. Software as a Medical Device (Baird and Cobbaert, 2020)*

Documento de orientación adicional del MDCG para la clasificación del software

Según la **regla 11 del MDR**, la clasificación de los programas informáticos autónomos **puede ir de la clase I a la clase III** en función del impacto de la información proporcionada por el programa informático. Esta norma no ofrece una interpretación literal. Por lo tanto, para evitar la inseguridad jurídica relacionada, se sugiere el marco de riesgo IMDRF para ayudar en la clasificación. Este marco se ha adoptado para el MDR en el **MDCG 2019-11**, que proporciona una tabla que facilita la clasificación de los dispositivos basada en: (1) la **importancia de la información** proporcionada por el MDSW para una situación sanitaria relacionada con el diagnóstico/la terapia; y (2) el estado de la **situación sanitaria** o la condición del paciente. Curiosamente, la clase I no aparece en la tabla, lo que sugiere que, según la clase I del MDR, los MDSW serán poco frecuentes y los programas informáticos tenderán a tener una clasificación de mayor riesgo.

El MDCG 2019-11 establece que las normas de aplicación (el anexo VIII del MDR, la norma de aplicación 3.3, o el anexo VII del IVDR, la norma de aplicación 1.4) también deben tenerse en cuenta como orientación para encontrar la clasificación correcta del **software**

Tribunas de opinión

¿Quieres convertirte en un líder de opinión de la Industria Farmacéutica?

Para contratar una tribuna
ponte en contacto
con nosotros.

937 370 190

Mira el vídeo

PMFarma

que impulsa o influye en el uso de un dispositivo. Por lo tanto, un MDSW que cumple su finalidad prevista y a la vez impulsa o influye en el uso de otro DM con fines médicos se clasifica por sí mismo, en función de la finzalidad prevista que se haya alcanzado. Sin embargo, en tal caso, la clase de riesgo no será inferior a la clase de riesgo del DM.

En esta directriz, también se consideran relevantes para todos los productos las normas de aplicación 3.5 y 1.9 (Anexo VIII del MDR o Anexo VII del IVDR, respectivamente), que establecen:

"Si a un mismo producto se le aplican varias normas o, dentro de la misma norma, varias subreglas, en función de la finalidad prevista del producto, se aplicará la norma y la subregla más estrictas que den lugar a una clasificación más elevada."

Diferencia entre la versión IEC 62304 de la clasificación del software y la clasificación MDR/IVDR

Además del MDR y la IVDR, hay otras normas que hay que tener en cuenta a la hora de clasificar la clase de riesgo de los MDSW. La IEC 62304 es una norma europea armonizada y especifica los requisitos del ciclo de vida para el desarrollo de MDSW. **El sistema de clasificación de la IEC 62304 se centra en la seguridad y es independiente de los sistemas de clasificación del MDR y el IVDR.**

En general, el MDR define las clases I, IIa, IIb y III en función del riesgo que presenta el dispositivo. Por su parte, el IVDR define las clases A a D, donde la clase A incluye los dispositivos no críticos y la clase D los dispositivos más críticos. La seguridad del software según la norma IEC 62304 se divide en tres clases:

- **Clase A:** Si el software no puede causar ningún daño.
- **Clase B:** Si el software puede causar daños menores, como lesiones.
- **Clase C:** Si el software puede causar daños importantes, como lesiones graves o incluso la muerte.

La clase de seguridad del software determina la cantidad y especificidad de la documentación del software requerida de la siguiente manera:

Observaciones finales	Class A	Class B	Class C
Software development planning		✓	✓
Software requirements analysis	✓	✓	✓
Software architectural design		✓	✓
Software detailed design			✓
Software unit implementation	✓	✓	✓
Software unit verification		✓	✓
Software integration and integration testing		✓	✓
Software system testing	✓	✓	✓
Software release	✓	✓	✓

Figura 2. *Resumen de los requisitos para la MDSW basados en la norma IEC62304.*

Observaciones finales

Teniendo en cuenta el creciente número y complejidad de los MDSW, su clasificación debe realizarse con cuidado. Las normas de clasificación detalladas en el MDR y el IVDR proporcionan los requisitos que ayudan a los fabricantes y a las agencias a navegar por un sistema bien establecido. Al mismo tiempo, las directrices también animan a los fabricantes a adoptar medidas continuas de protección de datos.

> **EL MDCG 2019-11 ESTABLECE QUE LAS NORMAS DE APLICACIÓN TAMBIÉN DEBEN TENERSE EN CUENTA COMO ORIENTACIÓN PARA ENCONTRAR LA CLASIFICACIÓN CORRECTA DEL SOFTWARE QUE IMPULSA O INFLUYE EN EL USO DE UN DISPOSITIVO.**

Garantizar una clasificación precisa, una evidencia clínica adecuada y unos procedimientos de mitigación de riesgos apropiados desempeñan un papel fundamental a la hora de abordar y mejorar la seguridad del paciente y el rendimiento del dispositivo para comercializarlo con éxito.

En AKRN Scientific Consulting SL somos expertos en MDSW. Podemos ayudar a los fabricantes a preparar o actualizar la documentación requerida para cumplir con los requisitos del MDR o IVDR para obtener o mantener el marcado CE. ■

NUEVO

BAYER

Transforma la piel seca desde la raíz

Bepanthol® DERMA

Para una hidratación inmediata
y duradera de la piel*

LMR-CH-20210603-32

*Hidratación de las capas superficiales de la epidermis.

Bepanthol® / Cuando la piel exige un experto

BIAL

El Párkinson, más allá de los temblores

La Enfermedad de Parkinson sigue siendo una gran desconocida más allá de los síntomas que todos identificamos, como los temblores en reposo. Sin embargo, es necesario recordar que no existen marcadores para esta enfermedad, por lo que su diagnóstico sigue siendo clínico. Por esta razón, todos los profesionales sanitarios, médicos de Atención Primaria, todo tipo de especialidades, farmacéuticos hospitalarios, farmacéuticos comunitarios, enfermeras, fisioterapeutas, todos los profesionales de la salud y la ciudadanía en general, deberían conocerlos y ser conscientes de la importancia del diagnóstico temprano a la hora de plantear posibles abordajes de la enfermedad.

PILAR SARASA
Directora Médica
BIAL

La investigación sobre esta patología, a la que tanto esfuerzo dedicamos, pierde gran parte de su valor si no va acompañada de una labor de concienciación, que cale en todas las capas de la sociedad, y beneficie a los pacientes con un diagnóstico temprano y con un acceso a todas las innovaciones en los tratamientos.

Especialmente si consideramos que, según estimaciones de la Sociedad Española de Neurología (SEN) el Párkinson afecta a más de 7 millones de personas en todo el mundo de las que más de 150.000 están en nuestro país y que estos números podrían duplicarse en 20 años y multiplicarse por tres en 2050. Aunque afecta especialmente a las personas mayores (el 2% de los mayores de 65 años y hasta un 4% de los mayores de 85), aproximadamente un 15% de los nuevos casos que se diagnostican cada año corresponden a personas menores de 50 años.

Además, los especialistas señalan que habitualmente trascurren entre 1 y 3 años desde el inicio de los síntomas hasta que se alcanza el diagnóstico.

Por eso, más allá de los temblores que todos conocemos, los síntomas principales son la bradicinesia (lentitud de movimientos), la rigidez muscular y la inestabilidad postural. Además, otros síntomas relacionados con la Enfermedad de Parkinson son la reducción de la expresión facial, también conocida como amimia o hiponimia, la disminución del parpadeo o la postura encorvada son algunos de los signos que nos pueden indicar que el paciente sufre Enfermedad de Parkinson , una patología altamente incapacitante y que también cuenta con un componente aislante producido por la dificultad de comunicar estos síntomas, así como por el propio avance de la enfermedad.

Otras manifestaciones menos frecuentes, pero que también pueden ser un indicador, sumadas a alguna de los anteriores, pueden ser una reducción significativa del tamaño de la letra, estreñimiento, problemas de sueño (alteraciones en la fase REM que producen sueños o pesadillas especialmente vívidos y con movimiento de piernas y brazos) o la pérdida de

> EL ESTUDIO EPSILON (EARLY PARKINSON WITH L-DOPA/IDDC AND OPICAPONE) INVESTIGARÁ EL USO DE OPICAPONA DURANTE SEIS MESES PARA EXPLORAR SU POTENCIAL EN LA MEJORA DEL BENEFICIO DE LAL-DOPA/ IDDC EN LA ETAPA TEMPRANA DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON.

olfato. Conocerlos, en algunos casos, puede marcar la diferencia a la hora de identificar la enfermedad en el menor tiempo posible, y facilitar un diagnóstico y un tratamiento temprano, indispensable para mejorar las perspectivas y la calidad de vida de los pacientes con esta patología.

Más allá del diagnóstico temprano, la otra forma que tenemos de mejorar la vida de los pacientes es a través de la investigación: sobre tratamientos para el control de los síntomas, sobre posibles nuevas indicaciones y sobre el origen de la enfermedad.

En este sentido, en el 7º Congreso de la Academia Europea de Neurología (EAN), celebrado entre los pasados 19 y 22 de junio, hemos presentado los datos de 22 abstracts para evaluar el potencial de Ongentys® (opicapona) en el tratamiento de la Enfermedad de Parkinson. Ongentys® es un tratamiento aprobado en Europa para el tratamiento de las fluctuaciones motoras de final de dosis en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson que reciben terapia con L-dopa/iDDC .

También hemos presentado nuevos diseños de estudios en el congreso de la Academia Europea de Neurología. Concretamente, el estudio EPSILON (Early Parkinson with L-dopa/iDDC and OpicapoNe) investigará el uso de opicapona durante seis meses para explorar su potencial en la mejora del beneficio de la L-dopa/iDDC en la etapa temprana de la Enfermedad de Parkinson. Asimismo, hemos presentado el diseño de un nuevo estudio aleatorizado, prospectivo y abierto, ADOPTION (eArly levodopa with Opicapone in Parkinson's paTients with motOr fluctuatioNs) , para

evaluar el uso temprano de la opicapona, como tratamiento adyuvante de primera línea para los pacientes con L-dopa/iDDC que experimentan 'wearing-off'.

Y es que, por lo demás, actualmente seguimos sabiendo poco sobre la Enfermedad de Parkinson. Su etiología sigue siendo desconocida, y aunque sabemos que hasta un 10-15% de los casos puede tener un componente genético, el resto de los casos pueden tener un origen multifactorial relacionado con pesticidas u otros productos.

> **LANZAMOS HACE UNOS MESES EL ÁREA DE ENTRENAMIENTO VIRTUAL KEEP IT ON, UN ESPACIO VIRTUAL DONDE LOS PACIENTES PUEDEN MEJORAR SUS CAPACIDADES A TRAVÉS DE LAS ÁREAS DE NUTRICIÓN, VOZ, EJERCICIO Y COGNICIÓN Y FORMAR PARTE ACTIVA DEL CONTROL DE SUS SÍNTOMAS.**

Sin embargo, desde BIAL España pensamos que ese pequeño porcentaje puede ser una clave a la hora de desentrañar el origen y la evolución de esta patología. Así, sabemos que las alteraciones en el gen GBA1 son el factor de riesgo genético más común de la Enfermedad de Párkinson. Estos casos, además, si bien cursan con los mismos síntomas que el resto, suelen presentarse en pacientes más jóvenes, de forma más agresiva y hereditaria. Y para abordar este tipo de casos estamos investigando el tratamiento con BIA 28-6156 / LTI-291, un tipo de terapia génica que podría ofrecer un nuevo enfoque dirigido y personalizado en el manejo de la enfermedad y que podría mejorar el pronóstico y evolución de estos pacientes especialmente complejos.

Para ello, además, hemos establecido una nueva filial de nuestra compañía en Cambridge, Massachusetts (EE. UU.), BIAL Biotech Investments Inc. (BIAL Biotech), orientada a la investigación sobre la Enfermedad de Parkinson genéticamente determinada. Pero no solo trabajamos en esta área. Hasta el pasado mes de abril, las investigaciones llevadas a cabo por Bial han contribuido a generar un total de 1.829 artículos, 1.457 de ellos en revistas indexadas (en Scopus o Web of Science) y 1.238 en revistas con un alto factor de impacto .

De hecho, en BIAL cada año invertimos a nivel mundial más del 20% de nuestra facturación en el descubrimiento y desarrollo tanto de medicamentos innovadores como en la búsqueda de posibles nuevas indicaciones de medicamentos ya aprobados, con el objetivo no solo de ser capaces de tratar el párkinson, sino de contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas, algo que también intentamos llevar a cabo gracias a nuestras iniciativas para pacientes.

Por eso, más allá de continuar con nuestra labor de investigación, lanzamos hace unos meses el área de entrenamiento virtual Keep It On, un espacio virtual donde los pacientes pueden mejorar sus capacidades a través de las áreas de nutrición, voz, ejercicio y cognición y formar parte activa del control de sus síntomas, algo que, según han demostrado numerosos estudios, también mejora su calidad de vida.

Sin embargo, ni las iniciativas, ni la investigación, ni los esfuerzos por lograr un diagnóstico temprano pueden alcanzar todos sus objetivos si no logramos identificar claramente sus síntomas desde el primer momento.

Por eso, es necesario tomar conciencia de que más allá de los temblores está el diagnóstico. Más allá del diagnóstico, el tratamiento. Y más allá del tratamiento está la investigación y el control de síntomas, y eso es a lo que nos dedicamos desde BIAL.

Pero para poder cumplir con nuestra labor y con el compromiso que nos hemos marcado es necesario volver continuamente al inicio y tomar conciencia de la importancia de esta patología. Que los pacientes (actuales y futuros) sepan que hay alguien pensando en sus vidas y en la de sus familiares y cuidadores. A eso nos dedicamos en BIAL: Keeping Life In Mind.

PUEDES CONSULTAR LA BIBLIOGRAFÍA USADA EN ESTE ARTÍCULO EN LA VERSIÓN ONLINE

TENA®

PROskin

Tu aliado para una **PIEL SANA**

Prescribe la nueva generación de absorbentes **TENA y ORLYS™ Pants ProSkin** por **3 razones**

TOTAL TRANSPIRABILIDAD

COMPLETAMENTE TRANSPIRABLE

MEJOR ABSORCIÓN Y RETENCIÓN DE LA HUMEDAD

FeelDry™ ADVANCED

RESPETUOSOS CON LA PIEL

Única y primera marca de absorbentes avalada por dermatólogos externos

DERMATOLÓGICAMENTE TESTADO

DERMATOLÓGICAMENTE SKIN HEALTH ALLIANCE® APROBADO

Y descubre los **3 beneficios**;
SEGURIDAD, PROTECCIÓN y EFICACIA PROBADA de **TENA y ORLYS™ Pants ProSkin para una PIEL SANA**

¿NECESITAS MUESTRAS?

©MD Información destinada a profesionales de la salud. Los productos mencionados son productos sanitarios. Aconsejamos leer las instrucciones de utilización y el etiquetado antes de su utilización.

DIG1672021

TENA® ORLYS™ Pants | essity

TENA y ORLYS ProSkin son marcas del Grupo Essity

ASEFARMA

La necesidad imperiosa de formarse cada vez más desde la oficina de farmacia

La formación en la oficina de farmacia ya empieza a entenderse como una necesidad imperiosa. Cada vez hay más profesionales del sector que entienden que deben seguir formándose para ofrecer a un cliente cada vez más exigente una atención de calidad y una diferenciación entre las farmacias de la competencia.

EVA RUIZ
Farmacéutica y responsable del departamento de Consultoría y Formación **ASEFARMA**

Mi nombre es Eva Ruiz y soy farmacéutica responsable del departamento de formación de Asefarma después de desarrollar la consultoría en farmacia desde hace años.

He de reconocer que ya soy mayor, al menos una adulta con experiencia que se ha dedicado casi los últimos 20 años a la mejora de muchas farmacias de Madrid y alrededores y que, desde entonces, he visto evolucionar en positivo el sector.

Cuando ya avanzaban los años 2000 se comenzó a hablar en la farmacia de la posibilidad de optar a acciones formativas con las que mejorar la preparación y la competencia del equipo de la farmacia. Esta actividad desarrollada por entonces en otro tipo de empresas se denominaba formación empresarial y buscaba encontrar un equilibrio entre las actitudes y aptitudes de los empleados con el fin de mejorar su eficiencia, según la exigencia de su puesto. En farmacia en aquellos años no se hacía -y lo digo con conocimiento de causa-, pues lo viví personalmente durante el tiempo que ejercí de adjunta y más tarde cuando empecé a llevar la consultoría a las farmacias más inquietas donde muy pocas en inicio lo hacían. En los años 90 e incluso a comienzos del 2000 los laboratorios dedicaban sus esfuerzos formativos exclusivamente para y con el médico entendiendo que era él, el responsable de la prescripción. Las promociones de farmacéuticos que salíamos de las universidades tras años de estudio y formación intensa y completa si optábamos por un puesto de trabajo en la industria

farmacéutica sabíamos que era muy ajustado ya que se reclutaba mayoritariamente a personal que se adaptara a dos perfiles muy diferentes:

- El del visitador médico que se encargaba de presentar un producto y era quien formaba al facultativo.

- Y el del comercial que era quien "visitaba" la farmacia para vender el producto al farmacéutico sin presentarle mucho más que unas condiciones comerciales que fueran lo suficientemente atractivas como para que ese producto quedara expuesto en sus estanterías.

Muchos leyendo estas líneas reconocerán que el lenguaje del descuento y el margen entró en sus vidas sin estar formados y, por tanto, capacitados como para llevar una correcta gestión de compras que, con el paso de los años, tuvo sus consecuencias. Sin darnos cuenta se permitió que la farmacia se posicionara como una "tienda cualquiera" en donde se exponía aquello que los laboratorios decidían por encima de una decisión empresarial del titular dándolo a conocer mediante diferentes estrategias de publicidad -de ahí lo de "hay de todo como en botica"- y el farmacéutico "un tendero que despachaba productos a su cliente". Afortunadamente eso cambió y durante estos años la farmacia y el farmacéutico junto a su equipo han ido evolucionando en diferentes aspectos poniendo en valor la marca FARMACIA.

Comenzó esa catarsis cuando los titulares de oficina de farmacia más inquietos ante la falta de control de su negocio decidieron no ser meros directores técnicos de una farmacia y empezaron a demandar formación en gestión y en marketing buscando ser además gerentes y empresarios de una empresa sanitaria desde donde se dispensa salud. Entonces surgieron propuestas y planes formativos de diferentes extensiones incluso en formato Master en aquellas parcelas en las que el licenciado en farmacia no se sentía cómodo. A medida que el titular fue adquiriendo una visión estratégica de su farmacia cambió la intención y comenzó su búsqueda por proyectar una imagen más sanitaria con la que lograr un mayor reconocimiento de su establecimiento por parte del cliente/paciente y una diferenciación respecto a su competencia. Esto ha ayudado a entender que tan importante como la formación de la Dirección es la de todos los miembros colaboradores de la misma porque el equipo al completo forma parte de la cadena de la salud en la que la farmacia quiere sentirse integrada junto a otros profesionales sanitarios.

> **"TAN IMPORTANTE COMO LA FORMACIÓN DE LA DIRECCIÓN ES LA DE TODOS LOS MIEMBROS COLABORADORES DE LA MISMA PORQUE EL EQUIPO AL COMPLETO FORMA PARTE DE LA CADENA DE LA SALUD.**

Tanto es así que hoy es impensable que el equipo de la farmacia no esté formado y que, por eso, en cambio, estén en continuo proceso formativo. La competitividad es un pilar fundamental de la especialización y, por eso, parte del plan estratégico de cada año de una farmacia debe contener en su estructura un plan de formación en el que titular y equipo mejoren su preparación y sus competencias. Estableciéndose así un equilibrio entre las aptitudes del empleado y las exigencias de su puesto de trabajo. Debe existir, sin duda, una coherencia entre sus conocimientos (aptitud), sus habilidades y su motivación e implicación (actitud) para que afronten con seguridad su día a día.

La sociedad evoluciona y por extensión de igual forma el mundo de la farmacia está en constante cambio. Además, el cliente de la farmacia cada vez tiene un mayor conocimiento, está más informado y se hace más exigente. Por esta razón el equipo al completo debe reciclarse y completar sus conocimientos y habilidades para que aporten a la imagen de la farmacia mayor eficacia, eficiencia, competencia y, por supuesto, como empresa que es, mayor rentabilidad. Hoy es importante para luchar frente a esa competencia y para diferenciarse innovar; innovar supone conocimiento y el conocimiento supone formación.

El gerente de farmacia ahora se encuentra que tras esos años donde se carecía de formación y eran es-

casas las opciones formativas, las posibilidades de ahora han pasado a ser tantas que en ocasiones no se siente capaz de escoger la más adecuada y tener claro cuál debe ser el criterio de elección.

> **EL RESULTADO DE ESTABLECER LA FORMACIÓN COMO BASE DEL CONOCIMIENTO DE LA FARMACIA ES MUY POSITIVO AL AUMENTAR LA PRODUCTIVIDAD DE LOS TRABAJADORES, SU IMPLICACIÓN Y SU SENTIMIENTO DE ADHERENCIA HACIA LA FARMACIA.**

El coste que a un titular puede generarle en un principio la formación de su equipo se traduce enseguida y siempre en una inversión. El resultado de establecer la formación como base del conocimiento de la farmacia es muy positivo al aumentar la productividad de los trabajadores, su implicación y su sentimiento de adherencia hacia la farmacia, disminuyendo ese mal que aquejaba antaño a muchos empleados de oficina de farmacia: la sensación de estancamiento profesional máxime si va ligada a un reparto de funciones y responsabilidades y a un plan de carrera personal. Mediante la promoción dentro de la organización se logra disminuir la rotación de personal y, por ende, se mejora nuestra imagen de cara al paciente.

¿Por dónde empezar?

1. Como gerente de la farmacia hay que empezar por conocer la misión y la visión de la misma y trasladársela al equipo, para incluso desarrollar ese proyecto con ellos, juntos. Saber por qué existimos y qué queremos llegar a ser ayudará a crear nuestro propio plan formativo y a adquirir esas capacidades y conocimientos con los que conseguirlo. Si queremos ser diferentes de la competencia y dar un servicio de calidad, sin formación no es posible.

2. El segundo paso a dar debe ser conocer a nuestro equipo, saber el nivel de conocimiento e inquietudes de cada uno para poder analizar sus carencias y con ello elaborar un plan formativo que se adapte a solventarlas. Así nos daremos cuenta de que no todos ellos necesitan lo mismo y de esta forma evitaremos el hastío que puede provocar el formarse por formarse o el tener que unirse a una formación genérica de escaso o de poco interés para nuestro personal.

3. Un buen consejo es sondear al equipo al menos una vez al año. Siempre antes de preparar nuestro plan formativo y preguntarles ahí si hay algún tema de interés o si tienen la inquietud de formación en algo en concreto. Si atendemos en la medida de lo posible a la demanda que cada uno de nuestros empleados tenga, cubriremos la curiosidad por un tema en concreto, favoreciendo la misma y, por supuesto, nos estarán eternamente agradecidos sintiéndose parte de la organización.

4. A continuación, el titular tiene que analizar la tremenda oferta formativa que tiene hoy la farmacia y hacer un cribado, seleccionando aquella que se adapte más a nuestra necesidad. Hoy se tiene la suerte de poder escoger y no sólo por temática -que es fundamental a la hora de hacer un plan acorde-, sino también por duración y precio, sin olvidar que también es necesario elegir por la calidad del ponente o del contenido de la misma formación.

5. Establecer cuál es el sistema formativo que mejor se adapte también es importante: presencial o digital, o mezclando ambas. Durante la pandemia han proliferado las teleformaciones y las plataformas de formación online que facilitan el acceso al conocimiento a distancia como nueva herramienta de e-learning empresarial. La flexibilidad que ofrece este tipo de formación permite al empleado continuar su formación fuera del entorno laboral, mediante videos, contenidos off line y que estén más receptivos a la misma.

6. No hay que olvidarse que es necesario que tras cada formación hay que evaluar el resultado de cada una. Comprobando el nivel de conocimiento adquirido por los empleados una vez realizada para ver su actitud y así calibrar si el resultado de la misma es el deseado en la venta marcando objetivos concretos.

PMFarma

Tu nuevo espacio para estar conectado con la farmacia.

Noticias | Reportajes | Entrevistas | Artículos

pmfarma.es/canal-farmacias

Canal Farmacias

Una suplemento y espacio online diseñado específicamente para el farmacéutico.

Mira el vídeo

¿Qué ofrecemos desde el departamento de formación de Asefarma?

Desde el departamento de formación de Asefarma hemos pensado en aportar a la farmacia un plan formativo anual compuesto de formaciones en habilidades comerciales y conocimiento para los miembros del equipo y formación en gerencia en diversos formatos para titulares y gerentes.

> **TAN IMPORTANTE COMO LOS CONOCIMIENTOS EN PRODUCTO O EN CATEGORÍA SON LAS HABILIDADES COMERCIALES PARA DAR LA RESPUESTA IDÓNEA AL CLIENTE, MEDIANTE FORMACIONES EN TÉCNICAS DE VENTA, TÉCNICAS DE ESCAPARATISMO O FIDELIZACIÓN.**

Comenzando con el titular de farmacia existen ofertas formativas acreditadas con las que puede mejorar sus conocimientos en gestión y marketing a través de nuestra Escuela de gerencia o el Curso Superior de Gestión de Oficinas de Farmacia del Centro de Estudios Financieros (CEF.-) del que somos colaboradores. Con estas formaciones, el futuro gerente consigue adquirir y profundizar sus conocimientos en estrategia, clientes, compras, stock y gestión de personal que le ayudarán en su día a día en la farmacia. El enfoque de la gestión de farmacia a partir de entonces será mucho más empresarial y el gerente tendrá mayor capacidad y seguridad a la hora de la toma de decisiones.

Para el equipo y, por supuesto, para el titular ofertamos una planificación anual que liga una formación de campaña sujeta a un timing concreto que se puede adaptar a cada farmacia. Parte del plan estratégico de la farmacia debe ser llevar consigo un plan de marketing con una serie de campañas y buscando rentabilidad de las mismas. Ya que siempre hay que marcar unos objetivos y pedir unos resultados al equipo, así como darle las herramientas necesarias con las que adquirir el conocimiento para ser capaces de desarrollar una venta activa basada en el consejo y que se convierta en ventas y rentabilidad. De ahí esta propuesta con la que mejorar sus conocimientos y aptitudes. Pero tan importante como los conocimientos en producto o en categoría son las habilidades comerciales para dar la respuesta idónea al cliente, mediante formaciones en técnicas de venta, técnicas de escaparatismo o fidelización. Cualquiera de ellas mejorará su actitud y, a consecuencia de ello, la rentabilidad de la farmacia.

A través de plataformas formativas se puede ofrecer un plan de carrera al personal y éste se puede diseñar en base la necesidad de cada farmacia, como la oferta que presenta el Liceo de Farmacia a través de Asefarma con el que se trata de hacer un seguimiento de la formación del personal y la consecución de los objetivos planteados. ■

Santen

Imagine Your Happiness

NUEVO COOLTEARS HYDRO+

LA LÁGRIMA ARTIFICIAL MÁS "COOL"

CON ÁCIDO HIALURÓNICO CROSS-LINKED 0,4%

EYE HEALTH SPECIALISTS

SIN CONSERVANTES[1]
SIN FOSFATOS
COMPATIBLE CON LENTES DE CONTACTO[1]

- **Fórmula innovadora de Ácido Hialurónico cross-linked para un alivio duradero del ojo seco[1-4]:**
  - **Alta pureza[3]**
  - **Alto peso molecular[4]**
  - **Alta concentración[1]**
  - **Alta viscosidad[4]**
- **Muy bien tolerado con alivio y frescor inmediato[1,4]**
- **No produce visión borrosa y permite 1 instilación al día* lo que mejora la calidad de vida de cualquier tipo de paciente con ojo seco[1,3]**

*Administrar 1 o 2 gotas en cada ojo una o más veces al día o según las instrucciones de su médico o farmacéutico.

Material exclusivo para Profesionales Sanitarios.
Comercializado por: Santen pharmaceutical Spain, S.L. C/Acanto 22. 28045-Madrid. email: medinfo@santen.es.
Coolteears Hydro + es un Producto Sanitario Clase IIB estéril que cumple la normativa de Productos sanitarios

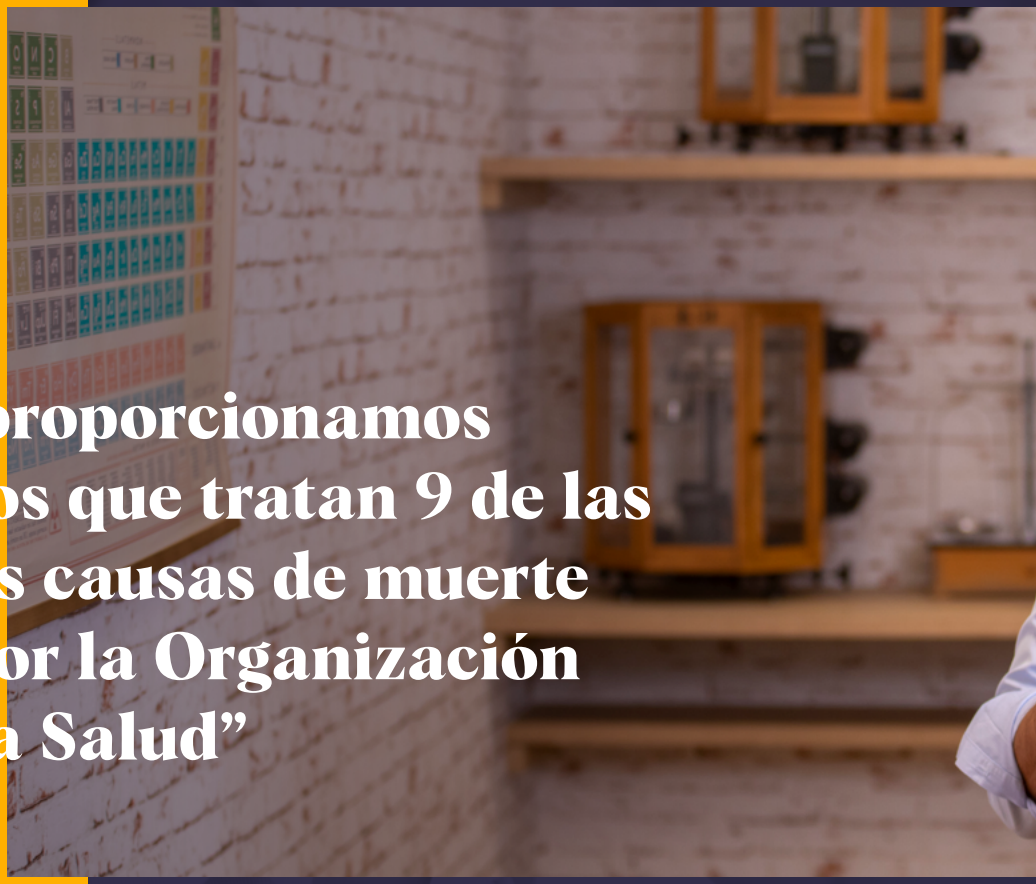
1. Prospecto para paciente Coolteears Hydro+. Diciembre 2020. **2.** Fallacara A et al. Polymers (Basel). 2018; 10(7): 701.
3. Posarelli C et al. J Ocul Pharmacol Ther. 2019; 35(7): 381-387. **4.** Technical file Coolteears Hydro+ 2021.

COOLTEARS® HYDRO+
Your dry eye partner

PP-OCUTEA-ES-0006

Entrevista a João Madeira, Director General de Viatris en España.

“En España proporcionamos medicamentos que tratan 9 de las 10 principales causas de muerte declaradas por la Organización Mundial de la Salud”



João Madeira es el nuevo Country Manager de Viatris España, una nueva compañía global del cuidado de la salud, que resulta de la fusión entre Mylan y Upjohn, una antigua división de Pfizer. Charlamos con él sobre presente y futuro de esta nueva compañía.

REDACCIÓN.

En 2020 Mylan se fusionó con UpJohn, una antigua división de Pfizer, para convertirse en Viatris, una nueva compañía dedicada al cuidado de la salud. ¿Cómo definiría Viatris?

Nos definimos como un tipo de empresa diferente, una nueva empresa global centrada en el cuidado de la salud no tal y como es, sino como debería de ser, y hacemos todo lo posible para que esto suceda.

Viatris nace en 2020, como resultado de la fusión de Mylan y Upjohn, una antigua división de Pfizer con el objetivo de ayudar a las personas de todo el mundo para que vivan de manera más saludable en cada etapa de la vida.

Estamos rompiendo con las convenciones tradicionales que han gobernado la industria farmacéutica durante casi un siglo; esta empresa es una compañía a gran escala y ágil, persistente y de confianza. A través del alcance mundial que tenemos, combinado con el aterrizaje local en cada país y territorio en el que operamos, Viatris satisface una necesidad crítica: proporcionar acceso a pacientes que necesitan medicamentos de alta calidad, estén donde estén.

El nombre de la compañía también representa nuestra

"misión": sus raíces provienen del latín y encarna la visión de proporcionar un camino ("VIA") hacia tres objetivos críticos ("TRIS"): expandir el acceso a los medicamentos, liderar innovando para satisfacer las necesidades de los pacientes y ser un socio de confianza para la comunidad sanitaria en todo el mundo.

En España, Viatris tiene alrededor de 420 empleados comprometidos con conseguir que los 46.5 millones de habitantes de España vivan de forma más saludable, en todas las etapas de sus vidas.

¿Cuáles son las principales fortalezas de Viatris? ¿Qué áreas le gustaría mejorar?

A nivel global contamos con un portfolio muy completo con medicamentos esenciales para la ciudadanía, incluyendo varios productos de marcas icónicas indicadas para situaciones agudas y crónicas. Nuestro trabajo, avalado por una reconocida experiencia regulatoria y comercial, ofrece medicamentos que tratan 9 de las 10 principales causas de muerte según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y, además, más de 200 de nuestros medicamentos se encuentran en la lista de medicamentos considerados esenciales por esta misma organización.

La fusión entre las dos compañías fortaleció aún más nuestras capacidades digitales, como es el caso de la comunicación omnicanal, resultando en un mayor apoyo de nuestras áreas de especial atención, como los medicamentos biosimilares o los medicamentos para la prevención de trombosis. Para asegurar este desarrollo, se creó una nueva área de "Customer Analytics & Insights", que se dedica a analizar el mercado e implementar las mejores estrategias digitales.

En España, el grupo de empresas que integra Viatris se encuentra en una posición de liderazgo, en términos de unidades y valor. En 2020, las farmacias españolas dispensaron 2 productos de Viatris por segundo (Datos HMR, Health Market Research 2020).

A nivel nacional, tenemos un portafolio notorio, y actualmente en crecimiento, y pretendemos reforzar nuestra presencia en el universo de las enfermedades no transmisibles como, por ejemplo, las dislipidemias, las enfermedades respiratorias y trastornos alérgicos, o las relacionadas con el dolor neuropático.

¿Cómo se asegura la implementación de esos objetivos fundamentales en una nueva compañía?

Somos una empresa nueva, pero utilizamos las ventajas, el conocimiento y la experiencia de las dos entidades que componen Viatris: la especialización superior, no solo científica, sino también en términos de producción y cadena de suministro, la experiencia probada en temas regulatorios y cooperación con los grupos de interés, pero también un sólido potencial en el sector comercial.

Con estos activos, aspiramos a redefinir el panorama de la salud. Convertirnos en un socio de elección y en un pilar de estabilidad, en un mundo donde las necesidades de salud están en constante evolución. Actuar como una puerta de entrada global al cuidado de la salud, proporcionando más acceso que nunca a los medicamentos que nuestros pacientes necesitan.

A nivel mundial, al igual que en España, nuestro objetivo es llevar a cabo nuestra misión a través del: acceso, con el suministro de medicamentos de alta calidad y confianza a los pacientes, independientemente de su geografía o circunstancia; el liderazgo, con el avance de operaciones sostenibles y soluciones innovadoras para mejorar la salud del paciente; y la colaboración, aprovechando nuestra experiencia colectiva para conectar a las personas con productos y servicios.

¿En qué se diferencia Viatris del resto de sus competidores?

Lo que nos diferencia es que estamos comprometidos al 100% en acompañar a los pacientes a lo largo de la vida: desde la prevención, con nuestra vacuna para la gripe, pasando por el diagnóstico precoz, con el auto test de VIH hasta el compromiso con la adherencia terapéutica de los pacientes fomentando el uso del SPD (Sistema Personalizado de Dosificación).

¿Cuál es su presencia actual en el mercado español?

En España somos un equipo de más de 420 personas apasionadas con la filosofía y la misión de la compañía. Tenemos oficinas corporativas en Madrid y Barcelona y cubrimos con nuestra red de ventas toda la geografía española. De esta forma, ofrecemos el mejor servicio a todos los profesionales de la salud e instituciones sanitarias del país.

Ocupamos el tercer puesto en el ranking de compañías farmacéuticas en España por venta de unidades en el Mercado de Prescripción, y el cuarto puesto en valores, Estamos muy orgullosos de nuestra posición, ya que refleja nuestro compromiso con los pacientes, la confianza que depositan en nuestros medicamentos los profesionales sanitarios, y el respeto de las farmacias y mayoristas. Pretendemos seguir trabajando para reforzar nuestro compromiso con los pacientes y por un sistema de salud más eficiente en nuestro país.

En España, cada segundo se dispensan dos productos de Viatris, consiguiendo así estar presentes en la mayor parte de los botiquines de los hogares españoles. Esto lo conseguimos gracias a nuestro amplio portfolio, que incluye más de 744 SKUs (Stock Keeping Unit), con más de 285 marcas, con cerca de 260 moléculas, cubriendo en el 90% de las áreas terapéuticas.

Viatris España realiza una importante aportación al tejido industrial español a través de casi veinte fabricantes españoles que producen directamente para Viatris, suministrando al mercado español y el europeo.

> VIATRIS OFRECE OPCIONES DE TRATAMIENTO DE ALTA CALIDAD EN EL 90% DE ÁREAS TERAPÉUTICAS, QUE CUBREN UNA AMPLIA GAMA DE ENFERMEDADES, DESDE LA SALUD CARDIOVASCULAR HASTA LA ONCOLOGÍA, PASANDO POR LAS ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL O RESPIRATORIAS.

Desde Viatris contribuimos a la hora de fomentar la sostenibilidad del sistema sanitario español a través de tres elementos o vías. Por un lado, los medicamentos genéricos ya que con nuestras más de 400 presentaciones de medicamentos genéricos conseguimos ahorrar aproximadamente 50 millones de euros anuales . Por otro lado, nuestras marcas de prescripción, donde el 45% de ellas están en precios de referencia. Por último, nuestro portfolio de biosimilares, que permitirán un ahorro de 2.856 millones € entre 2020-2022 . Por todo ello, Viatris espera ser un actor clave en este campo en España.

¿Qué tipos de productos conforman el portfolio actual de Viatris España? ¿En qué áreas terapéuticas se especializa Viatris?

Viatris ofrece opciones de tratamiento de alta calidad en el 90% de áreas terapéuticas, que cubren una amplia gama de enfermedades, desde la salud cardiovascular hasta la oncología, pasando por las enfermedades del Sistema Nervioso Central o respiratorias.

Con nuestra cartera diversa y diferenciada de productos, proporcionamos medicamentos que tratan 9 de cada 10 de las principales causas de muerte declaradas por la Organización Mundial de la Salud

(OMS), y más de 200 de nuestros medicamentos están en la Lista de Medicamentos Esenciales de esta misma organización.

Principalmente, ofrecemos soluciones terapéuticas de innovación en 5 ámbitos. Por un lado, productos OTC (Medicamento de venta sin prescripción facultativa o venta libre). En Viatris creemos que es importante tener acceso a una gran variedad de productos. Por ello, ofrecemos una cartera creciente de productos de autocuidado para el consumidor de venta libre en farmacias de toda España.

Nuestros productos para el cuidado de la salud del consumidor incluyen marcas de confianza, que llevan acompañando a la población española durante más de 20 años como Dalsy, Betadine o Armolipid Plus.

Otro de los ámbitos en los que ofrecemos soluciones terapéuticas es en el de los medicamentos genéricos. Tenemos una alta presencia en el mercado con los medicamentos genéricos y contamos con más de 400 presentaciones diferentes de estos. Esta ha sido nuestra principal actividad histórica que, a pesar de evolucionar y ocupar una parte más pequeña de nuestro negocio en la actualidad, aún sigue siendo de vital importancia para contribuir a la sostenibilidad económica del Sistema Nacional de Salud.

Además de estos ámbitos, en Viatris trabajamos en las marcas de prescripción, concretamente en las áreas de Cardiovascular, Dolor, Sistema Nervioso Central, Oftalmología y Urología, Dermatología, Gastroenterología y Respiratorio/Alergias.

En cuarto lugar, los Biosimilares. Estos, que son medicamentos altamente similares y terapéuticamente equivalentes al medicamento original y que cumplen con los mismos alta estándares de calidad, seguridad y eficacia, presentan una oportunidad para marcar una diferencia significativa y son un importante desarrollo en la transformación del panorama sanitario.

PMFarma

pmfarma.es/empleo

Especializados en Captación de Talento para el **Sector Farma y Salud**.

¿Tienes una vacante que cubrir?

Publica ahora tu oferta en PMFarma y encuentra al profesional que buscas.

300	17.000	250	250.000
nuevas ofertas/mes	inscripciones ofertas/mes	clientes/ último año	Visitas/mes

937 370 190

empleo@pmfarma.com

Algunos de nuestros clientes:

HARTMANN · PageGroup · Ashfield Commercial & Medical Services · randstad · Johnson & Johnson Family of Companies · IQVIA · Abbott · HEALTH · HYGIENE · HOME · ALTER · cinfa · GRÜNENTHAL · STADA

Los biosimilares están mejorando el acceso a tratamientos esenciales para salvar vidas y mejorar la calidad de vida de los pacientes, al mismo tiempo que ayudan a los sistemas sanitarios a afrontar los desafíos económicos. En España promocionamos tres biosimilares que cubren las áreas terapéuticas de oncología, inmunología y diabetes.

Por último, ofrecemos soluciones terapéuticas de innovación en el ámbito de los principios activos. Somos unos de uno de los productores de principios activos más grandes del mundo y se los proporcionamos a clientes en más de 100 países. Somos, además, el productor líder de principios activos utilizados en antirretrovirales genéricos que tratan el VIH / SIDA. También producimos principios activos para productos en las áreas de Antibacteriano, Agentes del sistema nervioso central, Antihistamínicos/antiasmáticos, Cardiovascular, Antivirales, Antidiabéticos, Antifúngicos e Inhibidores de la bomba de protones.

Al igual que con cualquier producto o esfuerzo de Viatris, la calidad impera en todas nuestras operaciones. Utilizamos un proceso de pruebas y verificación establecido para ayudar a garantizar la idoneidad de los ingredientes activos utilizados en nuestros medicamentos.

Nuestra misión en España es aumentar el acceso a tratamientos novedosos creando conciencia sobre los beneficios de los biosimilares, la vacunación contra la gripe, apoyando la capacitación de los profesionales de la salud y la contribución activa a la viabilidad y efectividad a largo plazo del sistema de atención médica.

¿Qué nuevos lanzamientos de productos tiene prevista su compañía a corto plazo?

Mantenemos nuestro compromiso con los pacientes y lo reforzamos con la introducción de nuevos medicamentos y productos que proporcionen una mejor calidad de vida a los ciudadanos.

Al mismo tiempo, continuaremos invirtiendo en una estrategia omnicanal diferenciadora que nos permita mantener una comunicación clara y consistente con los profesionales de la salud.

Durante más de un año, el planeta se ha enfrentado a una crisis sanitaria sin precedentes, ¿cómo colabora Viatris en la lucha contra la pandemia a nivel global y local?

Como empresa líder en el cuidado de la salud, estamos comprometidos a participar activamente en el esfuerzo para afrontar la pandemia, apoyando las necesidades de la salud pública y las comunidades locales.

NUESTROS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD DEL CONSUMIDOR INCLUYEN MARCAS DE CONFIANZA, QUE LLEVAN ACOMPAÑANDO A LA POBLACIÓN ESPAÑOLA DURANTE MÁS DE 20 AÑOS COMO DALSY, BETADINE O ARMOLIPID PLUS.

En este contexto, hemos establecido prioridades específicas. Uno de los más importantes es la protección de la salud y la seguridad de nuestros empleados y socios, pero también la continuidad sin problemas de nuestras actividades para el suministro de medicamentos cruciales para los pacientes. Al mismo tiempo, utilizamos nuestros recursos y experiencia en la lucha frente a la COVID-19, a través de esfuerzos en los campos de la prevención y el tratamiento.

Y, por supuesto, apoyamos activamente a las sociedades en las que operamos, contribuyendo al movimiento solidario surgido a raíz de la pandemia. En España, en particular, en cooperación con las autoridades competentes, se procedió a la donación de equipos de protección personal y medicamentos en hospitales, centros de atención primaria, entre las fuerzas y cuerpos de seguridad del estado y residencias de ancianos en toda la geografía española; en nuestro primer informe inaugural de sostenibilidad detallamos, entre muchos otros temas, nuestra respuesta a la pandemia. ■

PUEDES CONSULTAR LA ENTREVISTA EN EL SIGUIENTE LINK

PREPARA TUS **SPD** DE UNA MANERA **MÁS RÁPIDA Y SEGURA** CON **MEDICAL DISPENSER**

CUMPLIMOS CON EL PNT DEL CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS DE FARMACÉUTICOS

TRABAJA MÁS RÁPIDO CON LA INTEGRACIÓN DE MEDICAL DISPENSER Y TU PROGRAMA DE GESTIÓN

PONTE EN CONCTACTO CON NOSOTROS PARA CONOCER SU FUNCIONAMIENTO:

948 333 811

medicaldispenser.sac@cinfa.com

medical Dispenser

cinfa

Entrevista a Julio Agredano, presidente de la Fundación Freno al Ictus.

“El farmacéutico es un profesional clave en la lucha contra el ictus”

El 29 de octubre se celebra el Día Mundial del Ictus, una enfermedad que supone la segunda causa de muerte en España, la primera en mujeres, y que a su vez es la primera causa de discapacidad adquirida en el adulto y la segunda causa de demencia. Sobre esta enfermedad, su presente y su futuro charlamos con Julio Agredano, Presidente de la Fundación Freno al Ictus.

REDACCIÓN.

¿Cuándo y cómo nace la Fundación Freno al Ictus?

Freno al ICTUS nace en el año 2015 inicialmente como Asociación con un objetivo claro de mejorar la situación del ictus en nuestro país a través de la divulgación, extender el conocimiento sobre la enfermedad para ayudar a reducir el drama personal, familiar y social que representa en nuestro país.

Desde 2019 nos constituimos ya como Fundación y ampliamos nuestro fines, por una parte seguir con nuestra labor de información y divulgación en la comunidad, pero además trabajar como una organización de apoyo a la investigación sobre la enfermedad y ayudar a la inclusión del afectado en su entorno.

Para conocer un poco más os invito a ver el siguiente video presentación de la Fundación Freno al ICTUS: https://youtu.be/xuUS4eefvAE

En España, el ictus es una enfermedad con un enorme impacto social, no en vano se producen 120.000 casos de afectados al año y es la 1ª causa de muerte

en mujeres y la 2ª global. Aun así, ¿no es una enfermedad que acapare titulares ni tenga una gran visibilidad como otras patologías, no cree?

Efectivamente, uno de los grandes problemas que tiene esta enfermedad es la poca sensibilización que existe sobre ella en nuestra sociedad, hay otras enfermedades que sí han ganado ese espacio y gracias a eso se están consiguiendo mejorar sus números a nivel de prevención y detección temprana, pero en el caso del ictus todavía no ha calado en nuestro entorno que es una enfermedad que le puede pasar a cualquiera y no es exclusiva de gente anciana, que el 90% de los ictus son prevenibles o la importancia que tiene el tiempo de actuación ante un ictus.

Por este mismo motivo una de las líneas principales de Freno al ICTUS es extender la información sobre la enfermedad en nuestro entorno, para poder luchar contra un enemigo primero hay que conocerlo y eso es lo que estamos tratando de hacer desde la Fundación, que el ictus sea una enfermedad más visible y que gracias a extender conocimiento sobre el ictus consigamos entre todos mejorar la situación de la enfermedad en nuestro país.

El sufrir un ictus, ¿atañe a razones genéticas o podemos tratar de evitarlo en nuestro día a día?

Como comentaba el 90% de los ictus son prevenibles y son prevenibles mejorando ciertos hábitos de salud, llevando una dieta sana y variada, realizando frecuentemente actividad física para huir del sedentarismo, eliminar ciertos hábitos no saludables como el tabaco, el alcohol y las drogas, realizando revisiones médicas periódicas para controlar la hipertensión, el colesterol, el azúcar en sangre o posibles problemas cardiacos como es la fibrilación auricular, y también tomándose la vida con más calma, una vida organizada y controlando el estrés hace que factores de riesgo de los que hemos hablado disminuyan o desaparezcan.

Puede haber también una componente genética o mal formativa pero la gran mayoría de los casos tienen que ver con una mala promoción de la salud personal.

¿En qué proyectos está inmersa actualmente la Fundación?

La verdad es que estamos en un buen momento para hablar del ictus y donde poco a poco la sensibilidad de las organizaciones en trabajar para ayudar a cambiar la situación está mejorando, estamos en una época de mucha actividad, pero especialmente hay un proyecto que tiene un impacto inmediato en el aumento de la supervivencia y mejora de la calidad de vida de los afectados, la creación de "Espacios cerebroprotegidos".

Desde Freno al ICTUS hemos desarrollado la certificación "Espacio Cerebroprotegido" con el objetivo de reducir el impacto social que representa esta enfermedad cerebrovascular en nuestro país. Un Espacio Cerebroprotegido es un lugar, tanto de ámbito público como privado, donde sus colaboradores cuentan con la formación adecuada para detectar y actuar en caso de que un ictus se presente en sus instalaciones.

Recordemos la importancia del tiempo en la detección de los síntomas de un ictus y lo fundamental que es la correcta actuación ante la aparición de la enfermedad en nuestro entorno, existen unas señales claras para la identificación de un ictus y existe un protocolo "código ictus" de coordinación entre servicios de emergencia y hospitales para acelerar la cadena asistencial y de supervivencia ante la enfermedad.

Esa cadena de supervivencia tiene 3 eslabones, sociedad, servicios de emergencia y hospitales, los dos últimos están preparados pero el problema actualmente está en el primero, en la sociedad, la gente no sabe identificar un ictus y no sabría como actuar, reaccionando demasiado tarde con el consiguiente impacto en la mortalidad o en la discapacidad provocada.

Por este motivo nace "espacio cerebroprotegido" para intentar que el eslabón débil, que somos nosotros, pasemos a ser el eslabón fuerte y seamos los primeros en dar la voz de alarma.

Podéis encontrar más información del proyecto en nuestra web con algunos casos de éxito ya realizados https://www.frenoalictus.org/espacios-cerebroprotegidos.

¿Hay algunas patologías que sean más cercanas a la hora de provocar un ictus?

Aparte de las enfermedades ligadas a una mala promoción de la salud hay que prestar atención a los pacientes por ejemplo con hipertensión, fibrilación auricular, diabetes, en estos colectivos es fundamental un correcto control y adherencia al tratamiento que ya tienen y un estilo de vida saludable para no sumar al riesgo ya prexistente por su patología otros riesgos ligados a una pobre salud de base.

¿Cuál es el futuro de una persona que ha sufrido un ictus?

Esta enfermedad como otras te puede matar pero si no te mata lo habitual es que genere algún de tipo de secuelas y también algún tipo de discapacidad.

En el "día" después de un ictus es fundamental la rehabilitación, en este punto el sistema actualmente es deficitario, es complicado obtener una buena cobertura de rehabilitación por parte del sistema público de salud y en muchos casos el afectado y su entorno tiene que recurrir a sistemas privados de rehabilitación con el consiguiente impacto económico en las familias.

Pero además de la rehabilitación también es muy importante tu entorno y la propia actitud del afectado, hay una suma de factores que hacen que el futuro de un afectado por ictus sea mejor o peor y hay que pensar que si hay cosas que podemos hacer para mejorar esa situación, no bajar los brazos y luchar para conseguir una recuperación en las mejores condiciones.

¿Cuál es el papel del farmacéutico ante esta patología?

El farmacéutico tiene un papel fundamental para ayudarnos a mejorar la situación, es un profesional clave en la lucha contra la enfermedad.

En esta línea acabamos de lanzar junto con COFARES y EDUCO la certificación "espacio cerebroprotegido" para las farmacias de nuestro país, nuestro objetivo es que las farmacias y los farmaceúticos además de ser agentes de promoción de la salud (prevención de la enfermedad), sean también los primeros en detectar un ictus en su oficina de farmacia o en su entorno y sean ellos los que pueden activar el protocolo "código ictus", teniendo de esta manera un impacto positivo en su comunidad, salvando una vida y evitando las secuelas provocadas por un ictus.

Se puede conocer el proyecto en detalle en el siguiente enlace https://educoplusacademy.com/freno-al-ictus-farmacia/

En la mayoría de las ocasiones el farmacéutico es el profesional sanitario que está más en contacto con el ciudadano, el farmacéutico es el que puede orientar a una persona sobre los riesgos y prevención de algunos de los factores de ictus, pero además, desde la oficina de farmacia al estar en contacto diario con la gente, puede convertirse en el primer eslabón en la cadena de supervivencia frente a un ictus. ■

Arkopharma
LABORATORIOS

LA EFICACIA NATURAL

MARCA Nº1 EN VENTAS*

ARKOCÁPSULAS®

FITOTERAPIA PERSONALIZADA

- PRODUCTOS CON CERTIFICACIÓN **BIO**
- EXCIPIENTES **100% NATURALES**
- **100% ORIGEN VEGETAL**, sin gluten, ni conservantes
- APTO PARA VEGANOS
- UNA GRAN **RIQUEZA EN ACTIVOS**

NOVEDADES

ARKOCÁPSULAS
CANNABIS SATIVA

La mejor proporción de ácidos grasos polinsaturados (omega 3, 6 y 9) 100% puro Cannabis

ARKOCÁPSULAS
REISHI SHIITAKE MAITAKE

La asociación ideal para las defensas.

ARKOCÁPSULAS
VITAMINA D3

Refuerzo del sistema inmune. Obtenido del Liquen, fuente natural de vitamina D3.

ARKOCÁPSULAS
ALOE VERA

Bienestar gastrointestinal y detoxificante.

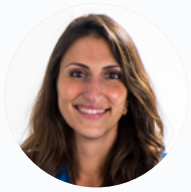
ARKOCÁPSULAS®
Ante cualquier necesidad, la naturaleza tiene la solución.

Complementos Alimenticios. *Basado en las ventas de complementos alimenticios a base de plantas en España (IQVIA).

ARKOPHARMA

Claves para el desarrollo de la medicina natural: investigación e innovación

La medicina natural sigue ganando adeptos y ya convence a más de un 70% de los españoles. Las Arkocápsulas, primera gama de plantas medicinales en cápsulas, sigue innovando y siendo referente en las farmacias españolas tras más de 40 años en el mercado.



LORENA BRUNETTI
Directora de Marketing
ARKOPHARMA

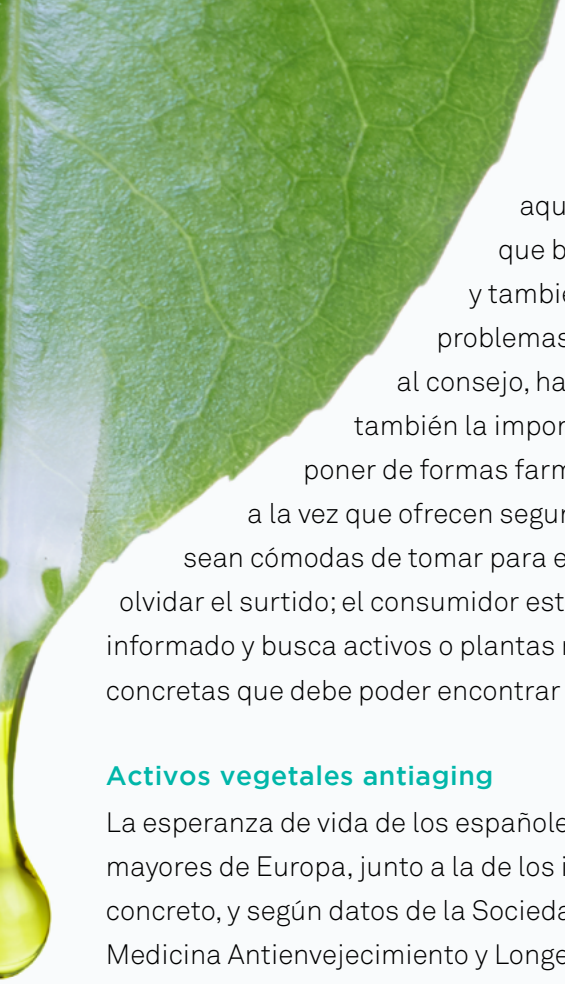
Una tendencia que ya se ha instalado en la normalidad de muchos consumidores

Lo natural está de moda. Esta frase que reflejaba una realidad en los años 90 hoy requiere de una actualización: lo natural se encuentra incorporado en los hábitos de vida (cuidado de la salud y también alimentación) y **más del 70% de la población utiliza habitualmente plantas medicinales**, según la encuesta poblacional[1] llevada a cabo por el Centro de Investigación sobre Fitoterapia (INFITO).

Hoy podemos afirmar que no se trata de una moda pasajera sino de una realidad constatada por ese 82% de los españoles que prefiere un tratamiento natural frente a uno de síntesis para tratar sus problemas de salud, dato que también arroja la encuesta de INFITO. En este escenario, la investigación clínica que demuestra la eficacia de la medicina natural junto a la innovación en los laboratorios farmacéuticos para ofrecer fórmulas adaptadas a las necesidades de los consumidores, han sido los catalizadores para impulsar la categoría de productos naturales.

La pandemia del coronavirus, la mayor crisis sanitaria mundial que hemos padecido en los últimos 100 años, ha impactado con fuerza a todos y cada uno de los españoles poniendo sobre la mesa la importancia de la salud y los mecanismos que tenemos cada uno de nosotros a nuestro lado para preservar nuestro bien más valioso: la salud. Las plantas medicinales y otros activos naturales (la medicina natural) han sido objeto de una mayor demanda durante el confinamiento. La necesidad de mantener un estado inmune en condiciones óptimas, aplacar la ansiedad y aliviar el insomnio ocasionados por la incertidumbre del momento han hecho aumentar la demanda de soluciones naturales. Así, las ventas de preparados farmacéuticos de plantas medicinales se han incrementado un 28% durante la etapa de confinamiento por la pandemia de COVID-19, según datos recopilados por IQVIA[2].

Es destacable el papel del farmacéutico, como experto en plantas medicinales, quien puede ofrecer un consejo profesional basado en la medicina natural a todas



aquellas personas que buscan prevenir y también tratar sus problemas de salud. Junto al consejo, hay que destacar también la importancia de disponer de formas farmacéuticas que, a la vez que ofrecen seguridad y eficacia, sean cómodas de tomar para el paciente. Y sin olvidar el surtido; el consumidor está cada vez más informado y busca activos o plantas medicinales concretas que debe poder encontrar en la farmacia.

Activos vegetales antiaging

La esperanza de vida de los españoles es una de las mayores de Europa, junto a la de los italianos. En concreto, y según datos de la Sociedad Española de Medicina Antienvejecimiento y Longevidad (SEMAL), la de las mujeres se sitúa en los 84,7 años mientras que en los hombres en los 80. Además de la edad, el envejecimiento está directamente relacionado con la genética y con los hábitos de vida.

La medicina antiaging o antienvejecimiento tiene cada vez más importancia no solo para vivir cada vez más tiempo sino para hacerlo de una manera más saludable y para vernos mejor. Y para ello, entran en juego muchas disciplinas entre las que podemos destacar la prevención, higiene de vida, la dieta y los hábitos saludables, en general.

Como parte importante de los mecanismos "antiaging" tenemos que volver la vista hacia la naturaleza ya que los vegetales son unos expertos en luchar frente a las adversidades y por ello muchos de ellos encierran principios activos con propiedades interesantes para frenar el paso del tiempo. Entre todos los ingredientes que contienen las plantas medicinales, ponemos el foco en el resveratrol, presente en cantidades importantes en la semilla y piel de la uva. El reto sigue siendo ofrecer formulaciones innovadoras para optimizar el efecto de los activos vegetales.

> **EL CONSUMIDOR ESTÁ CADA VEZ MÁS INFORMADO Y BUSCA ACTIVOS O PLANTAS MEDICINALES CONCRETAS QUE DEBE PODER ENCONTRAR EN LA FARMACIA.**

Tendencias BIO, otro factor en juego

En un principio, los consumidores de medicina natural justificaban su preferencia a este tipo de terapia por la frecuente aparición de efectos secundarios tras la utilización de medicamentos de síntesis. Este hecho ha favorecido que muchos profesionales sanitarios, y también los pacientes, se cuestionen la utilización de dichos medicamentos solo cuando de verdad son necesarios y busquen soluciones menos agresivas y eficaces en la medicina natural. Otro hecho a destacar es el aumento de la esperanza de vida que conlleva la aparición de tratamientos de larga duración que hacen más importante valorar la relación beneficio/riesgo de los tratamientos con medicamentos de síntesis. Muchas patologías crónicas encuentran solución con plantas medicinales.

Pero ahora otras cuestiones entran en juego y determinan los hábitos y preferencias de consumo de las personas, incluido el cuidado de la salud. Así, el aumento de la demanda de productos BIO en Europa no deja lugar a dudas. Es una tendencia real del mercado que ha venido para quedarse y la medicina natural no puede mirar hacia otro lado. En Francia, por ejemplo, el último barómetro de la Agencia BIO[3] indica que el 14% de los franceses consumen productos BIO todos

los días (un 58% lo hacen para preservar su salud).

Por otro lado, el veganismo es otra tendencia que sigue un crecimiento rápido en España que ya se encuentra entre los 10 países más vegetarianos del mundo[4]. Un 10 % de los españoles ya tiene una alimentación principalmente vegetal lo que equivale a 3,8 millones de personas, de las cuales dos tercios son mujeres, y que también necesitan encontrar productos farmacéuticos que respondan a sus exigencias como consumidores.

Arkocápsulas, gama pionera que sigue innovando

Arkopharma, la compañía farmacéutica de fitoterapia más grande de Europa, con más de 60.000 m2 de suelo industrial, fue la primera en comercializar fitoterapia en formas farmacéuticas diferentes a la infusión, forma tradicional de consumo.

Su fundador, el Dr. Max Rombi, encapsuló por primera vez los principios activos de las plantas consiguiendo ofrecer a los consumidores una forma farmacéutica moderna hace más de 40 años. Desde entonces, en la fábrica de Niza se fabrican 1.200 millones de cápsulas al año que se distribuyen por todo el mundo.

¿Por qué una cápsula de plantas medicinales?

Cuando tomamos una infusión las cantidades de principios activos que contiene son muy variables. La forma de conservación de la planta, la temperatura del agua, el tiempo de infusión, etc... son factores que van a determinar su riqueza en activos y, por supuesto, solo estarán presentes aquellos que son solubles en agua mientras que el resto de los activos serán descartados. Los Laboratorios Arkopharma desarrollaron en los años 80 un procedimiento de alta tecnología denominado criomolienda, basado en la pulverización de la parte activa de la planta seca congelándola previamente con nitrógeno líquido a -196 ºC. De este modo se obtiene así un polvo muy fino y homogéneo, lo que denominamos polvo total o Arkototum.

> **LOS LABORATORIOS ARKOPHARMA DESARROLLARON EN LOS AÑOS 80 UN PROCEDIMIENTO DE ALTA TECNOLOGÍA DENOMINADO CRIOMOLIENDA, BASADO EN LA PULVERIZACIÓN DE LA PARTE ACTIVA DE LA PLANTA SECA CONGELÁNDOLA PREVIAMENTE CON NITRÓGENO LÍQUIDO A -196°C.**

¿Por qué se utiliza el frío? Los estudios han demostrado que la molienda tradicional ocasiona un aumento de la temperatura y la oxidación. Esto hace que vitaminas, enzimas, sustancias volátiles y numerosos principios activos pueden verse afectados. El Arkototum de la planta, obtenido con la criomolienda, encierra todos los principios activos de la

planta de forma íntegra y, por ello, actúan en sinergia para obtener una mayor eficacia.

Arkopharma siguió innovando y las Arkocápsulas fueron también los primeros preparados en ofrecer cápsulas 100% vegetales sin gelatina animal respondiendo a los cada vez más consumidores que son veganos o quieren reducir el consumo de alimentos de origen animal.

Y, por supuesto, también la gama fue pionera en ofrecer referencias con certificación de Agricultura Ecológica y BIO desde el año 1993.

7 de cada 10 farmacéuticos en España recomiendan Arkocápsulas

Convencer de que la farmacia es al lugar de referencia para la utilización de plantas medicinales es una prioridad para los Laboratorios Arkopharma. Para aquellos pacientes que utilizan ya plantas medicinales, pero también para quienes están dispuestos a probarlas.

En la farmacia, el farmacéutico, como agente de salud, tiene que tomar la iniciativa e indicar una planta medicinal desde el rigor y la evidencia científica, por supuesto, pero también con un mensaje amable, positivo y realista sobre la eficacia de una planta medicinal para un determinado problema de salud. Solo el farmacéutico podrá establecer el mejor tratamiento pata el paciente: una planta medicinal, otro medicamento o incluso derivar al médico si fuera necesario, siguiente su ética deontológica y no solo el interés comercial.

En este contexto son fundamentales todas aquellas acciones dirigidas al paciente o consumidor final para hacer llegar el mensaje de la importancia de acudir a la farmacia cuando desea tratar sus problemas de salud con plantas medicinales u otros activos de origen natural.

Las plantas medicinales pueden dar respuesta a un buen número de patologías, las que con más frecuencia se consultan en la farmacia y para los que un preparado farmacéutico de fitoterapia es la indicación de primera elección.

Disponemos de preparados farmacéuticos que reúnen calidad, seguridad y eficacia, contamos con el profesional farmacéutico con la formación y criterio para recomendar una planta medicinal y finalmente también tenemos consumidores que desean cuidar su salud con medicina natural. Hagamos que encajen las piezas, hagamos de la medicina natural una opción eficaz y segura. ■

PUEDES CONSULTAR LA BIBLIOGRAFÍA USADA EN ESTE ARTÍCULO EN LA VERSIÓN ONLINE

IQVIA

La farmacia cambia de rumbo: adaptación al entorno tras la pandemia

LAIA AGUILAR SUGRAÑES
Principal Consulting
IQVIA SPAIN

La nueva década del 2020 ha arrancado con una situación sin precedentes en el ámbito de la salud que ha se ha alargado, de momento, hasta bien entrado el 2021: la pandemia de la COVID-19.

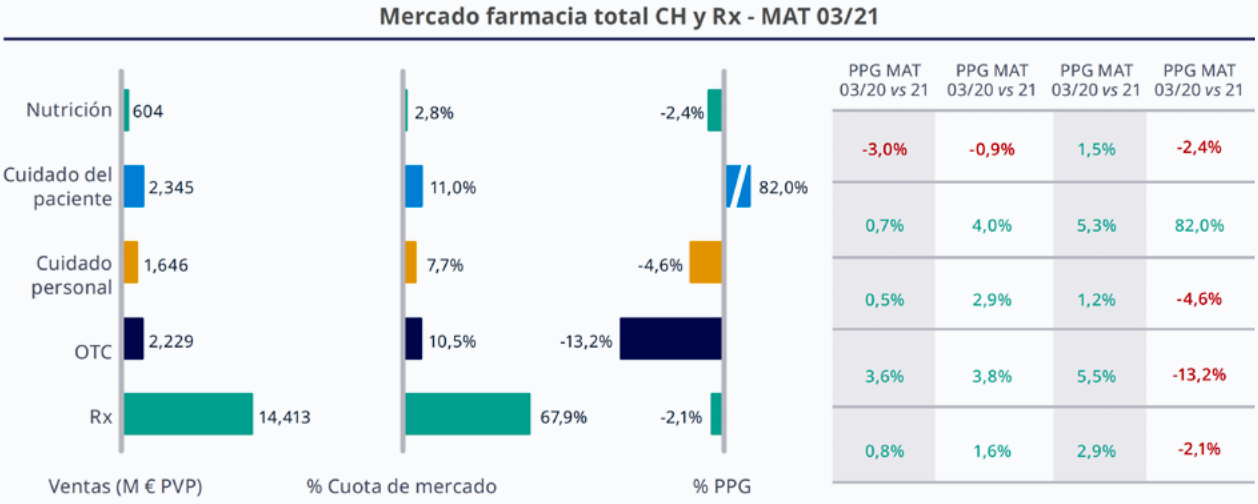
A raíz de esta pandemia, la farmacia ha visto cambiar su entorno. Por una parte, especialmente al inicio, la demanda se vio alterada en cuanto al tipo de productos y a los patrones de demanda. Ninguno de estos dos aspectos respondía a tendencias de años anteriores tal y como estábamos acostumbrados. En consecuencia, en muy poco tiempo la farmacia de calle tuvo que adaptar la manera que tenía de gestionar las compras y las relaciones comerciales con la industria para cubrir lo antes posible las nuevas necesidades de sus clientes.

Este cambio en cuanto a los productos, no solo se ha observado durante el inicio de la pandemia, categorías muy potentes y relevantes como las de invierno (para el resfriado, la gripe y la tos), como veremos más adelante, han visto como el nivel de ventas de la temporada 20-21 ha sido muy inferior al de otros años debido, principalmente, al distanciamiento social, el uso de mascarilla y las medidas de higiene de manos.

La pandemia también ha provocado un cambio en los hábitos del consumidor. A lo largo del 2020 y lo que llevamos del 2021, observamos como el número de tickets medio por semana se ha reducido. El número de tickets en lo que llevamos del 2021 es un 9% inferior a los del mismo periodo del 2019. Sin embargo, el valor del ticket medio se ha incrementado un 17% en el 2021 versus el 2019. Estos dos aspectos parecen indicar que el comprador/consumidor acude menos frecuentemente a la farmacia, pero cuando lo hace, el valor de la cesta de la compra es mayor, lo que nos puede estar indicando que la compra en la farmacia se ha convertido en una compra más planificada de lo que era anteriormente. Teniendo en cuenta estos cambios, uno de los aspectos clave para los laboratorios es entender si los puntos de contacto del consumidor para decidir la compra y la importancia relativa de estos puntos han cambiado. Para las farmacias, el aspecto fundamental es tratar de maximizar cada una

Los segmentos OTC (Over The Counter products) y PEC (Cuidado Personal) han mostrado un desempeño negativo respecto al año pasado debido al impacto de la COVID-19

Figura 1: El segmento Cuidado del Paciente, liderado por las mascarillas, y los medicamentos con receta, son los únicos segmentos que crecen en el último MAT



	PPG MAT 03/20 *vs* 21	PPG MAT 03/20 *vs* 21	PPG MAT 03/20 *vs* 21	PPG MAT 03/20 *vs* 21
Nutrición	-3,0%	-0,9%	1,5%	-2,4%
Cuidado del paciente	0,7%	4,0%	5,3%	82,0%
Cuidado personal	0,5%	2,9%	1,2%	-4,6%
OTC	3,6%	3,8%	5,5%	-13,2%
Rx	0,8%	1,6%	2,9%	-2,1%

Nota: *Semi-éticos y EFP's han sido incluidos en el mercado OTC

Fuente: IQVIA Sell-out con una muestra de 6.500 farmacias (MAT 03/21, € PVP)

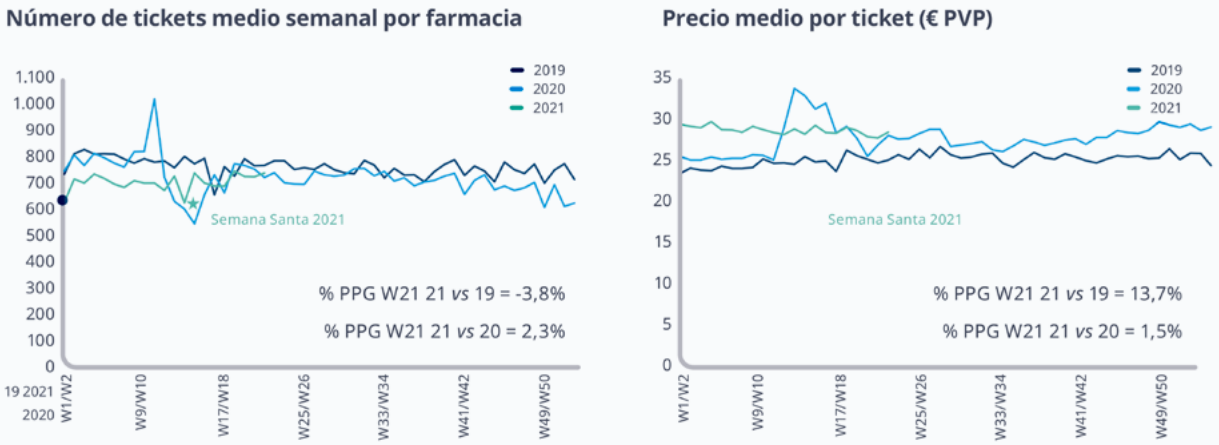
de las interacciones con sus clientes, ya que estas son menores en número a las que tenían en prepandemia.

Otro aspecto a considerar en el entorno de la farmacia es el cambio de hábitos de compra del consumidor. Éste ha cambiado el canal a través el cual realiza la compra, probablemente con el objetivo de reducir las interacciones físicas.

Se ha producido una aceleración relevante del eCommerce de la farmacia con un crecimiento de algo más del 73% versus el 2019, y unas ventas estimadas de 324,3 millones de euros. A pesar de que Cuidado Personal (PEC) sigue siendo el principal segmento de este canal (40% de las ventas), Cuidado del Paciente (PAC) es el que presenta mayor crecimiento (+645%), liderado por las mascarillas. Al contrario de lo que

El tráfico en la farmacia en 2021 sigue siendo menor y el ticket medio superior comparado con el mismo periodo prepandemia

Figura 2



Fuente: IQVIA Sell-Out (muestra 6.500 farmacias), dato semanal; análisis IQVIA.
Semiéticos y EFPs incluidos en CH, valores en € PVP.
Nota: Flujo en la farmacia y gasto medio total de todos los tickets vendidos semanalmente. Incluidos geles hidroalcohólicos, mascarillas y guantes procedentes de fabricantes que no operan en España.
Consideración importante: comparativa entre semanas siendo Wn 2021 *vs* W(n+1) 2020

ha sucedido en farmacia, a raíz del confinamiento, seguramente provocado por una mayor frecuencia y recurrencia y la naturaleza de los productos comprados, la cesta promedio ha crecido en unidades, desde 5 hasta 7,5, y ha bajado en valor promedio, desde 58€ hasta 55,6€. Igualmente, es destacable el mayor uso que se ha hecho del móvil para las compras. Actualmente, el 45% de las transacciones se han realizado a través de este dispositivo, casi igualando a la realizadas a través del ordenador (51%).

Parte del éxito del eCommerce se debe a la eliminación forzosa de una de las principales barreras de entrada al canal: explorar una alternativa desconocida. La situación que se dio, a raíz del confinamiento, alentó la experimentación con el canal online y, por lo tanto, empuja al salto de la barrera mencionada. Una vez eliminada, o reducida, la repetición de compra se convierte en una acción más simple.

En el último año, no solo hemos observado cambios en cuanto al canal de compra y la frecuencia con la que los consumidores o compradores acuden a la farmacia. Otro cambio muy relevante, especialmente a la hora de definir el abordaje comercial por parte de las compañías de Consumer Health, es el cambio en la elección de la farmacia donde realizar la compra, la proximidad al domicilio ha sido una variable clave durante el 2020 y lo que llevamos del 2021. Farmacias grandes localizadas en zonas de mucho flujo, como zonas turísticas, centro de las ciudades y centros comerciales, se han visto muy afectadas ya que han sufrido una menor afluencia de clientes. Al mismo tiempo, farmacias de barrio han visto incrementar el nivel de demanda, y se enfrentan a la necesidad de fidelizar un nuevo cliente.

Como consecuencia de esto, en el panel de farmacias de IQVIA, formado por más de 6.500 farmacias, podemos observar cómo aproximadamente un 15% de las farmacias que eran de alto potencial (A) en 2019 lo han dejado de ser durante el 2020 y casi un 9% de farmacias de bajo potencial (C) han pasado a ser de medio potencial. Si extrapolamos estos resultados a nivel nacional, significa que de las ~4.000 farmacias de alto potencial para el mercado de Consumer Health, 600 farmacias habrían visto afectado su potencial a la baja y 990 farmacias de bajo potencial, al alza. Estos porcentajes pueden variar en función de la categoría de Consumer Health de interés.

El canal e-commerce ha más que duplicado su tamaño en el último período, siendo la nutrición el único sub mercado que no crece a ese ritmo

Figura 3: El aumento de la subcategoría PAC es impulsado por las ventas de mascarillas

Fuente: IQVIA Mercado eRetail Audit

XanterNet

Hialuronato sódico + Goma xantana + Netilmicina 0,3%

Combina para ganar

PRESENTACIÓN:
20 unidosis
de 0,4 ml

CN 193071.2

INDICADO PARA:

- **Conjuntivitis bacteriana.**
- Tratamiento de **lesiones corneales accidentales** con o sin cuerpo extraño.
- **Heridas** y **abrasiones** de la **superficie ocular**
- **Abrasiones leves,** como las inducidas por el mal uso de lentillas.
- Cualquier **cirugía del segmento anterior, cirugía refractiva principal.**

COMPOSICIÓN:

Netilmicina 0,3%: antibiótico aminoglucosídico, no citotóxico, de espectro de acción más amplio que tobramicina y gentamicina, sin resistencias[1,2].

Goma Xantana: con acción reepitelizante que evita el uso de parches y reduce el dolor y las molestias oculares[3,4].

Ácido hialurónico: de alto peso molecular (1.6-2.0 MDa)

- NO PRODUCE VISIÓN BORROSA
- COMPATIBLE CON LENTES DE CONTACTO TERAPEÚTICAS
- SIN CONSERVANTES
- USO PEDIÁTRICO[5]

Centrados en la innovación.
Enfocados en ti.

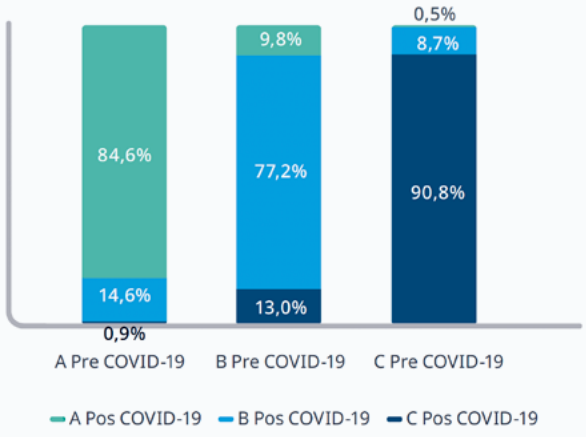
SIFI

1. Papa V. et al. Treatment of Acute Bacterial Conjuntivitis with topical Netilmicin. Cornea 2002; 21(1): 43-47 **2.** Milazzo G. et al. Tocial netilmicin compared with tobramycin in the treatment of external ocular infection. International Journal of Clinical Pharmacology and therapeutics 1999;37(5):243-8 **3.** Faraldi F. et al. A new eye gel containing sodium hyaluronate and xanthan gum for the management of post-traumatic corneal abrasions. Clin Ophthalmol 2012;6:727-731. **4.** Salicone A. et al. Management of traumatic corneal abrasion with a new ophthalmic gel containing xanthan gum, sodium hyaluronate and netilmicin. Proc.VIII ISOPT, Rome, Italy 2009, 148. **5.** Nucci P. La netilmicina nelle ostruzioni congenite del dotto nasolacrimale. Bollettino di Oculistica 1994; Anno 73 – N. 1:1-3

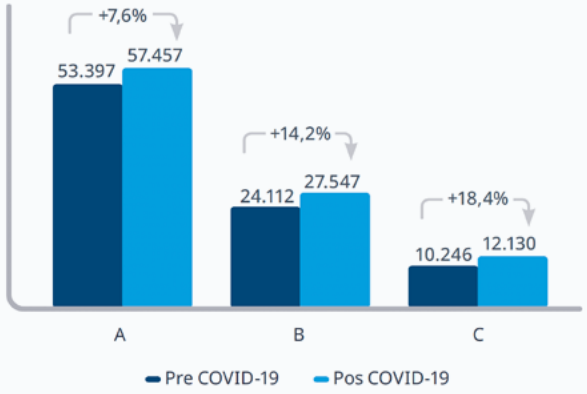
La pandemia de la COVID-19 también ha afectado al potencial de las farmacias principalmente debido a nuevos hábitos de compra y a las restricciones vividas en el último año

Figura 4

Número de tickets medio semanal por farmacia



Ventas mensuales promedio (€ PVP) del mercado Consumer Health antes y después de la pandemia



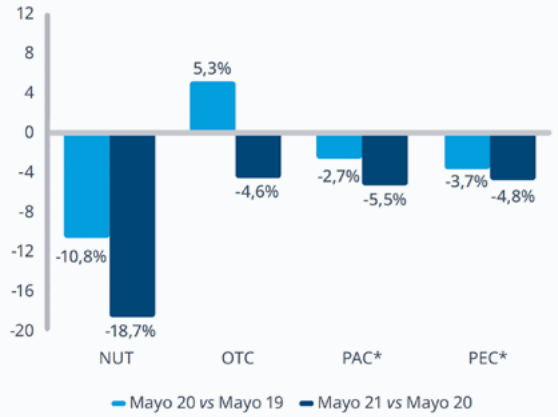
La incertidumbre, la disparidad en el comportamiento de distintas categorías y la inestabilidad, han marcado este último año. Esta incertidumbre y un crecimiento inferior en el mercado de Consumer Health, han provocado que el crecimiento en los niveles de stock en mayo 2021 sea inferior a los crecimientos observados en el mismo mes del año anterior. No obstante, este ajuste de stock, en muchos casos, no ha compensado la caída de la categoría como vemos en el caso de la categoría de invierno (resfriado, tos y gripe) ya que los meses de stock en mayo (stock de un mes partido por las ventas de ese mismo mes) y el acumulado del 2021 habían aumentado comparado con el mismo periodo del 2019.

> LA INCERTIDUMBRE, LA DISPARIDAD EN EL COMPORTAMIENTO DE DISTINTAS CATEGORÍAS Y LA INESTABILIDAD, HAN MARCADO ESTE ÚLTIMO AÑO.

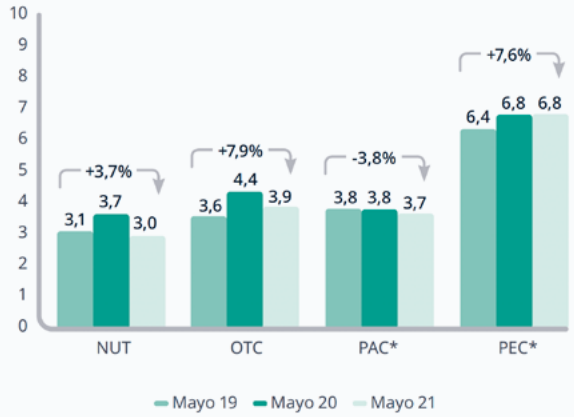
El volumen de stock ha disminuido en todos los mercados de Consumer Health pero especialmente en la categoría de Nutrición y OTC

Figura 5. La tendencia a la reducción de stock se debe al detrimento de las ventas y al acúmulo de inventario en las farmacias, donde se intenta regular el número de meses de stock disponibles para suministrar la demanda

Crecimiento stock en unidades por mercado (% unidades)



Meses de stock en unidades



Fuente: IQVIA Sell-Out (muestra 6.500 farmacias) análisis IQVIA.
Semiéticos y EFPs incluidos en CH
*Nota: PEC no incluye la categoría de geles hidroalcohólicos y PAC no incluye la categoría de mascarillas

Arkopharma
LABORATORIOS

LA EFICACIA NATURAL

MARCA Nº1 EN VENTAS*

ARKOCÁPSULAS®

FITOTERAPIA PERSONALIZADA

La marca elegida por 7 de cada 10 farmacéuticos

UNA GRAN RIQUEZA EN ACTIVOS

EXCIPIENTES **100% NATURALES**

VEGAN

APTO PARA VEGANOS

BIO

PRODUCTOS CON CERTIFICACIÓN **BIO**

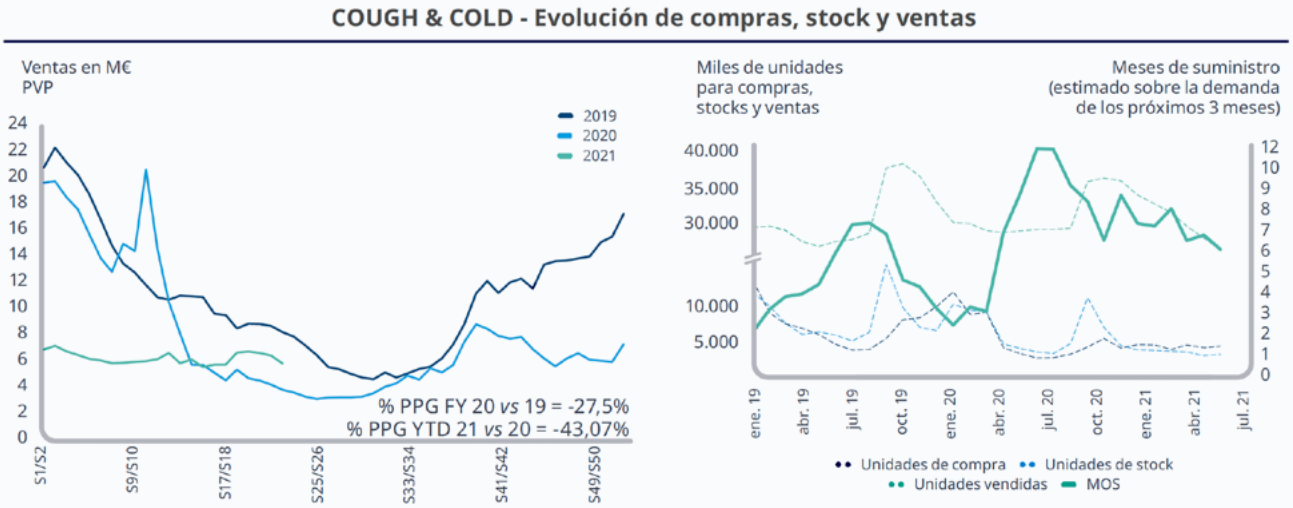
100% ORIGEN VEGETAL, sin gluten, ni conservantes

ARKOCÁPSULAS®
Ante cualquier necesidad, la naturaleza tiene la solución.

Complementos Alimenticios. *Basado en las ventas de complementos alimenticios a base de plantas en España (IQVIA).

En particular los productos de la categoría de invierno (resfriado, tos y gripe) han visto afectados su demanda

Figura 6. Los meses de stock acumulados en el YTD de esta categoría es superior al mismo periodo del 2019



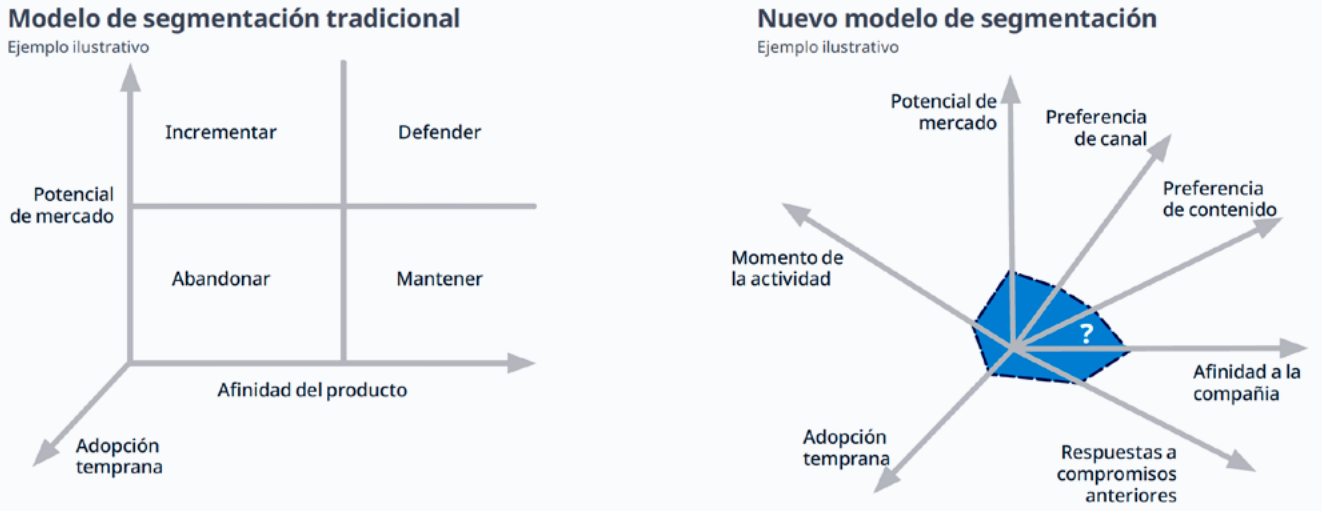
MOS = stock al final de mes/ventas promedio de ese mes; MOS YTD = stock promedio YTD/ventas promedio YTD.

Notas: Comparaciones entre semanas como Sn 2021 vs S(n+1) 2020 Fuente: IQVIA Sell-Out muestra de 6.500 farmacias

Además de todos estos cambios en la dinámica de la farmacia, el último año también nos ha forzado, en muchas ocasiones, a cambiar la manera de aproximarnos a la farmacia. En el pasado, conocer el potencial de mercado para cada una de las farmacias y la penetración en ventas que tenías en esas farmacias era clave para realizar una buena segmentación de farmacias para posteriormente definir la estrategia de aproximación comercial para cada uno de los segmentos. Algunas segmentaciones más sofisticadas tenían también en cuenta el perfil actitudinal de la farmacia, es decir, si era una farmacia con mentalidad más empresarial, más centrada en el servicio...

La agrupación en clústeres de los profesionales se basa en un número mucho mayor de dimensiones, lo que aumenta la complejidad

Figura 7



- Compresión clara del clúster de clientes
- Agrupación basada en el potencial de mercado y en la afinidad al producto o compañía

- Proceso de agrupación de clústeres más complejo
- La componente de comportamiento del profesional de la salud es relevante para identificar una aproximación común
- La agrupación en clústeres es importante para definir el abordaje omnicanal

Sin embargo, el mundo se ha vuelto más complejo y la pandemia ha acelerado la adopción de otros canales de comunicación con los profesionales de la salud. Esto ha provocado un aumento en la complejidad a la hora de segmentar y clasificar a nuestros clientes. Ahora ya no es suficiente con entender el potencial, penetración y actitud de la farmacia, también necesitamos entender, por ejemplo, sus preferencias de canal, de contenido, las horas preferentes para cierto tipo de interacción entre otros. Esta complejidad no solo ha incrementado a la hora de clasificar a las farmacias, también a la hora de definir la estrategia de aproximación a las farmacias, ya que se deben considerar múltiples factores.

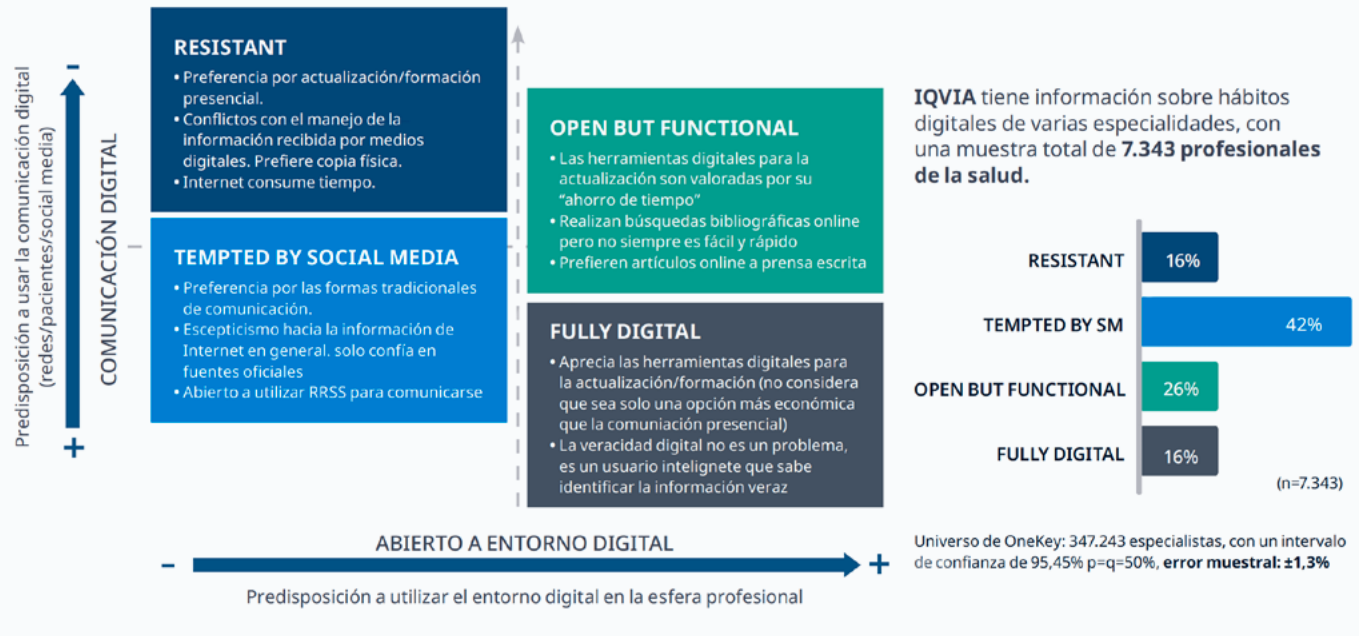
> LA FARMACIA CREE QUE EL ROL TRADICIONAL DEL DELEGADO SEGUIRÁ SIENDO UN ROL CLAVE, PERO NO TODOS LOS PERFILES DE LA SEGMENTACIÓN ACTITUDINAL DE IQVIA LE DAN LA MISMA IMPORTANCIA A ESTE ROL.

La segmentación actitudinal omnicanal de IQVIA tiene como objetivo entender las preferencias en cuanto a canales, tipo de información y formato de los profesionales de la salud. Un 84% de los profesionales de la salud (incluyendo tanto especialidades médicas como farmacéuticas) creen que la relación presencial con el delegado seguirá siendo importante, mientras que un 16% preferiría moverse en un entorno totalmente digital.

Sin embargo, estos porcentajes varían según la especialidad que estemos considerando. Además, en el caso de las farmacias, debemos tener en cuenta algunas características que les diferencian del resto de profesionales de la salud, ya que ejercen un doble rol: profesional de la salud a la vez que gestor de su propio negocio. En este segundo rol, el nivel de adopción de otros canales de comunicación alternativos al presencial, ya era relevante antes de la pandemia, especialmente comparado con otros profesionales de la salud, aunque la palanca de decisión de adopción de estos canales en muchas ocasiones haya sido por necesidad. En general, la farmacia cree que el rol tra-

Un 84% de los especialistas creen que la relación con el delegado seguirá siendo importante mientras que un 16% preferiría moverse en un entorno totalmente digital

Figura 8. Segmentación según dos ejes: la predisposición a utilizar herramientas digitales y el uso del entorno digital para comunicarse en el ámbito profesional



Fuente: IQVIA

dicional del delegado seguirá siendo un rol clave, pero no todos los perfiles de la segmentación actitudinal de IQVIA le dan la misma importancia a este rol:

- **Resistants:** con una clara preferencia por la visita tradicional y rechazan cualquier tipo de interacción remota.

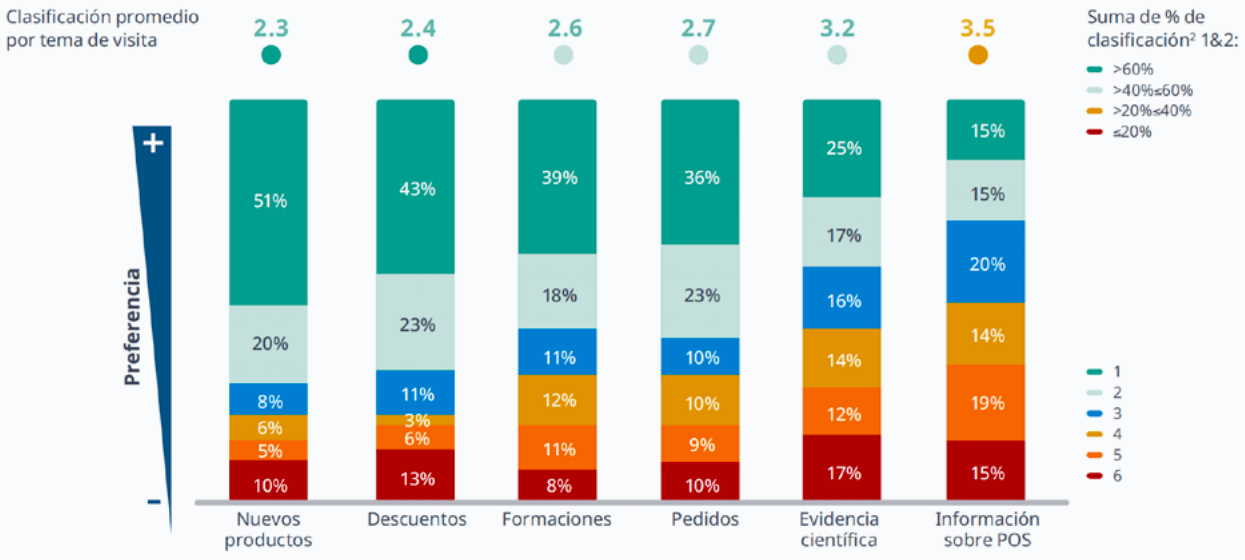
- **Tempted by Social Media:** acostumbrado al uso de herramientas digitales para la gestión de la farmacia. Sin embargo, es reticente a las visitas remotas y considera que solo son beneficiosas para los laboratorios.

- **Open but functional:** considera la interacción presencial es esencial para resolver temas específicos, pero a la vez, creen que la interacción remota les ahorra tiempo y dinero. Piensan que la interacción presencial con el delegado seguirá existiendo, pero en menor medida que la establecida hasta el momento prepandemia, ya que muchas de las actividades se pueden realizar de manera remota.

- **Fully digital:** consideran que la relación futura debería ser mucho más digital. Este perfil ya defendía esta posición antes a la pandemia y pide un nivel más sofisticado de digitalización a la hora de hacer los pedidos y monitorizar ventas. Cuando preguntamos a una selección de farmacias (117 farmacias) sobre los contenidos de las interacciones con las compañías de CH que valoran más, los de mayor relevancia fueron las presentaciones de novedades y las condiciones comerciales. De manera contraria, los aspectos que valoran menos son la información en relación al punto de venta y la evidencia científica. Es relevante entender en detalle esta información categoría a categoría y compañía a compañía para poder priorizar o mejorar las actividades que se llevan a cabo con la farmacia.

En el entorno de la farmacia, hay algunas actividades que forzosamente seguirán siendo exclusivamente presenciales como todo lo relacionado con la gestión de categoría. No obstante, si una cosa nos ha enseñado la pandemia de la COVID-19, es que la certidumbre va a ser un bien escaso en el futuro próximo. La agilidad para movernos en entornos más inciertos y cambiantes será un aspecto fundamental para el éxito de las compañías y conocer bien a las diferentes farmacias, aquellas que cubrimos de manera directa y aquellas que no cubrimos, y sus necesidades será fundamental para el éxito futuro. ■

Valoración de la visita en función de la temática y contenido de la misma



1POS: Point of Sale

Elija una posición en función de tu contenido preferido al recibir visitas de laboratorios, siendo 1 la más preferida y 6 la menos preferidaFuente: Primary market research incluyendo 117 pharmacies, IQVIA analysis

URGO Aftas

La gama más completa para el TRATAMIENTO y la PREVENCIÓN

FILMOGEL® | SPRAY | COLUTORIO | GEL Junior | CALENTURAS

EXCLUSIVA CAMPAÑA TV

- ✓ COBERTURA NACIONAL
- ✓ MÁXIMA REPETICIÓN
- ✓ EN PROGRAMAS DE MAYOR AUDIENCIA Y AFINIDAD
- ✓ >21M de ESPAÑOLES VERÁN el ANUNCIO

COMER YA NO ES UN MAL TRAGO

www.urgo.es | URGOespana | laboratoriosurgoes

R.P.S 238/10 R.P.S 144/17 R.P.S 89/21

PRIMER IMPACTO

¿Cuáles son las claves de una buena formación telemática en la farmacia?

La realidad actual, que limita los encuentros físicos y potencia la digitalización, presenta como una gran alternativa la teleformación. Sin embargo, es recomendable, antes de poner en marcha esta estrategia, conocer sus ventajas y desventajas, cómo es posible superar estas últimas y cuáles son las claves para una ejecución exitosa.

MARC FERNÁNDEZ
Director Comercial
PRIMER IMPACTO

La formación al staff de la farmacia es un pilar fundamental en la estrategia de los laboratorios cuyo vademécum requiere de la prescripción para impulsar las ventas o para dar a conocer un producto y que la farmacia lo incorpore en su stock.

En este canal se realizaban 2 tipos de formación:

- **Formación técnica:** para que el prescriptor pueda recomendar los productos con confianza, un formador especializado le ayuda a conocerlos en profundidad (principios activos, posología etc.).

- **Formación en técnicas de venta:** un formador brinda recursos o herramientas que le faciliten al staff de la farmacia la venta de los productos (comunicar beneficios, comparación con otros productos, momentos de venta, venta cruzada etc.).

Todo esto cambia en el 2020 cuando la pandemia del COVID-19 paraliza las actividades presenciales en el punto de venta. La necesidad de la formación seguía existiendo y se hacía más retadora ante un consumidor que pedía más información y menos contacto presencial.

Reinventarnos era indispensable para continuar avanzando y es así como toma protagonismo la teleformación.

> **REALIZAR UNA FORMACIÓN POR MEDIOS TELEMÁTICOS ES HOY LA PRIMERA ALTERNATIVA CUANDO NO ES POSIBLE EL ENCUENTRO FÍSICO Y LA TECNOLOGÍA ESTÁ MÁS EXTENDIDA.**

Comparación de la formación telemática vs la física

Realizar una formación por medios telemáticos es hoy la primera alternativa cuando no es posible el encuentro físico y la tecnología está más extendida.

La fórmula parece simple: trasladar lo que se realiza en el punto de venta a un formato online. Aquí es donde puede cometerse el primer error: para que una teleformación funcione es indispensable adaptarla al medio, tanto en forma como en lenguaje, y no limitarse a replicar lo que se hace en la farmacia en un encuentro telemático, porque no son iguales.

Una formación adaptada para ejecutarse de forma telemática puede traer muchos beneficios a las marcas:

- Permite la homogeneización de contenidos.
- Aumenta los impactos diarios por formador.
- Optimiza costes al no incluir desplazamientos o materiales.
- Requiere perfiles menos especializados al ser una formación más dirigida.
- Brinda mayor flexibilidad para coordinar citas.

En general es una muy buena alternativa que incluso cubre algunas debilidades de las formaciones físicas.

Por otro lado, **presenta 2 desventajas** respecto a la formación presencial:

1. Más **dificultad para construir afinidad** entre la marca y la farmacia al tener un vehículo relacional menos personal.

2. Barreras para realizar acciones de **prueba de producto** con muestras o de preparación del lineal, clave para algunas categorías.

Sorteando las barreras de la formación telemática

Siempre es posible encontrar la solución a los problemas y en este caso la implantación de una herramienta LMS (Learning Management System) puede ser de gran ayuda.

LMS es una herramienta online que nos facilita la gestión de aprendizaje. Nos permite crear, implementar, desarrollar y seguir programas de autoformación online personalizados para cada usuario. Este cambio tecnológico, facilita también un cambio de paradigma habilitando la formación bajo demanda y/o de autoconsumo.

Un buen LMS nos permitirá mitigar las barreras de la formación telemática:

1. **Construir Afinidad = Creando formaciones periódicas** (promueve el contacto constante entre la marca y la farmacia) y **Plan de retos o incentivos** (premia la vinculación del farmacéutico a través de actividades que se desarrollan en el LMS).

2. **Probar el producto = Gestión online:** es posible lograr una experiencia de prueba utilizando la

herramienta como canal para solicitar el envío de muestras y dando indicaciones para realizar las formaciones con estas en mano. De esta forma, será posible la interacción con el producto al tiempo que se recibe la información.

> **HACER UN BUEN DISEÑO DE SU PLAN FORMATIVO Y DE SU EJECUCIÓN SERÁ CLAVE PARA QUE EL LABORATORIO CONSIGA EL NIVEL DESEADO DE PRESCRIPCIÓN DE FORMA EFICAZ Y EFICIENTE.**

Las 3 Claves de éxito de la teleformación

Ya hemos sorteado las barreras de la formación telemática vs la física, ahora queda crear una estrategia teleformativa exitosa y para lo que recomendamos trabajar en 3 factores clave:

1. **Relevancia:** el contenido debe ser realmente necesario para el farmacéutico y aportar valor añadido. Evitar mensajes confusos o extensos que no tengan un valor real o cuyo foco está dirigido al consumidor final y no incluya tips de interés para el farmacéutico.

2. **Flexibilidad y mejora constante:** una formación telemática nos brinda la oportunidad de ser más dinámicos y mejorar más rápido. El secreto está en incluir el feedback de cada usuario, analizar las respuestas y el uso de los contenidos, y activar las mejoras detectadas.

3. **Interactividad:** promover el intercambio y el dinamismo en las formaciones haciendo que sea entretenido para el staff de la farmacia entrar a la plataforma y seguir el plan formativo (gamificación).

El futuro de la formación: cuándo elegir formación física vs telemática

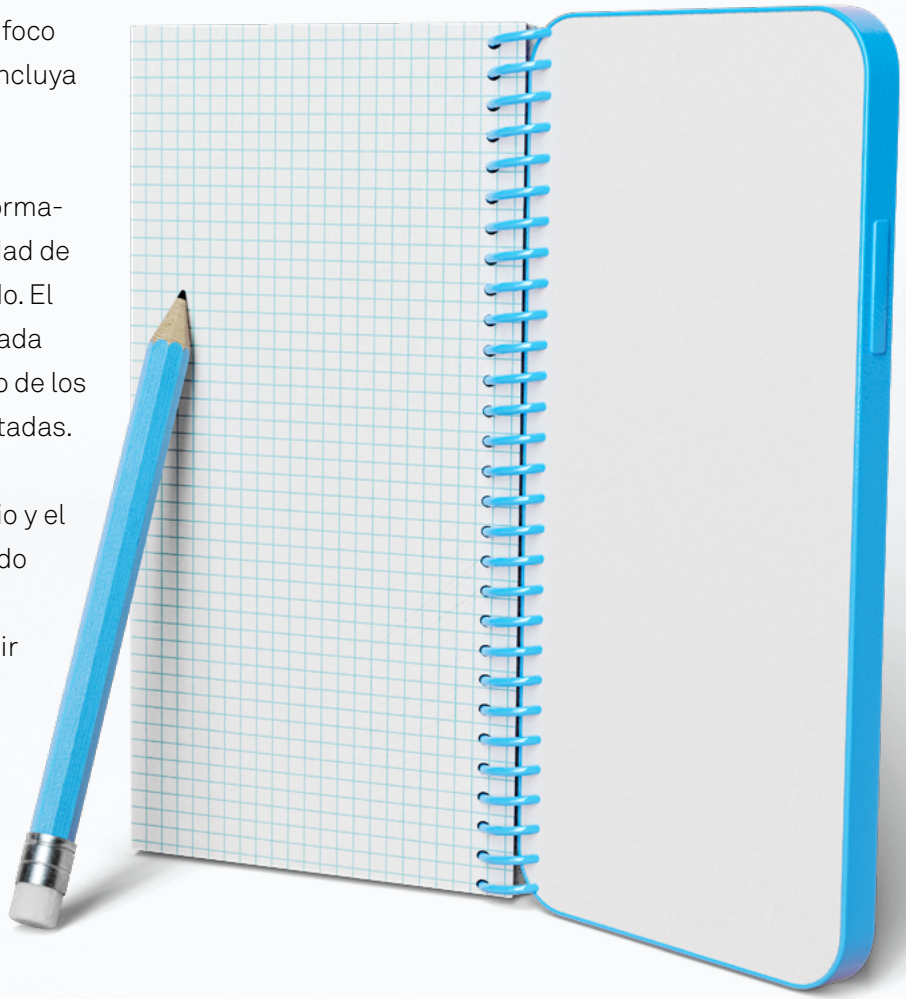
A medida que controlamos la pandemia, se recupera la posibilidad de realizar formaciones presenciales. A continuación, listamos los factores a considerar para escoger una formación presencial o telemática:

- **Características del producto:** aquellos que tienen alta dependencia del lineal o de la prueba tenderá a priorizar el canal presencial.

- **Gustos de la farmacia:** cada persona tiene sus preferencias. Escuchar y satisfacer a cada farmacia ayudará a mejorar la relación con el laboratorio.

- **Tiempo de ejecución:** acciones especiales, como por ejemplo un lanzamiento que requiere formar rápidamente al mayor número de farmacias, será un momento ideal para activar acciones telemáticas que aumenten el rendimiento.

Hacer un buen diseño de su plan formativo y de su ejecución será clave para que el laboratorio consiga el nivel deseado de prescripción de forma eficaz y eficiente. ■



EL ANTISÉPTICO DE REFERENCIA, MÁS COMPLETO, PARA TODA LA FAMILIA Y DE VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS

cristalmina®

Digluconato de clorhexidina 1%

Como si nada

- ✓ Cristalmina es medicamento
- ✓ Acción inmediata
- ✓ Efecto duradero
- ✓ Ni pica, ni mancha

Indicado como antiséptico de heridas, quemaduras leves de piel y del ombligo de recién nacido.

Cristalmina GOTERO 25 ml
Cristalmina 10 mg/ml solución cutánea
C.N. 787341.9

Cristalmina SPRAY 25 ml
Cristalmina 10 mg/ml solución para pulverización cutánea
C.N. 661250.7

Cristalmina SPRAY 125 ml
Cristalmina 10 mg/ml solución para pulverización cutánea
C.N. 661251.4

Cristalmina FILM 30 g
Cristalmina 10 mg/g gel
C.N. 884817.1

Desinfección en:

- Cordón umbilical
- Heridas por verrugas
- Heridas por uñeros y grietas

Desinfección en:

- Heridas
- Cortes
- Perforaciones (pendientes y piercings)
- Heridas por ampollas
- Heridas de mascotas
- Heridas por acné y varicela

Desinfección en:

- Quemaduras leves
- Heridas por picaduras
- Tratamientos post-depilatorios
- Rozaduras en pliegues

900 80 50 80
atencioncliente@svt.com
www.cristalmina.es
www.svt.com

Salvat

Entrevista a Xavier García,
CEO de Better Care

“Somos un aliado tecnológico idóneo para el Sistema Nacional de Salud y los hospitales”

Better Care trabaja en los territorios de la inteligencia artificial para facilitar la práctica clínica del profesional sanitario, interoperabilidad de datos (su sistema de integración de datos es el primero en ser compatible con todos los dispositivos conectados a un paciente en el hospital) y la medicina predictiva. Están trabajando ahora en la medicina del mañana a través del análisis de patrones de comportamiento y la posibilidad de predecir un evento crítico en el paciente hasta 15’ antes de que ocurra. Charlamos con su CEO, Xavier García.

REDACCIÓN.

Para ponernos en situación, ¿cuándo y cómo surge Better Care?

Better Care se fundó en 2009 dentro del Hospital Parc Taulí de Sabadell, como un **proyecto de innovación del propio hospital para dar respuesta a una necesidad real**. Y esta necesidad provenía del uso en el hospital de un gran ecosistema de dispositivos médicos y fabricantes que provocaban una pérdida de cohesión, disminución de la eficiencia y una pérdida de visión global del paciente, impactando de forma negativa en la toma de decisiones del equipo sanitario y, en definitiva, en el diagnóstico de este paciente.

Ante esta situación, el equipo de ingenieros informáticos que ahora conforman Better Care, liderados por el **Dr. Lluís Blanch, médico intensivista y Director de Investigación e Innovación del I3PT en la Corporación Sanitaria Parc Taulí**, concibieron en 2009 el software BC Link con el objetivo de poder ofrecer una solución única de software, compatible con todos los fabricantes, y que integrara los datos de todos los dispositivos conectados a un paciente en una sola plataforma.

Hoy, centros hospitalarios de referencia mundial de Europa, América, África y Asia ya han incorporado BC Link en su sistema de tratamiento de datos.

¿Cuáles son los fundamentos de la compañía?

Better Care se fundamenta sobre un **profundo conocimiento del entorno sanitario, la experiencia en análisis del dato y la calidad de los datos** que genera. Este equilibrio nos permite desarrollar **soluciones tecnológicas innovadoras e interoperables que den respuesta a las necesidades reales de los hospitales: optimización de los recursos hospitalarios, apoyo a las decisiones terapéuticas del equipo sanitario y mejor diagnóstico del paciente.**

¿Cómo puede ayudar Better Care al sistema sanitario español?

Precisamente ahora, con la puesta en marcha de la **Estrategia Nacional de Salud Digital para renovar y digitalizar el Sistema Nacional de Salud, cuyas líneas de actuación son el campo de conocimiento de Better Care: la inteligencia artificial y la interoperabilidad e integración de sistemas para facilitar la investigación, la toma de decisiones del equipo sanitario y, en definitiva, poder ofrecer una medicina 5P (poblacional, preventiva, predictiva, personalizada y participativa)**.

> EL EQUIPO DE INGENIEROS INFORMÁTICOS QUE AHORA CONFORMAN BETTER CARE (...) CONCIBIERON EN 2009 EL SOFTWARE BC LINK CON EL OBJETIVO DE PODER OFRECER UNA SOLUCIÓN ÚNICA DE SOFTWARE, COMPATIBLE CON TODOS LOS FABRICANTES, Y QUE INTEGRARA LOS DATOS DE TODOS LOS DISPOSITIVOS CONECTADOS A UN PACIENTE EN UNA SOLA PLATAFORMA.

En este sentido, Better Care en colaboración con gestores hospitalarios y distintas especialidades sa-

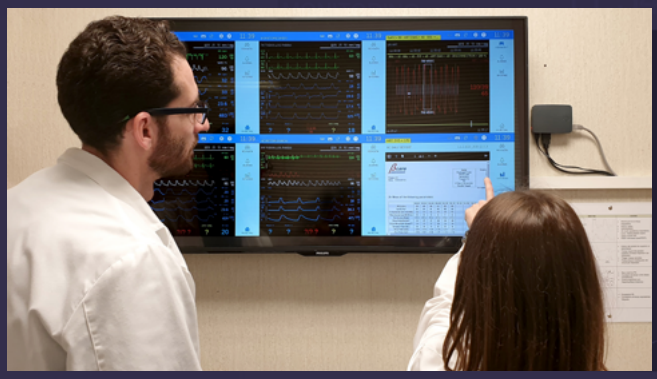
nitarias que intervienen en un hospital, hemos estado trabajando **la conectividad de dispositivos y sistemas médicos y en la adquisición y procesamiento de datos clínicos durante los últimos doce años**. Con este recorrido, nos presentamos como **un aliado tecnológico idóneo para el Sistema Nacional de Salud y los hospitales**. De hecho, el **origen de Better Care ya es una iniciativa de colaboración público-privada** que se plantea como un caso de éxito de este tipo de interacción. En la misma línea, este tipo de **cooperación desde el entorno público y el privado junto con el intercambio de conocimiento y experiencia**, van a ser pilares fundamentales para determinar el **éxito de la transformación digital** del sistema sanitario.

> LA COMPATIBILIDAD DE NUESTRA SUITE DE INTEGRACIÓN DE DATOS CON TODOS LOS FABRICANTES HA FACILITADO UNA MAYOR AGILIDAD EN LA TOMA DE DECISIONES Y COMO LA OPERATIVIDAD DE ESTA TECNOLOGÍA, HA PERMITIDO OPTIMIZAR EL TIEMPO Y RECURSOS HUMANOS Y TÉCNICOS.

Por hacer referencia a algunas situaciones acontecidas durante la pandemia por COVID-19, en las que Better Care ha demostrado ser un aliado de confianza de los hospitales con los que colaboramos y, en definitiva, del sistema sanitario. Cabe destacar como la **compatibilidad de nuestra suite de integración de datos** con todos los fabricantes ha facilitado una **mayor agilidad en la toma de decisiones** y como la operatividad de esta tecnología, **ha permitido optimizar el tiempo y recursos humanos y técnicos**.

Otro punto de conflicto que se ha producido durante la pandemia en el entorno hospitalario y que Better Care puede ayudar a resolver, ha sido la **escasez de camas UCI en los hospitales por las circunstancias**. En esta situación, **nuestro software permite convertir cualquier habitación o cama de un hospital en UCI** mediante la integración de los diferentes dispositivos en una sola plataforma, lo que habilita la monitorización de forma remota del paciente en cualquier punto del hospital entre otras funciones de utilidad para el equipo sanitario.

Por otra parte, Better Care ya está empezando a desplegar su solución para la **vista multipaciente** en Cataluña y Galicia más allá del entorno hospitalario a través de sus Servicios de Salud como **Central de UCI Única**, ya que funciona como una herramienta informativa para conocer el estatus de las unidades de críticos a nivel global de los diferentes centros hospitalarios: estatus de ocupación, severidad, etc.; para tener una visión completa de la situación y tomar decisiones mejor informadas.



Inteligencia artificial, interoperabilidad de datos, medicina preventiva... ¿son modas pasajeras o han llegado para quedarse?

Definitivamente han llegado para quedarse. Aunque los inicios de estos conceptos en el entorno sanitario han sido lentos debido, por un lado, a las reticencias en torno a la gestión y cesión de los datos y, por otro, por los procesos de validación de la tecnología sanitaria. Sin embargo, estas circunstancias han cambiado progresivamente debido al creciente calado de la necesidad de aplicación de tecnología en el ámbito sanitario y con más pertinencia en el contexto pandemia.

Actualmente, **los beneficios de la interoperabilidad de sistemas para intercambiar información y conocimiento y el empleo de inteligencia artificial para predecir eventos críticos en pacientes son una realidad constatada que permite optimizar los recursos, la reducción de costes, la mejora de la**

práctica clínica y del diagnóstico del paciente. Y estas son las áreas de expertise de Better Care.

¿Ha acelerado la pandemia la transformación digital del sistema sanitario?

Totalmente. La crisis sanitaria provocada por la pandemia ha puesto de manifiesto los principales retos y necesidades en términos de salud digital a los que se enfrenta el Sistema Sanitario Español y ha acelerado los cambios que permiten esta transformación. De hecho, para la recuperación y trasformación económica, social y administrativa son estratégicamente necesarias la renovación del sistema sanitario y la digitalización.

Así es, una transformación global que precisa no solo de un **cambio cultural y estructural, sino que también requiere de la implantación de soluciones innovadoras dirigidas a garantizar una buena gestión y análisis del dato en salud, la adquisición de capacidades digitales adecuadas, sistemas de información interoperables** , entre otras características y, por supuesto, soporte financiero mantenido. Es en este punto, la colaboración público-privada van a desempeñar una función clave para la correcta transformación digital global.

Sanidad y CCAA han acordado recientemente crear la Comisión de Salud Digital para garantizar la interoperabilidad de los proyectos. ¿Qué significa esto para el SNS?

Supone un paso al frente para la trasformación digital del Sistema Nacional de Salud. Un organismo útil y necesario, que no solo va a favorecer la cohesión y la cogobernanza con las comunidades autónomas en materia de salud digital, sino que también va a facilitar la adopción de acuerdos que aseguren la interoperabilidad de las iniciativas intercomunidades.

¿Qué interacción tiene la tecnología de Better Care con farmacia hospitalaria?

Nuestro software no solo integra los datos que provienen de diferentes dispositivos médicos conectados a un paciente, sino que también los **procesa, estructura e interpreta para facilitar la toma de decisiones del equipo sanitario** e incluso permite la **formulación de hipótesis de cara al diagnóstico y tratamiento del paciente**. En este sentido, farmacia hospitalaria también participa y se beneficia de esta información optimizada como herramienta de apoyo para el desempeño de su labor.

También como herramienta de soporte para el equipo sanitario, en **Better Care estamos trabajando hoy en la medicina del mañana: la medicina predictiva**. Nos proponemos siempre ir un paso por delante y, por ello, actualmente estamos estudiando patrones de comportamiento del paciente para desarrollar nuevos indicadores vitales cuyo análisis permita al equipo sanitario anticiparse a eventos críticos en el paciente y actuar antes de que ocurran. ■

CV: cardiovascular: § En comparación con placebo y el tratamiento de control activo (sitagliptina, insulina glargina, exenatida de liberación prolongada y dulaglutida)[1]; *Resultados obtenidos para Ozempic® en los estudios SUSTAIN que incluyeron placebo, sitagliptina, dulaglutida, exenatida de liberación prolongada e insulina glargina[1]; †En el estudio SUSTAIN 6, Ozempic® redujo el riesgo CV (muerte CV, infarto de miocardio, no mortal o ictus no mortal) versus placebo, ambos añadidos al tratamiento estándar, en pacientes con DM2 y alto riesgo cardiovascular[1]; ‡Los pacientes tratados con semaglutida en combinación con una sulfonilurea o insulina podrían presentar un riesgo mayor de hipoglucemia[1]

novo nordisk®

APROVECHA LA OPORTUNIDAD

SEMANAL
▼OZEMPIC®
semaglutida subcutánea

el tratamiento semanal que aúna **reducción de HbA_{1c} y peso** con beneficios CV probados[1-3]

CONTROL GLUCÉMICO SUPERIOR[1§]

MAYOR PÉRDIDA DE PESO DE FORMA SOSTENIDA[1,3*]

BENEFICIOS CV PROBADOS[1,3†]

Bajo riesgo de hipoglucemias[4‡]

Referencias: 1. Ficha Técnica de Ozempic®. **2.** Pratley RE, Aroda VR, Lingvay I, et al. Semaglutide versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 7): a randomised, open-label, phase 3b trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2018;6(4):275-286. **3.** Marso SP, Bain SC, Consoli A, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med. 2016;375:1834-1844. **4.** Xuejing L et al. The The safety and efficacy of once-weekly glucagon-like peptide-1 receptor agonist semaglutide in patients with type 2 diabetes mellitus: a systemic review and meta-analysis. Endocrine (2018) 62:535–545

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

2021 ©Novo Nordisk A/S. ES21OZM00023

SEMANAL
▼OZEMPIC®
semaglutida subcutánea

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas. **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO** Ozempic 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada Ozempic 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada Ozempic 1 mg solución inyectable en pluma precargada **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Ozempic 0,25 mg solución inyectable Un ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida*. Una pluma precargada contiene 2 mg de semaglutida* en 1,5 ml de solución. Cada dosis contiene 0,25 mg de semaglutida en 0,19 ml de solución. Ozempic 0,5 mg solución inyectable Un ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida*. Una pluma precargada contiene 2 mg de semaglutida* en 1,5 ml de solución. Cada dosis contiene 0,5 mg de semaglutida en 0,37 ml de solución. Ozempic 1 mg solución inyectable Un ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida*. Una pluma precargada contiene 4 mg de semaglutida* en 3,0 ml de solución. Cada dosis contiene 1 mg de semaglutida en 0,74 ml de solución. *análogo humano del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP–1) producido por tecnología de ADN recombinante en células de *Saccharomyces cerevisiae*. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Solución inyectable (inyectable). Solución transparente, incolora o casi incolora e isotónica; pH=7,4. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones terapéuticas** Ozempic está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio • en monoterapia, cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones • añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Para consultar los resultados del estudio con respecto a las combinaciones, los efectos sobre el control glucémico y los episodios cardiovasculares, así como las poblaciones estudiadas, ver las secciones 4.4, 4.5 y 5.1. **4.2 Posología y forma de administración** Posología La dosis inicial es 0,25 mg de semaglutida una vez a la semana. Después de 4 semanas, se debe incrementar la dosis a 0,5 mg una vez a la semana. Transcurridas al menos 4 semanas con una dosis de 0,5 mg una vez a la semana, esta se puede incrementar a 1 mg una vez a la semana para lograr así una nueva mejora del control glucémico. Semaglutida 0,25 mg no es una dosis de mantenimiento. No se recomiendan dosis semanales superiores a 1 mg. Si Ozempic se añade a un tratamiento existente con metformina y/o una tiazolidinediona o a un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2, por sus siglas en inglés), las dosis de metformina y/o tiazolidinediona o inhibidor SGLT2 empleadas en ese momento se pueden mantener sin cambios. Si Ozempic se añade a un tratamiento existente con sulfonilurea o insulina, se debe considerar una disminución de la dosis de la sulfonilurea o de la insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia (ver secciones 4.4 y 4.8). No es necesario llevar a cabo un autocontrol glucémico con el fin de ajustar la dosis de Ozempic. El autocontrol de la glucosa en sangre es necesario para ajustar la dosis de sulfonilurea e insulina, especialmente cuando se comienza el tratamiento con semaglutida y se reduce la dosis de insulina. Se recomienda reducir la dosis de insulina de forma gradual. *Dosis olvidada* Si se olvida una dosis, esta se debe administrar tan pronto como sea posible y dentro de los 5 días posteriores a la dosis olvidada. En caso de que hayan transcurrido más de 5 días, se debe saltar la dosis olvidada y la siguiente dosis se debe administrar de forma habitual en el día programado. En cualquiera de los casos, los pacientes pueden reanudar a continuación su esquema de dosificación habitual de una vez a la semana. Poblaciones especiales *Edad avanzada* No es necesario un ajuste de dosis en función de la edad. La experiencia terapéutica en pacientes ≥75 años es limitada (ver sección 5.2). *Insuficiencia renal* No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave. La experiencia relativa al uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia renal grave es limitada. No se recomienda el uso de semaglutida en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (ver sección 5.2). *Insuficiencia hepática* No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática. La experiencia relativa al uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia hepática grave es limitada. Se debe extremar la precaución al tratar a estos pacientes con semaglutida (ver sección 5.2). *Población pediátrica* No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de semaglutida en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos. Forma de administración Ozempic se debe administrar una vez a la semana a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Ozempic se debe inyectar por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. El lugar de inyección se puede cambiar sin necesidad de ajustar la dosis. Ozempic no se debe administrar por vía intravenosa ni intramuscular. El día de administración semanal se puede cambiar si es necesario, siempre que el tiempo entre dos dosis sucesivas sea de al menos 3 días (>72 horas). Una vez seleccionado el nuevo día de administración, se debe proseguir con el esquema de dosificación de una vez a la semana. Para más información sobre la administración, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** No se debe utilizar semaglutida en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Semaglutida no es un sustituto de la insulina. Se ha notificado cetoacidosis diabética en pacientes insulinodependientes que tuvieron una interrupción rápida o redujeron la dosis de insulina cuando se inició el tratamiento con un agonista del receptor de GLP-1 (ver sección 4.2). No existe experiencia en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva de clase IV según la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) y por lo tanto, el uso de semaglutida no se recomienda en estos pacientes. Efectos gastrointestinales El uso de agonistas del receptor de GLP–1 se puede asociar con reacciones adversas gastrointestinales. Esto se debe tener en consideración al tratar a pacientes con la función renal alterada puesto que las náuseas, los vómitos y la diarrea pueden causar deshidratación que podría producir a su vez un deterioro de la función renal (ver sección 4.8). Pancreatitis aguda Se ha observado pancreatitis aguda con el uso de agonistas del receptor de GLP–1. Se debe informar a los pacientes de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda. Ante la sospecha de pancreatitis, se debe interrumpir el tratamiento con semaglutida y éste no se debe reanudar si se confirma pancreatitis. Se debe extremar la precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis. Hipoglucemia Los pacientes tratados con semaglutida en combinación con una sulfonilurea o insulina podrían presentar un riesgo mayor de hipoglucemia. Es posible disminuir el riesgo de hipoglucemia reduciendo la dosis de sulfonilurea o de insulina al inicio del tratamiento con semaglutida (ver sección 4.8). Retinopatía diabética En el caso de los pacientes con retinopatía diabética tratados con insulina y semaglutida, se ha observado un riesgo mayor de desarrollar complicaciones de dicha enfermedad (ver sección 4.8). Se debe extremar la precaución al usar semaglutida en pacientes con retinopatía diabética en tratamiento con insulina. Es preciso controlar cuidadosamente a estos pacientes, así como tratarlos según las directrices clínicas correspondientes. La mejora rápida del control glucémico se ha asociado con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, pero no se pueden excluir otros mecanismos. Contenido de sodio Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio". Trazabilidad Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Semaglutida retrasa el vaciamiento gástrico y puede afectar a la tasa de absorción de medicamentos orales administrados de forma concomitante. Semaglutida se debe utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos orales que requieren una absorción gastrointestinal rápida. Paracetamol Semaglutida retrasa la velocidad de vaciamiento gástrico tal como determinó la farmacocinética de paracetamol durante una prueba de comida estándar. El $AUC_{0–60\ min}$ y la C_{max} de paracetamol se redujeron en un 27% y un 23%, respectivamente tras el uso concomitante de 1 mg de semaglutida. La exposición total de paracetamol ($AUC_{0–5\ h}$) no se vio afectada. No es necesario un ajuste de dosis de paracetamol cuando se administra con semaglutida. Anticonceptivos orales No se prevé que semaglutida disminuya el efecto de los anticonceptivos orales, ya que semaglutida no modificó de una forma clínicamente significativa la exposición general de etinilestradiol ni de levonorgestrel tras la administración conjunta de un medicamento anticonceptivo oral combinado (0,03 mg de etinilestradiol/0,15 mg de levonorgestrel) y semaglutida. La exposición de etinilestradiol no se vio afectada; se observó un aumento del 20% en la exposición de levonorgestrel en estado estacionario. La C_{max} no se vio afectada por ninguno de los dos compuestos. Atorvastatina Semaglutida no modificó la exposición general de atorvastatina tras la administración de una dosis única de atorvastatina (40 mg). La C_{max} de atorvastatina se redujo en un 38%. No obstante, se concluyó que esto no era clínicamente significativo. Digoxina Semaglutida no modificó la exposición general ni la C_{max} de digoxina tras la administración de una dosis única de digoxina (0,5 mg). Metformina Semaglutida no modificó la exposición general ni la C_{max} de metformina tras la administración de 500 mg de metformina dos veces al día durante 3,5 días. Warfarina Semaglutida no modificó la exposición general ni la C_{max} de los enantiómeros R y S de warfarina tras la administración de una dosis única de warfarina (25 mg); asimismo, los efectos farmacodinámicos de warfarina, determinados por la Razón Internacional Normalizada (INR, por sus siglas en inglés), no se vieron afectados de una forma clínicamente significativa. No obstante, al inicio del tratamiento con semaglutida en pacientes tratados con warfarina u otros derivados de la cumarina, se recomienda un control frecuente de la INR. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** Mujeres en edad fértil Se recomienda que las mujeres en edad fértil utilicen métodos anticonceptivos durante el tratamiento con semaglutida. Embarazo Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Los datos relativos al uso de semaglutida en mujeres embarazadas son limitados. Por tanto, no se debe utilizar semaglutida durante el embarazo. Se debe interrumpir el tratamiento con semaglutida en caso de que una paciente desee quedarse embarazada o si se produce un embarazo. Debido a la larga semivida de semaglutida, el tratamiento se debe interrumpir al menos 2 meses antes de un embarazo planeado (ver sección 5.2). Lactancia En ratas lactantes, semaglutida se excretó en la leche materna. Debido a que no es posible excluir el riesgo en niños lactantes, semaglutida no se debe utilizar durante la lactancia. Fertilidad Se desconoce el efecto de semaglutida sobre la fertilidad en los seres humanos. En el caso de las ratas, semaglutida no afectó a la fertilidad de los machos. En el caso de las ratas hembras, se observó un aumento de la duración del ciclo estral y una ligera disminución del número de ovulaciones en dosis asociadas con pérdida de peso corporal materno (ver sección 5.3). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de semaglutida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Cuando se utilice en combinación con una sulfonilurea o una insulina, se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen y utilizan máquinas (ver sección 4.4). **4.8 Reacciones adversas** Resumen del perfil de seguridad En 8 ensayos clínicos de fase 3a, se expusieron 4.792 pacientes a semaglutida. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante los ensayos clínicos fueron trastornos gastrointestinales, como náuseas (muy frecuentes), diarrea (muy frecuente) y vómitos (frecuentes). En general, estas reacciones fueron leves o moderadas en gravedad y de corta duración. Tabla de reacciones adversas En la tabla 1 se enumeran las reacciones adversas identificadas en todos los ensayos de fase 3a en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (se describen más detalladamente en la sección 5.1). Las frecuencias de las reacciones adversas se basan en el conjunto de ensayos de fase 3a, con excepción del ensayo de resultados cardiovasculares (ver el texto a continuación de la tabla para obtener información adicional). A continuación, se indican las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos y la frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen del siguiente modo: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1 Reacciones adversas en ensayos a largo plazo controlados de fase 3a, incluido el ensayo de resultados cardiovasculares

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad[c]	Reacción anafiláctica	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia[a] cuando se utiliza con insulina o sulfonilurea	Hipoglucemia[a] cuando se utiliza con otros antidiabéticos orales (ADOs) Apetito disminuido			
Trastornos del sistema nervioso		Mareo	Disgeusia		
Trastornos oculares		Complicaciones de la retinopatía diabética[b]			
Trastornos cardiacos			Aumento de la frecuencia cardiaca		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Diarrea	Vómitos Dolor abdominal Distensión abdominal Estreñimiento Dispepsia Gastritis Enfermedad de reflujo gastroesofágico Eructos Flatulencia	Pancreatitis aguda		
Trastornos hepatobiliares		Colelitiasis			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					Angioedema[d]
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga	Reacciones en el lugar de inyección		
Exploraciones complementarias		Aumento de lipasa Aumento de amilasa Peso disminuido			

[a] La hipoglucemia se define como grave (precisa la ayuda de otra persona) o sintomática en combinación con un nivel de glucosa en sangre <3,1 mmol/l.

[b] Las complicaciones de la retinopatía diabética constituyen un criterio compuesto formado por: fotocoagulación retiniana, tratamiento con agentes intravítreos, hemorragia del vítreo y ceguera relacionada con la diabetes (poco frecuentes). Frecuencia basada en el ensayo de resultados cardiovasculares.

[c] Término agrupado que abarca también acontecimientos adversos relacionados con la hipersensibilidad tales como erupción y urticaria.

[d] De fuentes postcomercialización.

Ensayo de seguridad y resultados cardiovasculares a 2 años En la población con alto riesgo cardiovascular, el perfil de reacciones adversas fue similar al observado en los otros ensayos de fase 3a (descrito en la sección 5.1). Descripción de las reacciones adversas seleccionadas *Hipoglucemia* No se observaron episodios de hipoglucemia grave cuando semaglutida se usó en monoterapia. La hipoglucemia grave se observó principalmente cuando semaglutida se usó con una sulfonilurea (1,2% de los sujetos; 0,03 episodios/paciente-año) o insulina (1,5% de los sujetos; 0,02 episodios/paciente- año). Se observaron pocos episodios (0,1% de los sujetos; 0,001 episodios/paciente-año) al administrar semaglutida en combinación con antidiabéticos orales distintos de las sulfonilureas. En el SUSTAIN 9, cuando semaglutida 1,0 mg se añadió a un inhibidor de SGLT2 se produjeron hipoglucemias de acuerdo a la clasificación ADA en el 11,3% (0,3 episodios/paciente-año) de pacientes comparado con el 2,0% (0,04 episodios/paciente-año) en pacientes tratados con placebo. Se notificaron hipoglucemias graves en el 0,7% (0,01 episodios/paciente-año) y el 0% de pacientes, respectivamente. *Reacciones adversas gastrointestinales* En los pacientes tratados con 0,5 mg y 1 mg de semaglutida, se produjeron náuseas en un 17,0% y en un 19,9%, respectivamente, diarrea en un 12,2% y en un 13,3% y vómitos en un 6,4% y en un 8,4%. La mayoría de los episodios fueron de leves a moderados en gravedad y de corta duración. Los episodios causaron la interrupción del tratamiento en un 3,9% y un 5% de los pacientes. Los episodios se notificaron con mayor frecuencia durante los primeros meses del tratamiento. Los pacientes con un peso corporal bajo pueden experimentar más acontecimientos adversos gastrointestinales al ser tratados con semaglutida. En el SUSTAIN 9, en uso concomitante con un inhibidor del SGLT2, se produjeron estreñimiento y reflujo gastroesofágico en el 6,7% y 4%, respectivamente, de pacientes tratados con semaglutida 1,0 mg comparado con los pacientes tratados con placebo que no tuvieron episodios. La prevalencia de estos episodios no se redujo en el tiempo. *Pancreatitis aguda* La frecuencia confirmada por adjudicación de pancreatitis aguda notificada en ensayos clínicos de fase 3a fue 0,3% para semaglutida y 0,2% para el comparador respectivamente. En el ensayo de seguridad cardiovascular de 2 años la frecuencia confirmada por adjudicación fue 0,5% para semaglutida y 0,6% para placebo (ver sección 4.4). *Complicaciones de la retinopatía diabética* Se llevó a cabo un ensayo clínico de 2 años de duración en el que participaron 3.297 pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración, alto riesgo cardiovascular y nivel de glucosa en sangre no controlado adecuadamente. En este ensayo, los episodios adjudicados de complicaciones de la retinopatía diabética ocurrieron en más pacientes tratados con semaglutida (3,0%) que en los que recibieron placebo (1,8%). Esto se observó en pacientes en tratamiento con insulina y retinopatía diabética conocida. La diferencia de tratamiento apareció de manera temprana y persistió a lo largo del ensayo. La evaluación sistemática de la complicación de la retinopatía diabética solo se realizó en el ensayo de resultados cardiovasculares. En ensayos clínicos de hasta 1 año de duración en los que participaron 4.807 pacientes con diabetes tipo 2, se notificaron acontecimientos adversos relacionados con retinopatía diabética en proporciones similares en pacientes tratados con semaglutida (1,7%) y con los productos comparadores (2,0%). *Interrupción a causa de un acontecimiento adverso* La incidencia de interrupción del tratamiento a causa de acontecimientos adversos fue del 6,1% y del 8,7% entre los pacientes tratados con 0,5 mg y 1 mg de semaglutida, respectivamente, frente al 1,5% con placebo. Los acontecimientos adversos más frecuentes que causaron la interrupción del tratamiento fueron gastrointestinales. *Reacciones en el lugar de inyección* Se han notificado reacciones en el lugar de inyección (por ejemplo, erupción en el área de inyección o eritema) en el 0,6% y el 0,5% de los pacientes tratados con 0,5 mg y 1 mg de semaglutida, respectivamente. Estas reacciones, por lo general, han sido leves. *Inmunogenicidad* De acuerdo a las propiedades potencialmente inmunogénicas de los medicamentos que contienen proteínas o péptidos, los pacientes pueden desarrollar anticuerpos tras el tratamiento con semaglutida. La proporción de pacientes con un resultado positivo en el análisis de anticuerpos antisemaglutida en cualquier punto temporal posterior al inicio del ensayo fue baja (1-2%) y, al final del ensayo, ningún paciente presentó anticuerpos neutralizantes antisemaglutida ni anticuerpos antisemaglutida con efecto neutralizante del GLP–1 endógeno. *Aumento de la frecuencia cardiaca* Se ha observado un aumento de la frecuencia cardiaca con los agonistas del receptor de GLP-1. En los ensayos de fase 3a se observaron, en los sujetos tratados con Ozempic, aumentos de 1 a 6 latidos por minuto (lpm) de media, partiendo de frecuencias basales de 72 a 76 lpm. En un ensayo a largo plazo en sujetos con factores de riesgo cardiovascular, el 16% de los sujetos tratados con Ozempic tuvieron un aumento en la frecuencia cardiaca de más de 10 lpm comparado con el 11% de los sujetos tratados con placebo, tras dos años de tratamiento. Notificación de sospechas de reacciones adversas Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. **4.9 Sobredosis** En los ensayos clínicos se han notificado casos de sobredosis de hasta 4 mg en una dosis única y hasta 4 mg en una semana. La reacción adversa notificada con más frecuencia fue náuseas. Todos los pacientes se recuperaron sin complicaciones. No existe un antídoto específico para la sobredosis de semaglutida. En caso de sobredosis, se debe iniciar el tratamiento de soporte adecuado en función de los síntomas y signos clínicos del paciente. Puede ser necesario un periodo prolongado de observación y tratamiento de estos síntomas, teniendo en cuenta la larga semivida de semaglutida de aproximadamente 1 semana (ver sección 5.2). **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1 Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: fármacos utilizados en la diabetes, análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP–1), código ATC: A10BJ06 Mecanismo de acción Semaglutida es un análogo de GLP–1 con un 94% de homología de secuencia con el GLP–1 humano. Semaglutida actúa como un agonista del receptor de GLP–1 que se une de forma selectiva al receptor de GLP–1 (el objetivo del GLP–1 nativo) y lo activa. El GLP–1 es una hormona fisiológica que desempeña diversas funciones en la regulación del apetito y la glucosa, así como en el sistema cardiovascular. Los efectos sobre la glucosa y el apetito están mediados específicamente por los

receptores de GLP–1 presentes en el páncreas y el cerebro. Semaglutida reduce la glucosa en sangre de un modo dependiente de la glucosa, mediante la estimulación de la secreción de insulina y la disminución de la secreción de glucagón cuando la glucosa en sangre es elevada. Este mecanismo de disminución de la glucosa en sangre también implica un ligero retraso en el vaciamiento gástrico en la fase posprandial temprana. Durante la hipoglucemia, semaglutida disminuye la secreción de insulina y no afecta a la secreción de glucagón. Semaglutida reduce el peso corporal y la masa grasa corporal mediante la reducción de la ingesta calórica, que implica una reducción general del apetito. Además, semaglutida reduce la preferencia por alimentos ricos en grasas. Los receptores de GLP–1 también se expresan en el corazón, el sistema vascular, el sistema inmunitario y los riñones. En los estudios clínicos realizados, semaglutida ejerció un efecto beneficioso en los lípidos plasmáticos, disminuyó la presión arterial sistólica y redujo la inflamación. En los estudios realizados en animales, semaglutida atenuó el desarrollo de ateroesclerosis mediante la prevención de la progresión de la placa aórtica y la reducción de la inflamación en la placa. Efectos farmacodinámicos Todas las evaluaciones farmacodinámicas se realizaron transcurridas 12 semanas de tratamiento (incluido el escalado de la dosis) en estado estacionario con 1 mg de semaglutida una vez a la semana. *Glucosa en ayunas y posprandial* Semaglutida reduce las concentraciones de glucosa en ayunas y posprandial. En pacientes con diabetes tipo 2, el tratamiento con 1 mg de semaglutida, en comparación con placebo, logró reducciones en la glucosa en términos de cambio absoluto respecto al valor de referencia (mmol/l) y reducción relativa (%) en los valores de glucosa en ayunas (1,6 mmol/l; reducción del 22%), glucosa posprandial a las 2 horas (4,1 mmol/l; reducción del 37%), concentración media de glucosa a las 24 horas (1,7 mmol/l; reducción del 22%) y fluctuación de la glucosa posprandial durante 3 comidas (0,6-1,1 mmol/l). Semaglutida redujo la glucosa en ayunas después de la administración de la primera dosis. *Función de las células beta y secreción de insulina* Semaglutida mejora la función de las células beta. En comparación con placebo, semaglutida mejoró la respuesta a la insulina durante la primera y la segunda fase con un aumento que triplicó y duplicó ésta, respectivamente, y aumentó la capacidad secretora máxima de las células beta en pacientes con diabetes tipo 2. Además, el tratamiento con semaglutida aumentó las concentraciones de insulina en ayunas en comparación con placebo. *Secreción de glucagón* Semaglutida disminuye las concentraciones de glucagón en ayunas y posprandial. En pacientes con diabetes tipo 2, en comparación con placebo, semaglutida logró las siguientes reducciones relativas de glucagón: glucagón en ayunas (8–21%), respuesta de glucagón posprandial (14–15%) y concentración media de glucagón a las 24 horas (12%). *Secreción de glucagón e insulina dependiente de la glucosa* Semaglutida disminuyó las concentraciones elevadas de glucosa en sangre mediante la estimulación de la secreción de insulina y la disminución de la secreción de glucagón de un modo dependiente de la glucosa. Con semaglutida, la tasa de secreción de insulina en pacientes con diabetes tipo 2 fue comparable a la de los sujetos sanos. Durante la hipoglucemia inducida, en comparación con placebo, semaglutida no alteró las respuestas contrarreguladoras del aumento de glucagón y tampoco afectó a la disminución de péptido C en pacientes con diabetes tipo 2. *Vaciamiento gástrico* Semaglutida causó un ligero retraso del vaciamiento gástrico en la fase posprandial temprana, reduciendo así la velocidad a la que la glucosa aparece en la circulación después de las comidas. *Apetito, ingesta calórica y elecciones alimentarias* En comparación con placebo, semaglutida redujo la ingesta calórica de 3 comidas consecutivas a voluntad en un 18-35%. Este hecho se vio favorecido por otros efectos de semaglutida como la supresión del apetito en ayunas y posprandial, un mejor control de la ingesta, una disminución de la ansiedad por comer y una preferencia relativamente menor por alimentos ricos en grasas. *Lípidos en ayunas y posprandiales* En comparación con placebo, semaglutida redujo las concentraciones de triglicéridos y colesterol de lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) en ayunas en un 12% y un 21%, respectivamente. Los triglicéridos y colesterol VLDL posprandiales en respuesta a una comida rica en grasas se redujeron en >40%. *Electrofisiología cardíaca (QTc)* El efecto de semaglutida en la repolarización cardíaca se evaluó en un exhaustivo ensayo de QTc. Semaglutida no prolongó los intervalos QTc en niveles de dosis supraterapéuticas (hasta 1,5 mg en estado estacionario). Eficacia clínica y seguridad Tanto la mejora del control glucémico como la reducción de la morbilidad y mortalidad cardiovascular son una parte integral del tratamiento de la diabetes tipo 2. La eficacia y la seguridad de 0,5 mg y 1 mg de Ozempic una vez a la semana se evaluaron en seis ensayos clínicos aleatorizados y controlados de fase 3a, en los que participaron 7.215 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (4.107 tratados con semaglutida). En cinco de estos ensayos (SUSTAIN 1–5), el objetivo principal fue la evaluación de la eficacia glucémica mientras que en el ensayo restante (SUSTAIN 6), el objetivo principal fue el resultado cardiovascular. En un ensayo clínico adicional de fase 3b (SUSTAIN 7), que incluyó a 1.201 pacientes, para comparar la eficacia y seguridad de Ozempic 0,5 mg y 1 mg una vez a la semana frente a dulaglutida 0,75 mg y 1,5 mg una vez a la semana respectivamente. Se realizó un ensayo clínico de fase 3b (SUSTAIN 9), para investigar la eficacia y seguridad de semaglutida, como añadido a un tratamiento con un inhibidor de SGLT2. El tratamiento con semaglutida demostró reducciones continuadas, estadísticamente superiores y clínicamente significativas en la HbA_{1c} y en el peso corporal durante un periodo de hasta 2 años, en comparación con placebo y el tratamiento de control activo (sitagliptina, insulina glargina, exenatida de liberación prolongada (LP) y dulaglutida). La eficacia de semaglutida no se vio afectada por la edad, sexo, raza, etnia, índice de masa corporal (IMC) al inicio del ensayo, peso corporal (kg) al inicio del ensayo, duración de la diabetes ni el nivel de la alteración de la función renal. Se facilita a continuación información detallada. *SUSTAIN 1 – Monoterapia* En un ensayo doble ciego controlado con placebo de 30 semanas de duración, se aleatorizaron 388 pacientes inadecuadamente controlados con dieta y ejercicio para recibir 0,5 mg de Ozempic o 1 mg de Ozempic una vez a la semana o placebo.

Tabla 2 SUSTAIN 1: Resultados en la semana 30

	Semaglutida 0,5 mg	Semaglutida 1 mg	Placebo
Población por intención de tratar (N)	128	130	129
HbA_{1c} (%)			
Valor de referencia (media)	8,1	8,1	8,0
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-1,5	-1,6	0
Diferencia respecto al placebo [IC 95%]	-1,4 [-1,7; -1,1][a]	-1,5 [-1,8; -1,2][a]	-
Pacientes (%) que lograron una HbA_{1c} <7%	74	72	25
GPA (mmol/l)			
Valor de referencia (media)	9,7	9,9	9,7
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-2,5	-2,3	-0,6
Peso corporal (kg)			
Valor de referencia (media)	89,8	96,9	89,1
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-3,7	-4,5	-1,0
Diferencia respecto al placebo [IC 95%]	-2,7 [-3,9; -1,6][a]	-3,6 [-4,7; -2,4][a]	-

[a]p <0,0001 (bilateral) para la superioridad

SUSTAIN 2 – Ozempic frente a sitagliptina, ambos en combinación con 1–2 medicamentos antidiabéticos orales (metformina y/o tiazolidinedionas) En un ensayo con control activo doble ciego de 56 semanas de duración, se aleatorizaron 1.231 pacientes para recibir 0,5 mg de Ozempic o 1 mg de Ozempic una vez a la semana o sitagliptina 100 mg una vez al día, todos ellos en combinación con metformina (94%) y/o tiazolidinedionas (6%).

Tabla 3 SUSTAIN 2: Resultados en la semana 56

	Semaglutida 0,5 mg	Semaglutida 1 mg	Sitagliptina 100 mg
Población por intención de tratar (N)	409	409	407
HbA_{1c} (%)			
Valor de referencia (media)	8,0	8,0	8,2
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56	-1,3	-1,6	-0,5
Diferencia respecto a sitagliptina [IC 95%]	-0,8 [-0,9; -0,6][a]	-1,1 [-1,2; -0,9][a]	-
Pacientes (%) que lograron una HbA_{1c} <7%	69	78	36
GPA (mmol/l)			
Valor de referencia (media)	9,3	9,3	9,6
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56	-2,1	-2,6	-1,1
Peso corporal (kg)			
Valor de referencia (media)	89,9	89,2	89,3
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56	-4,3	-6,1	-1,9
Diferencia respecto a sitagliptina [IC 95%]	-2,3 [-3,1; -1,6][a]	-4,2 [-4,9; -3,5][a]	-

[a]p <0,0001 (bilateral) para la superioridad

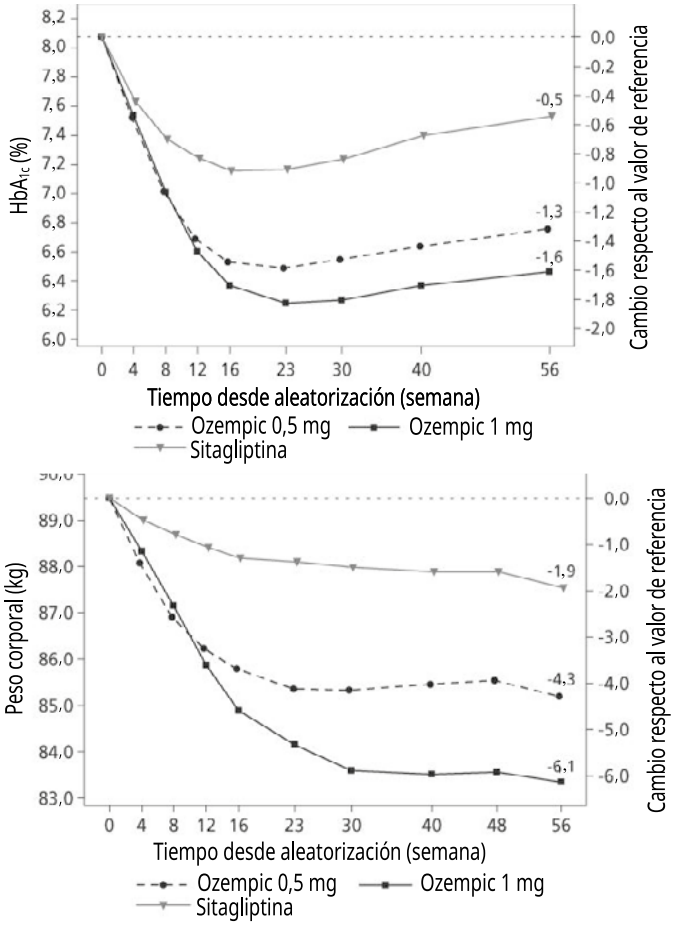


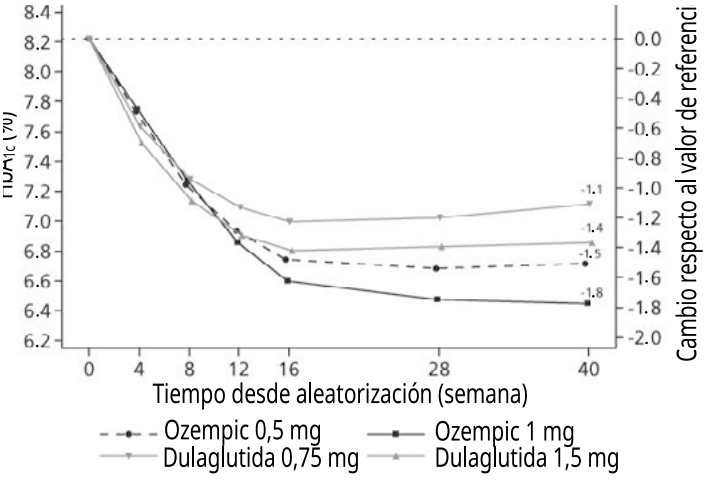
Figura 1 Cambio medio en la HbA_{1c} (%) y el peso corporal (kg) desde el inicio del estudio hasta la semana 56

SUSTAIN 7 – Ozempic frente a dulaglutida, ambos en combinación con metformina En un ensayo de 40 semanas, abierto, 1.201 pacientes con metformina fueron aleatorizados 1:1:1:1 a Ozempic 0,5 mg, dulaglutida 0,75 mg, Ozempic 1 mg o dulaglutida 1,5 mg una vez a la semana respectivamente. El ensayo comparó las dosis de 0,5 mg de Ozempic con 0,75 mg de dulaglutida y las dosis de 1 mg de Ozempic con 1,5 de dulaglutida. Los trastornos gastrointestinales fueron los efectos adversos más frecuentes y ocurrieron en una proporción similar en los pacientes que recibieron Ozempic 0,5 mg (129 pacientes [43%]), Ozempic 1 mg (133 [44%]) y dulaglutida 1,5 mg (143 [48%]); un menor número de pacientes tuvo trastornos gastrointestinales con dulaglutida 0,75 mg (100 [33%]). En la semana 40, el aumento de la frecuencia cardiaca para Ozempic (0,5 mg y 1 mg) y dulaglutida (0,75 mg y 1,5 mg) fue de 2,4; 4,0 y 1,6; 2,1 latidos/min respectivamente.

Tabla 4 SUSTAIN 7: Resultados en la semana 40

	Semaglutida 0,5 mg	Semaglutida 1 mg	Dulaglutida 0,75 mg	Dulaglutida 1,5 mg
Población por intención de tratar (N)	301	300	299	299
HbA_{1c} (%)				
Valor de referencia (media)	8,3	8,2	8,2	8,2
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 40	-1,5	-1,8	-1,1	-1,4
Diferencia respecto a dulaglutida [IC 95%]	-0,4[b] [-0,6, -0,2][a]	-0,4[c] [-0,6, -0,3][a]	-	-
Pacientes (%) que lograron una HbA_{1c} <7%	68	79	52	67
GPA (mmol/l)				
Valor de referencia (media)	9,8	9,8	9,7	9,6
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 40	-2,2	-2,8	-1,9	-2,2
Peso corporal (kg)				
Valor de referencia (media)	96,4	95,5	95,6	93,4
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 40	-4,6	-6,5	-2,3	-3,0
Diferencia respecto a dulaglutida [IC 95%]	-2,3[b] [-3,0, -1,5][a]	-3,6[c] [-4,3, -2,8][a]	-	-

[a]p <0.0001 (bilateral) para la superioridad [b] Ozempic 0,5 mg frente dulaglutida 0,75 mg [c] Ozempic 1 mg frente a dulaglutida 1,5 mg



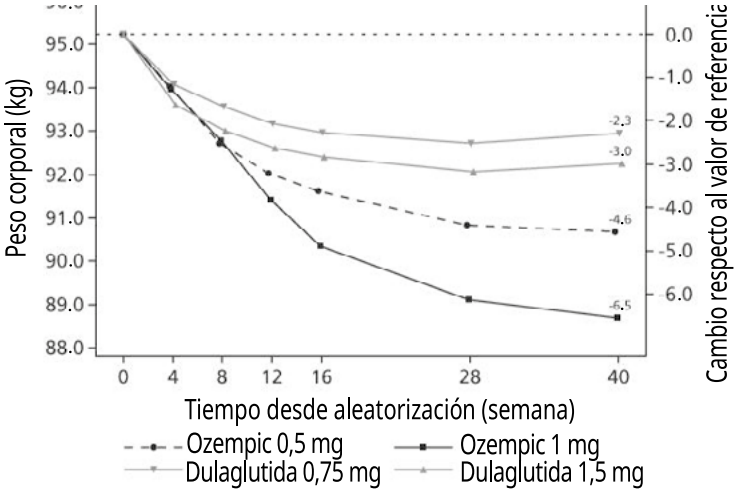


Figura 2 Cambio medio en la HbA_{1c} (%) y el peso corporal (kg) desde el inicio del estudio hasta la semana 40

SUSTAIN 3 – Ozempic frente a exenatida LP, ambos en combinación con metformina o metformina con sulfonilurea En un ensayo abierto de 56 semanas de duración, se aleatorizaron 813 pacientes en tratamiento solo con metformina (49%), metformina con sulfonilurea (45%) u otro (6%) para recibir 1 mg de Ozempic o exenatida LP 2 mg una vez a la semana.

Tabla 5 SUSTAIN 3: Resultados en la semana 56

	Semaglutida 1 mg	Exenatida LP 2 mg
Población por intención de tratar (N)	404	405
HbA_{1c} (%)		
Valor de referencia (media)	8,4	8,3
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56	-1,5	-0,9
Diferencia respecto a exenatida [IC 95%]	-0,6 [-0,8; -0,4][a]	-
Pacientes (%) que lograron una HbA_{1c} <7%	67	40
GPA (mmol/l)		
Valor de referencia (media)	10,6	10,4
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56	-2,8	-2,0
Peso corporal (kg)		
Valor de referencia (media)	96,2	95,4
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 56	-5,6	-1,9
Diferencia respecto a exenatida [IC 95%]	-3,8 [-4,6; -3,0][a]	-

[a]p <0,0001 (bilateral) para la superioridad

SUSTAIN 4 – Ozempic frente a insulina glargina, ambos en combinación con 1-2 medicamentos antidiabéticos orales (metformina o metformina y sulfonilurea)

En un ensayo abierto con comparador de 30 semanas de duración, se aleatorizaron 1.089 pacientes para recibir 0,5 mg de Ozempic una vez a la semana, 1 mg de Ozempic una vez a la semana o insulina glargina una vez al día, además del tratamiento existente con metformina (48%) o metformina y sulfonilurea (51%).

Tabla 6 SUSTAIN 4: Resultados en la semana 30

	Semaglutida 0,5 mg	Semaglutida 1 mg	Insulina glargina
Población por intención de tratar (N)	362	360	360
HbA_{1c} (%)			
Valor de referencia (media)	8,1	8,2	8,1
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-1,2	-1,6	-0,8
Diferencia respecto a insulina glargina [IC 95%]	-0,4 [-0,5; -0,2][a]	-0,8 [-1,0; -0,7][a]	-
Pacientes (%) que lograron una HbA_{1c} <7%	57	73	38
GPA (mmol/l)			
Valor de referencia (media)	9,6	9,9	9,7
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-2,0	-2,7	-2,1
Peso corporal (kg)			
Valor de referencia (media)	93,7	94,0	92,6
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-3,5	-5,2	+1,2
Diferencia respecto a insulina glargina [IC 95%]	-4,6 [-5,3; -4,0][a]	-6,34 [-7,0; -5,7][a]	-

[a]p <0,0001 (bilateral) para la superioridad

SUSTAIN 5 – Ozempic frente a placebo, ambos en combinación con insulina basal En un ensayo doble ciego controlado con placebo de 30 semanas de duración, se aleatorizaron 397 pacientes inadecuadamente controlados con insulina basal con o sin metformina para recibir 0,5 mg de Ozempic una vez a la semana, 1 mg de Ozempic una vez a la semana o placebo.

Tabla 7 SUSTAIN 5: Resultados en la semana 30

	Semaglutida 0,5 mg	Semaglutida 1 mg	Placebo
Población por intención de tratar (N)	132	131	133
HbA_{1c} (%)			
Valor de referencia (media)	8,4	8,3	8,4
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-1,4	-1,8	-0,1
Diferencia respecto al placebo [IC 95%]	-1,4 [-1,6; -1,1][a]	-1,8 [-2,0; -1,5][a]	-
Pacientes (%) que lograron una HbA_{1c} <7%	61	79	11
GPA (mmol/l)			
Valor de referencia (media)	8,9	8,5	8,6
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-1,6	-2,4	-0,5
Peso corporal (kg)			
Valor de referencia (media)	92,7	92,5	89,9
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-3,7	-6,4	-1,4
Diferencia respecto al placebo [IC 95%]	-2,3 [-3,3; -1,3][a]	-5,1 [-6,1; -4,0][a]	-

[a]p <0,0001 (bilateral) para la superioridad

SUSTAIN 9 – Ozempic frente a placebo, como añadido a un inhibidor de SGLT2 ± metformina o SU En un ensayo doble ciego controlado con placebo de 30 semanas de duración, se aleatorizaron 302 pacientes inadecuadamente controlados con un inhibidor de SGLT2 con o sin metformina o SU para recibir 1,0 mg de semaglutida una vez a la semana o placebo.

Tabla 8 SUSTAIN 9: Resultados en la semana 30

	Semaglutida 1 mg	Placebo
Población por intención de tratar (N)	151	151
HbA_{1c} (%)		
Valor de referencia (media)	8,0	8,1
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-1,5	-0,1
Diferencia respecto al placebo [IC 95%]	-1,4 [-1,6; -1,2][a]	-
Pacientes (%) que lograron una HbA_{1c} <7%	78,7	18,7
GPA (mmol/l)		
Valor de referencia (media)	9,1	8,9
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-2,2	0,0
Peso corporal (kg)		
Valor de referencia (media)	89,6	93,8
Cambio respecto al valor de referencia en la semana 30	-4,7	-0,9
Diferencia respecto al placebo [IC 95%]	-3,8 [-4,7; -2,9][a]	-

[a]p <0,0001 (bilateral) para la superioridad, ajustada de acuerdo con la multiplicidad basada en un muestreo jerárquico de valores de HbA1c y peso corporal

Combinación con sulfonilurea en monoterapia En el ensayo SUSTAIN 6 (ver subsección Enfermedad cardiovascular), 123 pacientes recibieron sulfonilurea en monoterapia al inicio del ensayo. La HbA_{1c} al inicio del ensayo era de 8,2%, 8,4% y 8,4% para 0,5 mg de Ozempic, 1 mg de Ozempic y placebo, respectivamente. En la semana 30, el cambio respecto al valor inicial en la HbA_{1c} fue de -1,6%, -1,5% y 0,1% para 0,5 mg de Ozempic, 1 mg de Ozempic y placebo, respectivamente. *Combinación con insulina premezclada ± 1-2 ADOs* En el ensayo SUSTAIN 6 (ver subsección Enfermedad cardiovascular), 867 pacientes recibieron insulina premezclada (con o sin ADO(s)) al inicio del ensayo. La HbA_{1c} al inicio del ensayo era de 8,8%, 8,9% y 8,9% para 0,5 mg de Ozempic, 1 mg de Ozempic y placebo, respectivamente. En la semana 30, el cambio respecto al valor inicial en la HbA_{1c} fue de -1,3%, -1,8% y -0,4% para 0,5 mg de Ozempic, 1 mg de Ozempic y placebo, respectivamente. *Enfermedad cardiovascular* En un ensayo doble ciego de 104 semanas de duración (SUSTAIN 6), se aleatorizaron 3.297 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular para recibir 0,5 mg de Ozempic una vez a la semana, 1 mg de Ozempic una vez a la semana o el correspondiente placebo además del tratamiento estándar con un seguimiento de 2 años. En términos totales, el 98% de los pacientes completó el ensayo y, al final de éste, se conocía el estado vital del 99,6% de los pacientes. La población del ensayo se distribuyó por edad de este modo: 1.598 pacientes (48,5%) ≥65 años, 321 pacientes (9,7%) ≥75 años y 20 pacientes (0,6%) ≥85 años. Había 2.358 pacientes con función renal normal o insuficiencia renal leve, 832 con insuficiencia renal moderada y 107 con insuficiencia renal grave o en etapa terminal. La proporción de hombres fue del 61%, la edad media de 65 años y el IMC medio de 33 kg/m^2. La duración media de la diabetes era de 13,9 años. El criterio de valoración principal fue el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la primera aparición de cualquier episodio adverso cardiovascular grave (MACE, por sus siglas en inglés): muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal. El número total de episodios de los componentes del criterio de valoración principal MACE fue 254, de los que 108 (6,6%) se produjeron con semaglutida y 146 (8,9%) con placebo. En la figura 4 se representan los resultados de los criterios de valoración cardiovasculares principal y secundario. El tratamiento con semaglutida logró una reducción del riesgo del 26% en el criterio de valoración principal compuesto de muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal. Las cifras totales de muertes cardiovasculares, infartos de miocardio no mortales e ictus no mortales fueron de 90, 111 y 71, respectivamente; de estos episodios, 44 (2,7%), 47 (2,9%) y 27 (1,6%), respectivamente, correspondían a semaglutida (figura 4). Esta reducción del riesgo en el criterio de valoración principal compuesto se debió principalmente a reducciones de la tasa de ictus no mortal (39%) e infarto de miocardio no mortal (26%) (figura 3).

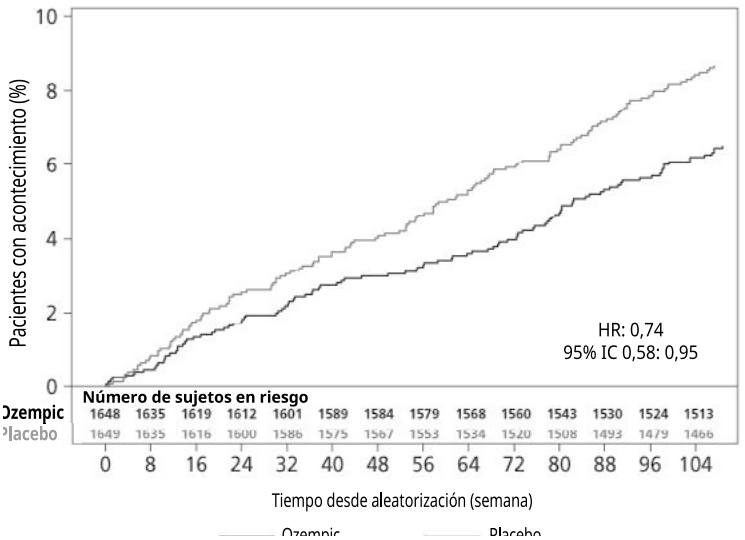


Figura 3 Gráfico de Kaplan-Meier de tiempo transcurrido hasta la primera aparición del criterio de valoración compuesto: muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal (SUSTAIN 6)

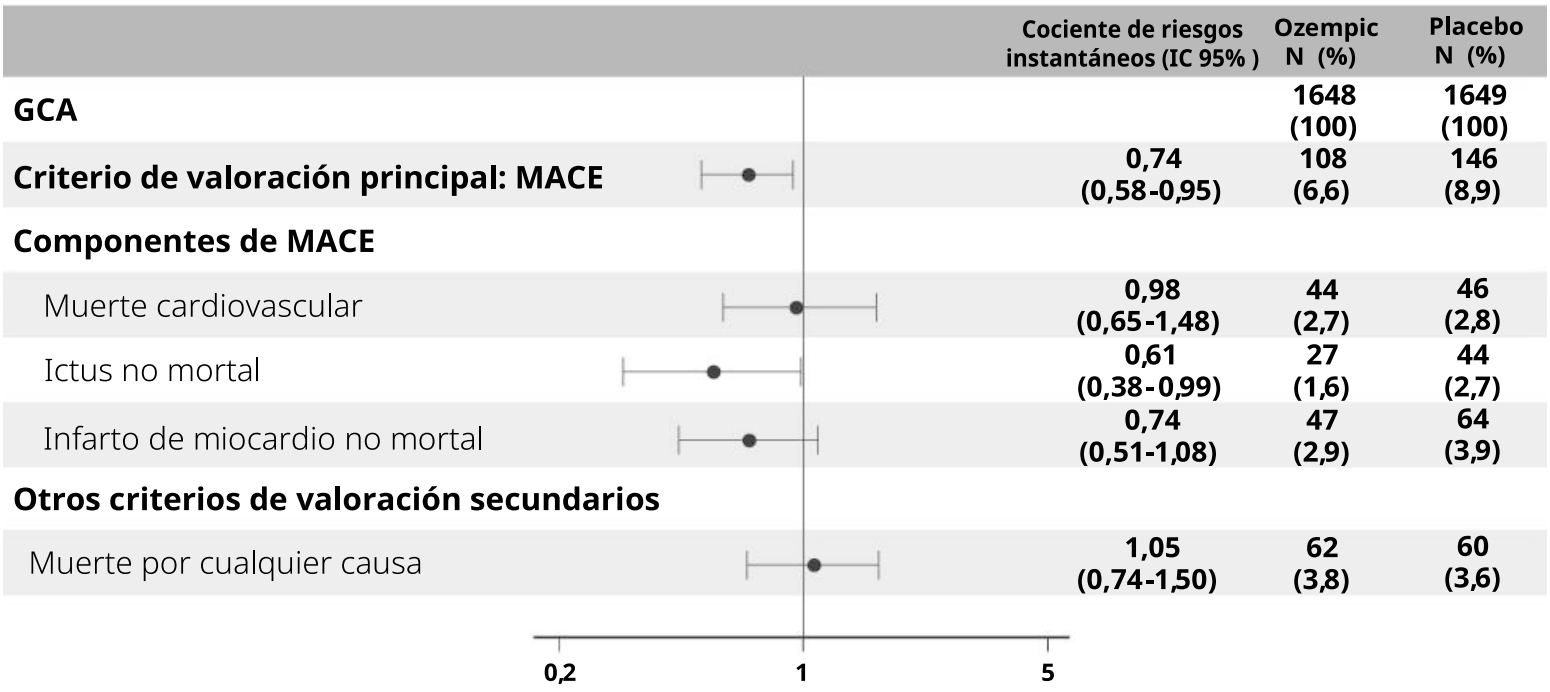


Figura 4 Diagrama de bosque: análisis del tiempo transcurrido hasta la primera aparición de un criterio de valoración compuesto, sus componentes y muerte por cualquier causa (SUSTAIN 6)

Se produjeron 158 episodios relacionados con el inicio o el empeoramiento de una nefropatía. El cociente de riesgos instantáneos (HR) [IC 95%] del tiempo hasta nefropatía (recidiva de macroalbuminuria persistente, duplicación persistente de creatinina en suero, necesidad de terapia de sustitución renal continua y muerte debida a enfermedad renal) fue 0,64 [0,46; 0,88], atribuible principalmente a la recidiva de macroalbuminuria persistente. *Peso corporal* Después de un año de tratamiento, se alcanzó una pérdida de peso ≥5% y ≥10% en más sujetos tratados con 0,5 mg de Ozempic (46% y 13%) y 1 mg de Ozempic (52 – 62% y 21 – 24%) que con los comparadores activos sitagliptina (18% y 3%) y exenatida LP (17% y 4%). En el ensayo de 40 semanas frente a dulaglutida se alcanzó una pérdida de peso de ≥5% y ≥10% en más pacientes con Ozempic 0,5 mg (44% y 14%) comparado con dulaglutida 0,75 mg (23% y 3%) y Ozempic 1 mg (más del 63% y 27%) comparado con dulaglutida 1,5 mg (30% y 8%). Se observó una reducción significativa y sostenida del peso corporal desde el inicio hasta la semana 104 con 0,5 mg y 1 mg de Ozempic frente a 0,5 mg y 1 mg de placebo, además del tratamiento estándar (-3,6 kg y -4,9 kg frente a -0,7 kg y -0,5 kg, respectivamente) en el ensayo SUSTAIN 6. *Presión arterial* Se observaron reducciones significativas de la presión arterial sistólica media cuando se utilizó 0,5 mg de Ozempic (3,5-5,1 mmHg) y 1 mg (5,4-7,3 mmHg) en combinación con medicamentos antidiabéticos orales o insulina basal. En cuanto a la presión arterial diastólica, no se observaron diferencias significativas entre semaglutida y los comparadores. Población pediátrica La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con semaglutida en uno o más grupos de la población pediátrica en diabetes tipo 2 (ver sección 4.2). **5.2 Propiedades farmacocinéticas** En comparación con el GLP–1 nativo, semaglutida tiene una semivida prolongada de aproximadamente 1 semana, por lo que es idónea para la administración subcutánea una vez a la semana. El mecanismo principal de prolongación (de la vida media) es la unión a albúmina, que propicia una disminución del aclaramiento renal y protege de la degradación metabólica. Asimismo, semaglutida es resistente frente a la degradación por la enzima dipeptidil peptidasa tipo IV (DPP-4). Absorción La concentración máxima se alcanzó entre 1 y 3 días después de la dosis. El estado estacionario se alcanzó después de 4-5 semanas de la administración una vez a la semana. En pacientes con diabetes tipo 2, las concentraciones medias en estado estacionario tras la administración subcutánea de 0,5 mg y 1 mg de semaglutida fueron de aproximadamente 16 nmol/l y 30 nmol/l, respectivamente. Para las dosis de 0,5 mg y 1 mg la exposición a semaglutida aumentó de forma proporcional a la dosis. Asimismo, se logró una exposición similar con la administración de semaglutida subcutánea en el abdomen, el muslo y la parte superior de brazo. La biodisponibilidad absoluta de semaglutida subcutánea fue del 89%. Distribución El volumen medio de distribución de semaglutida tras su administración subcutánea en pacientes con diabetes tipo 2 fue de aproximadamente 12,5 l. Semaglutida se encontraba ampliamente unido a albúmina en plasma (>99%). Metabolismo/Biotransformación Antes de la excreción, semaglutida se metaboliza en gran medida mediante proteólisis del esqueleto peptídico y beta-oxidación secuencial de la cadena lateral del ácido graso. Se cree que la enzima denominada endopeptidasa neutra (EPN) interviene en el metabolismo de semaglutida. Eliminación En un estudio que empleó una única dosis subcutánea de semaglutida radiomarcada, se determinó que las principales vías de excreción de los productos relacionados con semaglutida eran la orina y las heces; aproximadamente 2/3 de estos productos se excretaron en orina y aproximadamente 1/3 en heces. Alrededor del 3% de la dosis se excretó en forma de semaglutida intacta en orina. En pacientes con diabetes tipo 2, el aclaramiento de semaglutida fue de 0,05 l/h aproximadamente. Con una semivida de eliminación aproximada de 1 semana, semaglutida permanecerá en la circulación durante un tiempo aproximado de 5 semanas después de la última dosis. Poblaciones especiales *Edad avanzada* La edad no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de semaglutida según los resultados de los estudios de fase 3a realizados que incluyeron a pacientes de 20-86 años de edad. *Sexo, raza y etnia* El sexo, la raza (blanca, negra o afroamericana, asiática) y la etnia (hispana o latina, no hispana o latina) no tuvieron ningún efecto sobre la farmacocinética de semaglutida. *Peso corporal* El peso corporal tiene efecto en la exposición de semaglutida. Cuanto mayor es el peso corporal, menor es la exposición; una diferencia del 20% en el peso corporal de los individuos se traducirá en una diferencia aproximada del 16% en la exposición. Las dosis de 0,5 mg y 1 mg de semaglutida proporcionan una exposición sistémica adecuada en el rango de peso corporal de 40-198 kg. *Insuficiencia renal* La insuficiencia renal no tuvo ningún efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de semaglutida. Esto se constató comparando los efectos de una dosis única de 0,5 mg de semaglutida en pacientes con diversos grados de insuficiencia renal (leve, moderada, grave o pacientes en diálisis) con sujetos con función renal normal. Los datos de los estudios de fase 3a realizados confirmaron esto mismo en sujetos con diabetes tipo 2 e insuficiencia renal, aunque la experiencia en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal fue limitada. *Insuficiencia hepática* La insuficiencia hepática no tuvo ningún efecto en la exposición de semaglutida. La farmacocinética de semaglutida se evaluó en pacientes con diversos grados de insuficiencia hepática (leve, moderada y grave) en comparación con sujetos con función hepática normal en un estudio de dosis única de 0,5 mg de semaglutida. *Población pediátrica* Semaglutida no se ha estudiado en pacientes pediátricos. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad** Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas o genotoxicidad. Los tumores no letales de células C de tiroides observados en roedores son un efecto de clase de los agonistas del receptor de GLP–1. Según los estudios de carcinogenicidad de 2 años realizados en ratas y ratones, semaglutida causó tumores de células C de tiroides a exposiciones clínicamente significativas. No se observó ningún otro tumor relacionado con el tratamiento. Los tumores de células C observados en roedores están provocados por un mecanismo específico no genotóxico mediado por el receptor de GLP–1 al que los roedores son especialmente sensibles. La relevancia en humanos se considera baja, pero no se puede excluir completamente. En estudios de fertilidad realizados en ratas, semaglutida no afectó a la conducta de apareamiento ni a la fertilidad de los machos. En las ratas hembras, se observó un aumento de la duración del ciclo estral y una ligera disminución de los cuerpos lúteos (ovulaciones) en dosis asociadas con pérdida de peso corporal materno. En los estudios de desarrollo embriofetal realizados en ratas, semaglutida causó embriotoxicidad por debajo de exposiciones clínicamente significativas. Semaglutida provocó disminuciones pronunciadas del peso corporal materno y reducciones en términos de supervivencia y crecimiento embrionarios. En los fetos, se observaron importantes malformaciones esqueléticas y viscerales, con afectación de huesos largos, costillas, vértebras, cola, vasos sanguíneos y ventrículos cerebrales. Las evaluaciones mecanísticas realizadas indicaron que la embriotoxicidad estaba relacionada con una alteración del suministro de nutrientes al embrión a través del saco vitelino de la rata, mediada por el receptor de GLP–1. Debido a las diferencias entre especies en términos de anatomía y función del saco vitelino y de la falta de expresión del receptor de GLP–1 en el saco vitelino de primates no humanos, se considera que es improbable que este mecanismo sea relevante en humanos. Sin embargo, no se puede excluir un efecto directo de semaglutida en el feto. En los estudios de toxicidad para el desarrollo realizados en conejos y monos *cynomolgus*, se observó un aumento del número de casos de interrupción de la gestación y un ligero aumento de la incidencia de anomalías fetales a exposiciones clínicamente significativas. Estos hallazgos coincidieron con una marcada pérdida de peso corporal materno de hasta el 16%. Se desconoce si estos efectos están relacionados con la reducción de la ingesta alimentaria materna como efecto directo del GLP–1. El crecimiento y el desarrollo posnatales se evaluaron en monos *cynomolgus*. Las crías fueron ligeramente más pequeñas al nacer, pero se recuperaron durante el periodo de lactancia. En ratas jóvenes, semaglutida causó un retraso de la madurez sexual tanto en machos como en hembras. No obstante, estos retrasos no afectaron en modo alguno a la fertilidad ni a la capacidad reproductora de ninguno de los dos sexos, ni a la capacidad de las hembras para mantener la gestación. **6. DATOS FARMACÉUTICOS** **6.1 Lista de excipientes** Fosfato disódico dihidrato Propilenglicol Fenol Ácido clorhídrico (para ajuste del pH) Hidróxido de sodio (para ajuste del pH) Agua para preparaciones inyectables **6.2 Incompatibilidades** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3 Periodo de validez** 3 años. Periodo de validez en uso: 6 semanas. Después del primer uso: conservar por debajo de 30°C o en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar Ozempic y no utilizar Ozempic si se ha congelado. Cuando no se utilice, conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz. Retirar siempre la aguja después de cada inyección, y guardar la pluma sin la aguja puesta. De esta forma se puede evitar que las agujas se atasquen, la contaminación, las infecciones, la pérdida de solución y las dosificaciones inexactas. **6.4 Precauciones especiales de conservación** Antes del primer uso: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Mantener alejado de las paredes o del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar Ozempic y no utilizar Ozempic si se ha congelado. Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Cartucho de vidrio de 1,5 ml o 3 ml (vidrio tipo I) cerrado en un extremo con un émbolo de goma (clorobutilo) y en el otro extremo, con un capuchón de aluminio con una hoja de caucho laminado (bromobutilo/poliisopreno) en su interior. El cartucho está incluido en una pluma precargada desechable de polipropileno, polioximetileno, policarbonato y acrilonitrilo butadieno estireno. Tamaños de envase: Ozempic 0,25 mg solución inyectable: cada pluma precargada contiene 1,5 ml de solución, pudiendo administrar 4 dosis de 0,25 mg. 1 pluma precargada y 4 agujas desechables NovoFine Plus. Ozempic 0,5 mg solución inyectable: cada pluma precargada contiene 1,5 ml de solución, pudiendo administrar 4 dosis de 0,5 mg. 1 pluma precargada y 4 agujas desechables NovoFine Plus. 3 plumas precargadas y 12 agujas desechables NovoFine Plus. Ozempic 1 mg solución inyectable: cada pluma precargada contiene 3 ml de solución, pudiendo administrar 4 dosis de 1 mg. 1 pluma precargada y 4 agujas desechables NovoFine Plus. 3 plumas precargadas y 12 agujas desechables NovoFine Plus. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Se debe indicar al paciente que deseche la aguja después de cada inyección y que conserve la pluma sin la aguja puesta. De esta forma se puede evitar que las agujas se atasquen, la contaminación, las infecciones, la pérdida de solución y las dosificaciones inexactas. La eliminación de las agujas y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ellas se realizará de acuerdo con la normativa local. La pluma está destinada para ser utilizada por una sola persona. Ozempic no se debe utilizar si no tiene un aspecto transparente e incoloro o casi incoloro. Ozempic no se debe utilizar si se ha congelado. Ozempic se puede administrar con agujas de una longitud de hasta 8 mm. La pluma está diseñada para ser utilizada con agujas desechables NovoFine o NovoTwist. El envase incluye agujas NovoFine Plus. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd Dinamarca **8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** EU/1/17/1251/002 EU/1/17/1251/003 EU/1/17/1251/004 EU/1/17/1251/005 EU/1/17/1251/006 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: 08/febrero/2018 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** 03/2021 La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu. **Presentaciones, precio y condiciones de prescripción y financiación:** Ozempic 0,25 mg solución inyectable. Envase con 1 pluma precargada con 2 mg de semaglutida en 1,5 ml de solución y 4 agujas desechables. Ozempic 0,5 mg solución inyectable. Envase con 1 pluma precargada con 2 mg de semaglutida en 1,5 ml de solución y 4 agujas desechables. Ozempic 1 mg solución inyectable. Envase con 1 pluma precargada con 4 mg de semaglutida en 3 ml de solución y 4 agujas desechables. PVPIVA: 144,76€. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Cupón precinto con visado de inspección y aportación reducida. La indicación de Ozempic en monoterapia no está financiada por el Sistema Nacional de Salud. Actualmente se está evaluando la posible inclusión del tratamiento de Ozempic con el inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2) en la presentación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Entrevista a Josep Vergés, Presidente, y a Carmen Sánchez Chicharro, Tesorera, de la Asociación Española con la Osteoporosis y la Artrosis (AECOSAR) y paciente de Osteoporosis

"Necesitamos que las autoridades sanitarias reconozcan la osteoporosis y la artrosis como enfermedades de gran prevalencia, crónicas y degenerativas"

El 20 de octubre se celebra el Día Mundial de la Osteoporosis, una enfermedad ósea que reduce la calidad y densidad de los huesos. Hemos querido hablar con la Asociación Española con la Osteoporosis y la Artrosis (AECOSAR), desde dos puntos de vista: el de un médico y el de una paciente, para conocer más acerca de esta patología (así como de la Artrosis).

REDACCIÓN.

¿Son la osteoporosis y la artrosis dos enfermedades asociadas a la vejez, o podemos encontrarlas a cualquier edad?

DR. VERGÉS: Actualmente podemos afirmar que tanto la osteoporosis como la artrosis no tienen por qué asociarse a la vejez. Cada vez vemos más casos de gente joven y/o de mediana edad que padecen estas enfermedades, especialmente la artrosis. Esto se debe fundamentalmente a una práctica deportiva mal realizada, a la práctica de deportes de alta competición y también al sobrepeso y/o obesidad.

EL PACIENTE DESCONOCE CÓMO SE INICIAN ESTAS ENFERMEDADES POR FALTA DE INFORMACIÓN. ES CONVENIENTE CONOCER LOS FACTORES QUE AUMENTAN EL RIESGO DE PADECER ESTA ENFERMEDAD ANTES DE QUE SE PRODUZCA LA FRACTURA.

CARMEN SÁNCHEZ: No están asociadas a la vejez, como tampoco a cualquier edad ya que tanto una como otra están asociadas al deterioro del hueso. "Osteoporosis" quiere decir literalmente "hueso poroso", y el máximo posible de calcio que se acumula en el hueso se suele mantener desde los 25 años hasta la menopausia en las mujeres. En España la osteoporosis afecta a 2 millones y medio de mujeres y alrededor de 800 mil hombres.

¿Cómo es su diagnóstico? ¿Suele el paciente saber que sufre de estas patologías desde el inicio?

DR. VERGÉS: Los diagnósticos de ambas enfermedades son sencillos de realizar. En el caso de la artrosis, el diagnóstico es fundamentalmente clínico y se puede complementar con alguna radiografía de la articulación afectada. La osteoporosis se puede diagnosticar mediante la densitometría y/o el frax.

Depende del caso el que se pueda diagnosticar cualquiera de las dos patologías desde el inicio. Por ejemplo, en el caso de la artrosis, muchos pacientes llegan al médico con dolor y con el cuadro clínico ya muy avanzado, y es entonces cuando se les diagnostica su enfermedad. El caso de la osteoporosis es especial, ya que es una enfermedad asintomática: el paciente no tiene ningún síntoma. Es por ello que la mayoría de las veces se diagnostica a raíz de las fracturas, que son el principal peligro de esta enfermedad. Muchas veces no es hasta que la persona se cae y se fractura un hueso que se descubre que padece osteoporosis. Por ello es tan importante la prevención.

CARMEN SÁNCHEZ: La osteoporosis es conocida como la enfermedad silenciosa y en la mayoría de los casos, no produce síntomas hasta que aparece la primera fractura. Para entonces, la enfermedad puede estar muy avanzada ya que no duele y que normalmente se confirma cuando se produce esa fractura.

Después de la menopausia, todas las mujeres deben vigilar el estado de sus huesos, puesto que, en los cinco años posteriores a la menopausia, la mujer puede llegar a perder alrededor de un 15% del hueso.

El paciente desconoce cómo se inician estas enfermedades por falta de información. Es conveniente conocer los factores que aumentan el riesgo de padecer esta enfermedad antes de que se produzca la fractura.

Hay ciertos factores de riesgo que se deben de conocer como son: antecedentes familiares, menopausia precoz, bajo peso corporal, vida sedentaria, bajo consumo de calcio, ingesta prolongada de corticoides, de antiepilépticos y de hormonas tiroideas, entre otros.

Existe un cuestionario de osteoporosis, gratuito y en español, creado por la International Osteoporosis Foundation (IOF), para todas las personas que quieran saber si están en situación de riesgo de padecer esta enfermedad, y así dirigirse al médico cuanto antes para que confirme el diagnóstico (https://risk-check.osteoporosis.foundation/).

¿Existen formas de evitar o demorar su aparición?

DR. VERGÉS: Por supuesto. Con un diagnóstico apropiado, una alimentación sana y adecuada y con tratamientos específicos. Hay toda una serie de posibilidades para evitar o retrasar la aparición de ambas patologías.

CARMEN SÁNCHEZ: Si bien algunos factores de riesgo no pueden modificarse, como la edad o el sexo, una dieta equilibrada y una actividad física adecuada a cada edad, así como no fumar, no tomar alcohol ni café en exceso, pueden ayudar a prevenir la patología.

Una vez diagnosticada la osteoporosis, lo más importante es detener el avance de la enfermedad y prevenir las fracturas. Confíe en su médico y tome una dieta rica en calcio (leche, puede ser desnatada, queso, yogurt, pescados azules, frutos secos, avellanas, almendras, nueces...), intente evitar caídas en la calle y en su domicilio retirando alfombras, cables sueltos y, en el baño, mejor tener plato de ducha que bañera, por ejemplo.

HAY CIERTOS FACTORES DE RIESGO QUE SE DEBEN DE CONOCER COMO SON: ANTECEDENTES FAMILIARES, MENOPAUSIA PRECOZ, BAJO PESO CORPORAL, VIDA SEDENTARIA, BAJO CONSUMO DE CALCIO, INGESTA PROLONGADA DE CORTICOIDES, DE ANTIEPILÉPTICOS Y DE HORMONAS TIROIDEAS, ENTRE OTROS.

¿Cuál es el papel de AECOSAR ante estas patologías?

DR. VERGÉS: AECOSAR es una asociación formada por pacientes que conocemos las dos enfermedades, tenemos experiencia y podemos ayudar a otras personas cuando son diagnosticadas de estas enfermedades. Nuestro papel es informar, asesorar, proteger, defender los intereses de nuestras asociadas y de las personas que sufren estas patologías. Creemos firmemente en que un paciente educado en su enfermedad es un paciente empoderado y que puede mejorar más.

CARMEN SÁNCHEZ: En AECOSAR estamos para acompañar al paciente, prestarle nuestro apoyo, facilitarle información, personalmente o a través de nuestra web, donde encontrará respuesta a muchas de sus preguntas sobre osteoporosis y artrosis, ejercicios recomendados, alimentos y recetas y un largo etcétera. Queremos invitar a todas las personas que sufren una de estas patologías a participar en nuestros grupos de actividades, talleres de ejercicio físico, y recordarles encarecidamente la importancia de la adherencia a su tratamiento.

¿Qué es la campaña #206razones?

DR. VERGÉS: La campaña #206razones se creó para recordar a la población la importancia del cuidado de la salud ósea para prevenir la osteoporosis y evitar las fracturas por fragilidad. Tratándose de una enfermedad silenciosa como es, la prevención y la sensibilización juegan un papel clave. Uno de los problemas más graves que nos encontramos a nivel clínico es el incumplimiento de los tratamientos. Como es una enfermedad asintomática, los pacientes no suelen comprender la magnitud y la importancia de la adherencia al tratamiento.

CARMEN SÁNCHEZ: La campaña #206razones es una campaña que recuerda a la población la importancia del cuidado de la salud ósea para prevenir las fracturas por fragilidad, la consecuencia más grave de la osteoporosis que se hizo coincidir con el Día Mundial de la Osteoporosis, el 20 octubre de 2020 y hacer un llamamiento a la mejora de los hábitos de vida y lograr así un envejecimiento saludable.
La campaña 206 razones debe su nombre a los 206 huesos que forman el esqueleto humano, pero, al mismo tiempo, es el número de motivos para cuidar la salud de nuestros huesos.

¿Cree que son suficientes los recursos destinados a estudiar y mejorar la vida de los pacientes en estas dos enfermedades en nuestro país?

DR. VERGÉS: La artrosis se sigue considerando una patología no grave y no se le da la importancia que merecen las personas que la sufren, a pesar de que en España el coste anual de la enfermedad se encuentra alrededor de los 4800 millones de euros. Pero la artrosis es una enfermedad grave, ya que afecta enormemente la calidad de vida de las personas que la padecen y cursa con dolor, incapacidad funcional, depresión, ansiedad y va con otras comorbilidades como son la hipertensión, el insomnio y otras enfermedades cardiovasculares.

También hay muchas pacientes que no están diagnosticadas correctamente en la osteoporosis, y otros muchos que no siguen los consejos dietéticos, de actividad física y farmacológicos adecuados.

Por consiguiente, en lugar de dedicar más recursos, se deberían de optimizar los actuales, teniendo más en consideración a las asociaciones de pacientes como AECOSAR y OAFI (Fundación Internacional de la Artrosis), que podemos mejorar la calidad de vida de estos pacientes con nuestra experiencia sin elevar el coste de la enfermedad.

CARMEN SÁNCHEZ: Hemos mejorado en el conocimiento de la enfermedad, tanto médicos como pacientes. También tenemos mejores fármacos, más eficaces y de más fácil administración, lo que favorece el cumplimiento del tratamiento. Sin embargo, a pesar de todos los avances, aún nos queda mucho por hacer.

EN LUGAR DE DEDICAR MÁS RECURSOS, SE DEBERÍAN DE OPTIMIZAR LOS ACTUALES, TENIENDO MÁS EN CONSIDERACIÓN A LAS ASOCIACIONES DE PACIENTES COMO AECOSAR Y OAFI.

Necesitamos que las autoridades sanitarias reconozcan la osteoporosis y la artrosis como enfermedades de gran prevalencia, crónicas y degenerativas, que se garantice el acceso a todos los pacientes a los medios de diagnóstico y tratamiento con independencia de su lugar de residencia. Necesitamos más campañas de prevención desde la infancia. Debemos ser conscientes de que en los primeros años de vida se forma la masa ósea y es muy preocupante el número de adolescentes que siguen dietas restrictivas sin ser conscientes de cómo va a afectar al desarrollo de sus huesos.

En resumen, necesitamos mejorar la prevención, el diagnóstico y la adherencia.

¿Cómo es el día a día de un/a paciente con osteoporosis o artrosis?

DR. VERGÉS: Depende del grado de artrosis, pero en

grados intermedios y avanzados el día a día se ve completamente afectado por el dolor, la incapacidad, el no poder hacer tu actividad habitual. Ello favorece el síndrome metabólico y se traduce en diabetes, hipertensión, obesidad, hiperglucemia...

En la osteoporosis, el mayor problema es el riesgo de fractura, pues a determinadas edades, las intervenciones quirúrgicas y la posterior recuperación pueden derivar en un rápido deterioro de la salud del paciente, conllevando, en algunos casos, el fallecimiento.

CARMEN SÁNCHEZ: La paciente debe ser consciente de que sus patologías son crónicas y que en su vida diaria debe hacer una dieta rica en calcio, ejercicio de acuerdo a su edad y no olvidarse de su tratamiento.

Las Asociaciones de Pacientes somos un referente para animar a los pacientes a implicarse en el conocimiento de sus patologías y saber que no se encuentran solas.

> DURANTE LA PRIMERA QUINCENA DE JUNIO DE 2021, EN MÁS DE 10.000 FARMACIAS SE PROPORCIONARON MATERIALES INFORMATIVOS PARA QUE EL FARMACÉUTICO PUDIERA ATENDER LAS CONSULTAS SOBRE PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES E INTERESADOS.

¿Cuál es el papel del farmacéutico ante estas dos patologías?

DR. VERGÉS: Fundamental. La farmacia comunitaria es el centro sanitario de más proximidad al que los pacientes pueden ir a informarse, por lo tanto, toda la información y ayuda que se pueda dar por parte del farmacéutico o farmacéutica (alimentación, hábitos saludables, tratamientos, consultas...) es esencial.

Un ejemplo de cómo puede mejorarse esta comunicación entre farmacéutico y paciente, es proporcionando materiales e información a dichos profesionales.

Un ejemplo de este mismo año fue la Campaña para la Prevención de la Artrosis En Farmacias de la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC) y OAFI. Durante la primera quincena de junio de 2021, en más de 10.000 farmacias se proporcionaron materiales informativos para que el farmacéutico pudiera atender las consultas sobre prevención y tratamiento de los pacientes e interesados.

Pueden encontrar más información sobre esta campaña en: https://www.fundacionsefac.org/2387-2/

CARMEN SÁNCHEZ: El farmacéutico juega un papel importante en el seguimiento de los tratamientos, resuelve dudas sobre la medicación, qué olvidamos preguntar al médico en la consulta y nos anima a no dejar los tratamientos ya que normalmente siempre vamos a la misma farmacia y nos conoce.

¿Cuál sería su primera recomendación ante un/a paciente recién diagnosticado de osteoporosis/artrosis?

DR. VERGÉS: Hay un amplio espectro de profesionales sanitarios (médicos, enfermería, farmacéuticos, fisioterapeutas...) que pueden ayudar a dichos pacientes. Que no se piensen que no hay cura ni tratamiento, pero sobre todo les recomendaría que se asociaran a AECOSAR u OAFI, así como a otras asociaciones de pacientes que les podamos ayudar. Una de las cosas más importantes cuando se diagnostica una enfermedad como estas es educar al paciente en su enfermedad, y en estas asociaciones no solo encontrará dicha información, sino también el apoyo de personas que se encuentran en su misma situación, además de actividades, talleres y mucho más.

CARMEN SÁNCHEZ: Debe saber que el tratamiento de ambas es de por vida ya que son enfermedades crónicas, y para ello la mejor medicina es el asociacionismo y el acompañamiento. ■

AECOSAR
(+34) 914312258
info@aecosar.es
www.aecosar.es

OAFI
(+34) 931 59 40 15
info@oafifoundation.com
www.oafifoundation.com

MegaLevure®

LA FÓRMULA QUE RECOMPONE TU INTESTINO

El único probiótico con 600 mg *Saccharomyces boulardii;* la cepa más recomendada para la **diarrea.**

600 mg de S.boulardii ALTA CONCENTRACIÓN

Sólo 1 stick al día

Puede ingerirse directamente

Apto para niños y adultos

Megalevure 10 sticks sabor fresa - C.N 199346.5
Megalevure 10 sticks sabor plátano - C.N 174067.0

Complemento Alimenticio

Salvat

SEMDOR

La importancia de diferenciar entre adicción, tolerancia y dependencia en relación al tratamiento con opioides

La reciente alarma que se ha creado en relación a la epidemia de opioides en Estados Unidos ha generado un clima de preocupación e inquietud entre los profesionales sanitarios y la población general a ambos lados del Atlántico. Sin embargo, nos parece importante evitar malos-entendidos o confusiones a la hora de referirnos a determinadas situaciones clínicas.

En este contexto, la clarificación del significado de los términos adicción, tolerancia y dependencia es de vital importancia ya que, con frecuencia, encontramos a profesionales sanitarios o pacientes que los utilizan de forma errónea, lo que genera una confusión o miedo innecesarios. A efectos prácticos nos referiremos principalmente a los medicamentos opioides, pero existen otras muchas sustancias y fármacos asociados a procesos de tolerancia, dependencia o adicción.

Podemos diferenciar claramente 4 situaciones clínicas:

1. Sobre-uso: se refiere al paciente que está tomando más medicación de la prescrita por el médico, ya sea porque toma más cantidad, con más frecuencia o durante más tiempo del prescrito por el médico.

2. Tolerancia: es un estado de adaptación en el que para obtener el mismo nivel de eficacia se requieren dosis incrementales. Se define como una reducción de la respuesta a la administración de un fármaco tras la exposición repetida a dicho fármaco. El desarrollo de tolerancia a un medicamento puede, también, reducir la eficacia de un segundo fármaco, lo que se denomina tolerancia cruzada.

3. Dependencia física: se refiere a la presentación de síntomas físicos de abstinencia que generan una necesidad imperiosa de tomar el fármaco para aliviar dichos síntomas. La dependencia física se presentará en todos los pacientes tratados con, por ejemplo, opioides si la retirada o reducción de dosis de los mismos no se realiza de forma adecuada.

ESPERANZA REGUERAS
Farmacéutica. Profesora Universidad de Navarra. Vocal de SEMDOR

IGNACIO VELÁZQUEZ
Jefe de la Unidad de dolor. Hospital de Guadix (España). Tesorero SEMDOR

LUIS MIGUEL TORRES
Prof. Titular. Director del Departamento de Cirugía de la Universidad de Cádiz. Jefe del Servicio de Anestesia, Reanimación y Tratamiento del Dolor H.U. Puerta del Mar de Cádiz. Académico Correspondiente de la Real Academia de medicina y Cirugía de Cádiz. Presidente de SEMDOR

4. Adicción: es un término que se refiere a una enfermedad crónica y recurrente en el que además de la sintomatología física existe un componente psicológico caracterizado por la búsqueda y consumo compulsivo de las sustancias nocivas, incapacidad para dejar de usar dicha sustancia a pesar de las consecuencias negativas y el incumplimiento de obligaciones laborales, sociales o familiares.

Respecto a la tolerancia:

Como hemos comentado, la exposición repetida a fármacos puede causar tolerancia, proceso en el que se requieren dosis incrementales para alcanzar el mismo efecto biológico.

Cuando un fármaco produce tolerancia, esta se presenta en todos los pacientes. Los procesos de tolerancia se caracterizan por ser[1]:

- Reversibles: desaparecen cuando se suspende el tratamiento.
- Dependientes de la dosis y frecuencia del consumo.
- Dependientes del tipo de sustancia: pueden ser más rápidos o más largos o no presentarse nunca (antipsicóticos son fármacos que no se asocian a tolerancia).
- Selectivos: algunos efectos del fármaco pueden estar asociados a tolerancia mientras que otros no. Por ejemplo, la morfina presenta una tolerancia desigual ya que las náuseas y vómitos muestran una tolerancia rápida mientras que el estreñimiento no presenta tolerancia y rara vez se reduce incluso en tratamientos crónicos.

Se han descrito 3 tipos de tolerancia a medicamentos: metabólica, farmacodinámica y de comportamiento.

- Tolerancia metabólica se refiere a que el uso repetido de un fármaco reduce la cantidad de droga disponible en el tejido diana, fundamentalmente porque el propio fármaco aumenta su tasa de metabolismo.
- Tolerancia farmacodinámica se refiere a una acción central del fármaco en la que es capaz de modificar la función de la célula nerviosa para compensar la presencia continua del fármaco. En general se manifiesta con una reducción de los receptores disponibles y/o generación de receptores menos eficientes.
- Tolerancia de comportamiento se refiere a la asociación que se produce entre eventos o señales ambientales y el efecto de la droga o fármaco.

> LA EXPOSICIÓN REPETIDA A FÁRMACOS PUEDE CAUSAR TOLERANCIA, PROCESO EN EL QUE SE REQUIEREN DOSIS INCREMENTALES PARA ALCANZAR EL MISMO EFECTO BIOLÓGICO.

Adicción:

Como hemos visto anteriormente, la adicción es una enfermedad crónica y recurrente diferente de la dependencia física.

La adicción tiene 2 características principales:

- Existe un énfasis en el comportamiento del paciente: se presenta una naturaleza compulsiva de búsqueda y de consumo de sustancias (conocido en inglés como craving).
- Es un trastorno crónico y recurrente: en el que el paciente adicto puede permanecer largos tiempos de remisión seguidos de periodos de recaídas.

La American Psychiatric Association dejó de utilizar el término adicción en el DSM (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) para pasar a usar términos como dependencia a sustancias o abuso de sustancias. En el DSM5 del año 2013 incluyó el término *"Substance Use Disorder"* (SUD)

el lugar de usar dependencia o abuso. Estos cambios de terminología pueden generar cierta confusión por lo que es importante recordar las definiciones que hemos visto al principio del capítulo.

A nivel de diagnóstico, el DSM-5 considera que el diagnóstico de SUD requiere la presencia de:

- Patrón inadaptado de consumo de sustancias que genera daño al usuario.
- Periodo de al menos 12 meses de consumo.
- Se asocia a *distress* y discapacidad en el paciente.
- Cumple al menos 2 de los siguientes criterios.
  1. Compulsividad ("craving").
  2. Aumento del uso más allá de la intención original.
  3. Intento fallido de controlar o detener el uso.
  4. Desarrollo de síndrome de abstinencia.
  5. Incumplimiento de obligaciones.
  6. Uso a pesar de problemas.
  7. Uso repetido en situaciones peligrosas (conducción).
  8. Pasar tiempo en la obtención y uso de la sustancia.
  9. Reducción del tiempo dedicado a otras actividades.

En el caso de que el paciente muestre 2 de estos criterios se considerará un SUD moderado mientras que cuando se cumplen 4 o más se considerará severo.

Respecto a la dependencia:

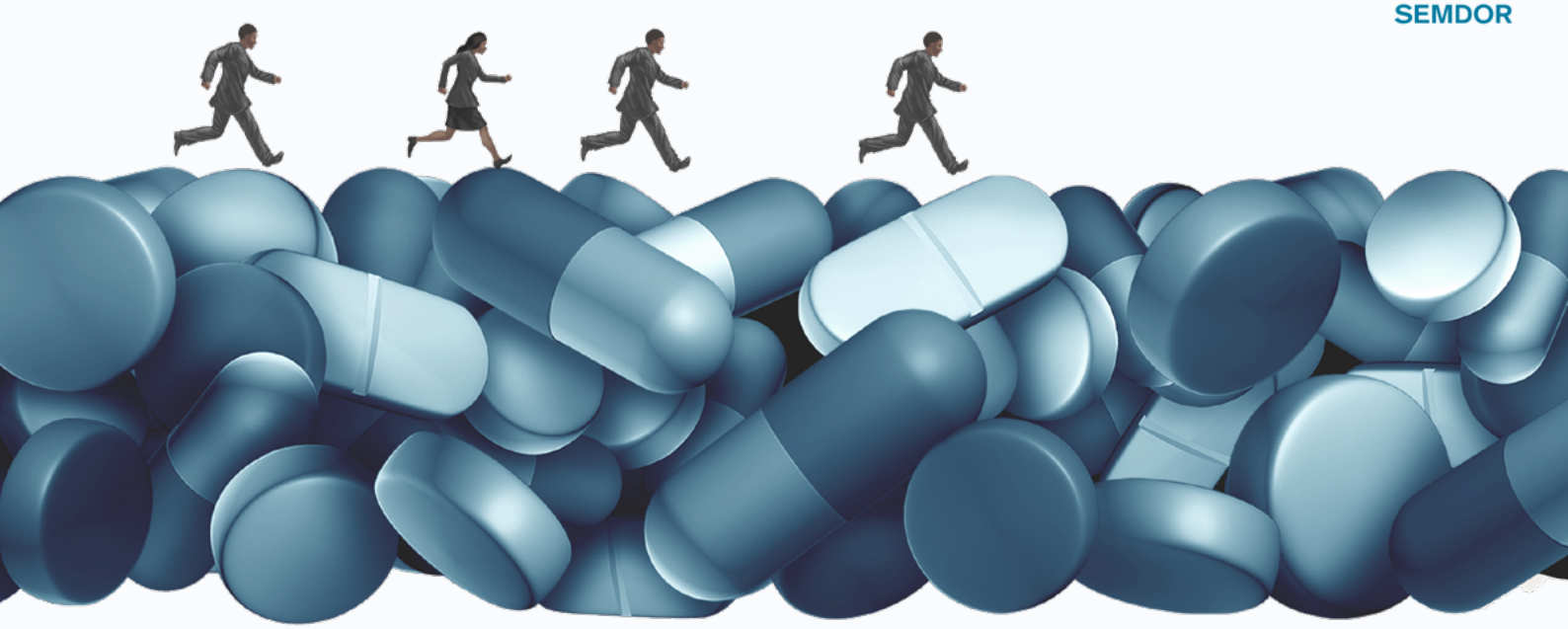
Es importante diferenciar la dependencia física de la adicción ya que son los términos que suelen estar asociados a mayor confusión. En el primer caso (dependencia) se presentan unos síntomas físicos que se pueden minimizar o evitar con un correcto manejo del fármaco, pero en ningún caso está presente el componente psicológico, mientras que, como hemos visto, en el caso de la adicción el componente psicológico es el principal motor del uso compulsivo de la sustancia[2].

Estos dos términos se confunden con frecuencia y se utilizan indistintamente lo que genera malentendido por parte de los pacientes y los médicos sobre el uso adecuado de determinados fármacos y sus consecuencias. Además, esta confusión ha conllevado también errores en las estimaciones de prevalencia

> LA DEPENDENCIA FÍSICA SE PRESENTA EN TODOS LOS PACIENTES TRATADOS CON OPIOIDES Y TODOS ELLOS PRESENTARÁN SÍNDROME DE ABSTINENCIA SI LA RETIRADA DEL FÁRMACO NO SE REALIZA DE FORMA PROGRESIVA.

de adicción. Todavía hoy, muchos de los estudios de recogida de datos epidemiológicos utilizan el término dependencia para referirse a pacientes con adicción o con conductas aberrantes.

Conviene recordar que, por ejemplo, la dependencia física se presenta en todos los pacientes tratados con opioides y todos ellos presentarán síndrome de abstinencia si la retirada del fármaco no se realiza de forma progresiva. Los estudios han demostrado que, incluso en pacientes tratados a largo plazo con opioides, la dependencia física es poco frecuente (en torno a un 10%) y en todos los casos es leve o moderada. Bien es cierto que, cuando la retirada del tratamiento



se realiza de forma abrupta o inadecuada, la dependencia física genera un sufrimiento innecesario al paciente, pero no debemos de confundir esta situación con la adicción.

La duración y la severidad del síndrome de abstinencia va a depender de varios factores: tipo de medicamento, la farmacocinética, dosis, frecuencia, duración del tratamiento y la situación basal del paciente.

En el caso de la morfina, el pico de síntomas se presenta a las 36-48 h mientras que con la metadona el aumento de síntomas se presenta en varios días. ■

(1) Psycopharmacology, drugs the brain and behaviour. Meyer JS, Quenzer LF. Second edition

(2) JAMA Psychiatry February 2019 Volume 76, Number 2

Conclusión:

La utilización apropiada de los términos adicción, dependencia y tolerancia es crucial para evitar malos entendidos, miedo innecesario, así como para determinar un apropiado plan terapéutico, correcta monitorización del paciente y una adecuada respuesta del médico o farmacéutico ante un paciente que esté en cada una de estas situaciones.

En el caso concreto de los farmacéuticos es importante que sepan reconocer de forma rápida cada una de estas situaciones para remitir el paciente al médico para que tome las decisiones terapéuticas correspondientes o en su caso tranquilizar al paciente.

En línea con todo ello y con la intención de facilitar a los farmacéuticos una profunda formación científica en dolor. Con este objetivo SEMDOR, SEFAC y la Universidad de Cádiz van poner en marcha en breve un programa de experto universitario en dolor dirigido a los farmacéuticos, donde se profundizará en este y otros temas relacionados con la patología y su tratamiento, lo que contribuirá a que estos profesionales sanitarios tengan un papel protagonista en el control del dolor y la gestión multidisciplinar de su tratamiento.