

# Ponencias

## XIII Xornadas Galegas de Medicina Familiar e Comunitaria

Cad Aten Primaria  
 Año 2007  
 Volumen 14  
 Pág. 91-110

MESA REDONDA. 23 DE MAIO. 17.30 - 19.00

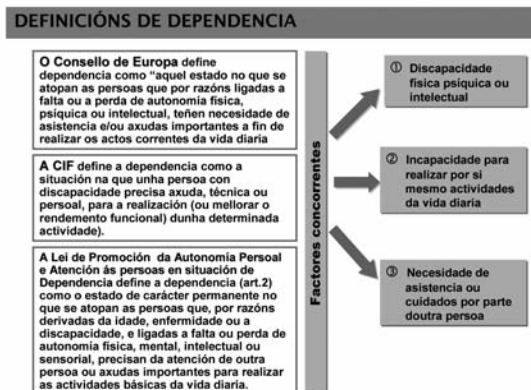
### VALORACIÓN E ATENCIÓN ÁS PERSOAS EN SITUACIÓN DE DEPENDENCIA

García Cedrón, Montserrat<sup>1</sup>; Velo García, Alba<sup>2</sup>

1. Médica. Coordinadora da Unidade de Atención a Dependencia;
2. Estudante Facultade de Medicina, USC.

A atención ás persoas en situación de dependencia, constitúe un dos principais retos da atención sociosanitaria dos países desenvolvidos. O reto non é outro que atender as necesidades de aquelas persoas que, por atoparse en situación de especial vulnerabilidade, requiren apoios para desenvolver as actividades esenciais da vida diaria e poder exercer plenamente os seus dereitos de cidadanía.

A dependencia non é un feito estático, lineal ou progresivo propio de velez, senón que, ao igual que a discapacidade, é un feito universal e variable. Unha situación que dependerá de estados de saúde transitorios e, significativamente, dos factores do contexto real (persoal ou ambiental) no que se desenvolve a persoa nese momento, podendo por tanto empeorar ou mellorar segundo as circunstancias.



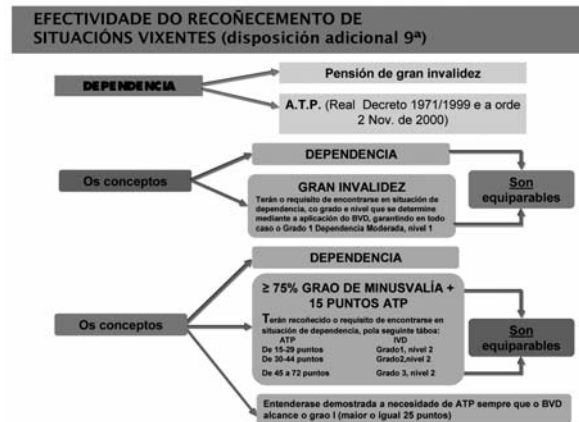
O artigo 2.2 da Lei de Promoción da Autonomía Persoal e Atención as Persoas en situación de dependencia, recoñece como beneficiarios a aquelas persoas que presentan unha dependencia "de carácter permanente" por razóns derivadas da idade, da enfermidade ou da discapacidade; ligadas a falta ou perda da autonomía física, mental, intelectual ou sensorial". Pero tamén establece como requisito para recibir axuda, que exista a necesidade de atención doutras persoas para axudas importantes para realizar as actividades básicas

da vida diaria; no caso de persoas con discapacidade intelectual ou enfermidade mental, doutros apoios para a súa autonomía persoal.

Os factores concorrentes nas tres consideracións anteriores, están relacionados con condicións de saúde alterados e son sempre consecuencia de un grado severo de discapacidade.

#### DEPENDENCIA LIMITACIÓN NA ACTIVIDADE + NECESIDADE DE AXUDA

A clasificación de gran invalidez, segundo o artigo 137.6 da LGSS do 20 de xuño de 1994, e a necesidade de axuda de terceira persoas (ATP), recoñecido por R.D 1971/1999, son conceptualmente equiparables á situación de dependencia:



A valoración farase tendo en conta os informes de saúde da persoa e sobre o entorno no que vive (art. 27-5 da Lei de Promoción de Autonomía Persoal e Atención a dependencia).

O informe médico do sistema público de saúde ten carácter preceptivo. A valoración baséase na aplicación dun cuestionario e na observación directa da persoa por un profesional das ciencias da saúde (médico, psicólogo, diplomado universitario en enfermmería, terapeuta ocupacional e fisioterapeuta.

O instrumento de valoración e graduación da gravidade de dependencia (BVD), publicado na normativa de desenvolvemento de Lei de Dependencia (RD. 504/2007), permite determinar as situacións de dependencia moderada, dependencia severa e gran dependencia. Ten entre os seus referentes a Clasificación Internacional do Funcionamento, a discapacidade e a saúde (CIF) e OMS.

O instrumento de valoración da dependencia en adultos (BVD) é aplicable a calquera idade, a partir dos 3 anos; permitindo identificar en cada grao dous niveis en función da autonomía persoal e da intensidade de coidado que require.

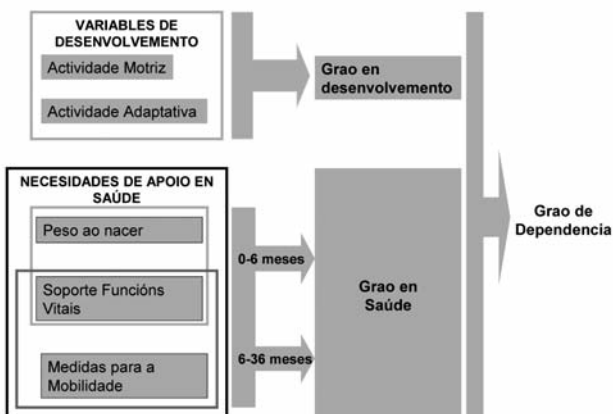
Debendo se considerandos como fundamentais os seguintes criterios de aplicación:

1. Avaliar a capacidade da persoa para levar a cabo por si mesmo as ABDV, así como a necesidade de apoio e supervisión nos casos de enfermidade mental, discapacidade intelectual e alteracións perceptivo- cognitivas.
2. O informe médico ten carácter preceptivo e vinculante. Reflectirá os problemas de saúde de carácter crónico ou prolongado, os de longa evolución causados pola patoloxía de orixe e/ou secuelas derivadas da súa propia patoloxía e/ou tratamento.
3. Terase en conta o impacto do diagnóstico na función e, no seu caso, as axudas técnicas, órtese e prótese relacionándoas coas barreiras existentes no contorno.
4. Debe identificar si existen problemas de desempeño e definir o tipo de apoio que precisa.
5. Valorarase a necesidade real de apoio nas actividades e tarefas. Así como a súa capacidade de execución, capacidade mental e/ou de iniciativa na presenza de deficiencias permanente.
6. No caso das patoloxías que cursan por brotes, a valoración farase nos na situación basal.
7. A valoración das actividades e tarefas realizarase de acordo cos criterios de aplicabilidade, segundo os grupos de idade, a existencia de enfermidade mental, discapacidade intelectual ou outras situacións que poidan ter afectada a capacidade cognitivo perceptiva.

**PUNTUACIÓN**  
**DETERMINACIÓN DA SEVERIDADE DA DEPENDENCIA**

	Puntos		Puntos
Grado I	25-49	Nivel 1	25-39
		Nivel 2	40-49
Grado II	50-74	Nivel 1	50-64
		Nivel 2	65-74
Grado III	75-100	Nivel 1	75-89
		Nivel 2	90-100

O diagnóstico da dependencia en menores presenta unhas características que o fan diferenciar doutro tipo de avaliacións, motivo polo cal existe unha escala de valoración específica (EVE). Compara o nivel de autonomía dun menor en relación ao habitual noutra persoa san da mesma idade, e centrase na avaliación das variables de desenrolo e necesidade de apoio en saúde:



No expediente de recoñecemento das situacións de dependencia, a incidencia do informe das condicións de saúde e a comprimentación do contido do mesmo é fundamental, pois o diagnóstico médico ten especial consideración de cara a obxectivar á repercusión dos trastornos encontrados nos déficits de funcións; relacionando estes coa causa desencadéante e co grao de función non perdido.

A Lei 39/2006 de Promoción de autonomía persoal e atención a dependencia, supón unha gran oportunidade para completar un novo escenario de atención as persoas en situación de dependencia:

1. Amplía o grao de cobertura sociosanitaria.
2. Convertese nunha obriga dos poderes públicos; é dicir, pasa a ser un dereito subxectivo esixible por lei.
3. Establecese un catálogo de servizos e prestacións para a atención, en función do grao e nivel de dependencia e do Plan Individual de Atención.

**PRESTACIÓNS E CATÁLOGO DE SERVIZOS: SGAD/1**

Servizos de prevención e promoción art. 6.2 Real Decreto 727/2007

**SERVIZOS DE PREVENCIÓN**

Finalidade: Previr o agravamento do grao e nivel de dependencia, incluíndose esta atención nos programas de teleasistencia, de axuda no fogar, dos centros de día e de atención residencial.  
SERVIZO DE PROMOCIÓN DA AUTONOMÍA PERSOAL:  
Tenen como finalidade desenvolver e manter a capacidade persoal de controlar, afrontar e tomar decisións acerca de cómo vivir e facilitar a realización das actividades básicas de vida diaria.  
A intensidade do servizo de promoción adecuarase as necesidades persoais de promoción da autonomía, a infraestrutura dos recursos existentes e as normas que se establezan nas CC. AA.  
COMPATIBLES COS DEBIDOS SERVIZOS DO CATÁLOGO

**SERVIZOS DE ATENCIÓN** Prestarase conforme o establecido no PIA

Carácter prioritario e prestarase a través da oferta pública (servizo público ou concertado) (ART 13,14 e 15).

**TELEASISTENCIA:**

Para todos os graos e niveis  
Compatible con todo excepto residencia

**AXUDA A DOMICILIO:**

Atención persoal para as AVD:  
Atencións domésticas

**CENTROS DE DÍA E NOITE:**

CD maiores  
CD menores de 65 anos  
CD atención especializada  
Centros de noite  
Garantírse o transporte adaptado cando existan problemas de mobilidade que dificulten o desprazamento.

**CENTROS RESIDENCIAIS:**

Residencia para persoas maiores con dependencia  
Centro de atención a persoas con dependencia, en razón dos distintos tipos de discapacidade.

**PRESTACIÓNS E CATÁLOGO DE SERVIZOS: SGAD / 2**

**PRESTACIÓNS ECONÓMICAS**

Cando non sexa posible o acceso a un servizo público ou concertado, terán carácter periódico

**TIPOS DE PRESTACIÓNS PARA:**

LIBRANZA VINCULADA A ADQUISICIÓN DUN SERVIZO (artigo 17), cuxas características principais son:

Persoal e periódica  
Suxeita ao grao e nivel de dependencia e a capacidade económica do beneficiario.  
Destinada a cobertura dos gastos de servizo previstos no PIA cando non sexa posible a atención por un servizo público ou concertado de atención e coidado.  
O servizo deberá ser prestado por entidade ou centro autorizado para a atención a dependencia.

**PRESTACIÓN PARA COIDADOS NO ENTORNO FAMILIAR E APOIO A COIDADORES NON PROFESIONAIS (RD 615/2007, de 11 de maio)(artigo 18)**

Cobertura de gastos derivados da atención prestada polo coidador.  
Requisito do coidador: Alta na seguridade social e participar nos programas de formación e información, condicións adecuadas de habitabilidade na vivenda e de convivencia no domicilio habitual.

**ASISTENCIA PERSOAL (artigo 19)**

Para Grao Dependencia  
Contratación dun asistente persoal que facilite ao beneficiario o acceso a educación e ao traballo, e ABVD  
Cotización a seguridade Social

**A cuantía das prestacións económicas referidas se regulan no Real Decreto 7/08, de 11 de xaneiro.**

**AXUDAS ECONÓMICAS PARA FACILITAR A AUTONOMÍA PERSOAL (disp. Adic. 3)**

Terán carácter de subvención. Prestacións complementarias  
Adquisición, reparación de Axudas técnicas. Eliminación de barreiras e adaptación do fogar

**INTENSIDADE DE PROTECCIÓN DOS SERVIZOS DO CATÁLOGO DO SGAD**

**Prestacións de servizos por grao e nivel de dependencia (RD 727/2007, artg. 2.)**

**DEPENDENCIA MODERADA. Grado I Nivel 1 y 2:**

- Sen regular

**DEPENDENCIA SEVERA. Grado II Nivel 1 y 2:**

- Prevención e promoción da autonomía persoal
- Teleasistencia.
- Servizo de axuda no fogar
- Centro de día.Centro de noite
- Atención residencial. Estancias residenciais temporais en centros residenciais.
- Prestación económica vinculada
- Prestación económica para coidados no entorno familiar.

**GRAN DEPENDENCIA. GRADO III Nivel 1 y 2:**

- Prevención e promoción de autonomía
- Servizo de axuda no fogar
- Centro de día.Centro de noite
- Atención residencial
- Estancias residenciais temporais en centros residenciais
- Prestación económica vinculada
- Prestación económica para coidados no entorno familiar
- Prestación de asistencia persoal

## BIBLIOGRAFÍA

- Consello de Europa (1998) recomendación NO.R (98)9 do Comité de Ministros relativo a Dependencia.
- Clasificación Internacional do Funcionamento, a Discapacidade e a Saúde (CIF – CIDDM-2).
- Lei 39/2006 de 14 de decembro, de Promoción da Autonomía Personal e Atención as persoas en situación de dependencia.
- Decreto 176/2007 do 6 de setembro, polo que se regula o procedemento para o recoñecemento da situación de dependencia e do dereito ás prestacións do sistema para a autonomía e atención a dependencia na Comunidade Autónoma de Galicia.
- Orde do 17 de decembro de 2007, pola que se establecen os criterios para a elaboración do Programa Individual de Atención, fixación das intensidades de protección dos servizos, réxime de compatibilidades das prestacións e xestión das prestacións económicas do sistema para a autonomía e atención á dependencia na Comunidade Autónoma de Galicia.
- R.D. 1971/1999 e a Orde 2 novembro de 2000 sobre valoración de minusvalías.

## PREVENCIÓN Y ATENCIÓN A LA DEPENDENCIA EN PERSONAS MAYORES

Emiliano Rodríguez Sánchez  
C.S. Miguel Armijo. Salamanca

### 1.- MEDIR LA SALUD: LA SITUACIÓN FUNCIONAL

La principal preocupación de las personas mayores y sus familias a medida que viven más años es la salud, y lo es por sus consecuencias en términos de dependencia, causa fundamental de sufrimiento y de mala autopercepción de salud. La OMS recomienda medir la salud en las personas mayores en términos de función, y más concretamente en términos de pérdida de función. De hecho las personas mayores presentarán un mejor o peor nivel de salud en relación a la situación funcional, es decir, en relación al mayor o menor grado de discapacidad o de dependencia.

Hay diversas definiciones de dependencia según en qué contexto se trate. La octava de las nueve acepciones con las que se define en el Diccionario de la Lengua Española ([www.rae.es](http://www.rae.es)) aparece como: "Situación de una persona que no puede valerse por sí misma". El Libro Blanco de la Dependencia dedica todo un capítulo a la exposición del concepto de dependencia y la Ley 39/2006 de promoción de la Autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia y calidad del SNS lo hace en el artículo 2. El Consejo de Europa (Oslo, 2000) la define como «la necesidad de ayuda o asistencia importante para las actividades de la vida cotidiana». La dependencia puede entenderse, como el resultado de un proceso que se inicia con la aparición de un déficit en el funcionamiento corporal como consecuencia de una enfermedad o accidente. Este déficit comporta una limitación en la actividad y cuando esta limitación no puede compensarse mediante la adaptación del entorno, provoca una restricción en la participación que se concreta en la dependencia de la ayuda de otras personas para realizar las actividades de la vida cotidiana.

### 2.- DEPENDENCIA Y EDAD

La dependencia recorre toda la estructura de edades de la población. No se puede circunscribir por ello el fenómeno de la dependencia al colectivo de las personas mayores, aun cuando sean éstas las que con más intensidad se ven afectadas. Puede estar presente desde el nacimiento, desencadenarse a consecuencia de un accidente o de una enfermedad aguda en la infancia, la juventud o la vida adulta o, más frecuentemente, ir apareciendo a medida que las personas envejecen, como consecuencia de enfermedades crónicas.

Es evidente que existe una estrecha relación entre dependencia y edad, pues el porcentaje de individuos con limitaciones en su capacidad funcional aumenta

conforme consideramos grupos de población de mayor edad. Pero hay que tener en cuenta que el proceso acelerado de envejecimiento de nuestra población está dando una dimensión nueva al problema, tanto cuantitativa como cualitativamente, al coincidir con cambios profundos en la estructura social de la familia y de la población cuidadora. Todo ello hace de la dependencia una carga que es a la vez social y familiar, y al mismo tiempo abre un nuevo campo de intervención social que pone a prueba la capacidad de la sociedad y de sus instituciones para adaptarse a las nuevas realidades de fragilidad social.

Existe una fuerte interrelación entre el ámbito social y el sanitario, lo que ha dado lugar al concepto de «espacio socio sanitario». Pero a este respecto, cabe destacar que la asimetría existente actualmente entre los servicios sanitarios y los sociales es precisamente una de las dificultades más significativas para la protección de las personas con dependencia, pues mientras la sanidad constituye un servicio de carácter universal y gratuito como derecho legal para todos los ciudadanos (Ley G.S.14/1986), los servicios sociales públicos han tenido un carácter graciable y un desarrollo muy desigual ya que no se incluyeron en el catálogo de prestaciones del SNS hasta la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del SNS. Organizar y coordinar ambos tipos de servicios es esencial para proporcionar una respuesta integral y eficaz.

Dos claros ejemplos de la necesaria colaboración multidisciplinar es la participación en los programas de los mayores que viven aislados (sobre todo los mayores sin techo) y los que sufren malos tratos. La propia naturaleza del objeto de la Ley de la dependencia requiere un compromiso y una actuación conjunta de todos los poderes e instituciones públicas y establece una serie de mecanismos de cooperación entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas. Se han puesto en marcha diferentes iniciativas para garantizar una metodología de trabajo multidisciplinar. Un destacado ejemplo de ello es la Guía de Gestión Compartida de Casos, de Castilla y León que es una herramienta de trabajo común, para todos los profesionales sociosanitarios que participan en un Equipo de Coordinación de Base y ayuda a que puedan ofrecerse planes de intervención coherentes con las necesidades sociales y sanitarias de los pacientes de acuerdo con los recursos disponibles.

Otro ejemplo de esta interrelación se pone de manifiesto en zonas rurales con gran dispersión entre las alquerías y todas ellas con reducido número de personas con un predominio de población envejecida y con frecuentes problemas de salud crónicos y severas minusvalías. Puesto que la mayoría de la asistencia se oferta en el centro de Salud -pretendiendo que el resto de los habitantes de la zona acudan a este-, en esta situación es determinante el hecho de que hay escasos medios de transporte en cada localidad y los pocos vehículos disponibles, están fuera de la zona durante la jornada laboral, ya que la población activa se traslada a trabajar a otras localidades. Asimismo, la existencia de una residencia-club de ancianos en la Zona de Salud podría ser utilizada para cubrir las necesidades de comida preparada o de ocio y ocupación del tiempo libre que llevarían a posibilitar que muchas personas permanecieran en su medio con el mayor grado de salud y bienestar posible. Para todo ello hay que tener un medio de transporte que garantice el acceso desde otras localidades. Sin duda se limita la accesibilidad a estos servicios a quienes tienen menos recursos y no se solventarán las diferencias si no se facilitan los medios de transporte.

Ocupando buena parte del espacio socio sanitario, se encuentran numerosas fundaciones y asociaciones de familiares de enfermos, cada una con sus objetivos específicos. Es frecuente que los responsables de las instituciones públicas que las financian, destaquen el esfuerzo que realizan sus voluntarios, justificando con ello los recursos que aportan a dichas asociaciones y entidades no lucrativas. De esta forma se ponen en marcha numerosas actividades que parecen estar fuera del alcance de los profesionales de AP. A ello contribuye

también el hecho de que los profesionales de AP participamos en ocasiones como "voluntarios" y no hemos sido capaces de organizar y coordinar las tareas del cuidado para prestar un atención integral centrada en la persona y en la familia. Debemos intentar conseguir que nuestros centros de AP tengan aquellos recursos que generalmente están siendo financiados por las administraciones públicas y que se ofertan como exclusivos desde las ONGs.

### 3.- LA DEPENDENCIA PUEDE NO APARECER

A pesar de que el riesgo de padecer alguna discapacidad aumenta con la edad, el envejecimiento no está relacionado directamente con el aumento de las personas discapacitadas, ya que las ganancias en esperanza de vida lograda en las últimas décadas han ido vinculadas a mejoras en el estado general de salud y bienestar de la población.

Lo que ha sido un logro para la humanidad, alcanzar más años de vida, no puede convertirse en un problema. Un hecho importante que hay que tener presente es que la dependencia puede también no aparecer, y de hecho en muchos casos no aparece aunque la persona haya alcanzado una edad muy avanzada.

Existen datos significativos que ponen de manifiesto lo mucho que pueden hacer los mayores. Un hecho relevante es que el 44% de las personas mayores realiza algún tipo de actividad de ayuda, bien de carácter intergeneracional (las abuelas esclavizadas por el cuidado de nietos; abuelos pilares de la economía familiar de hijos y nietos) o entre miembros de su generación. La ayuda intrageneracional se centra sobre todo en los respectivos cónyuges (60%), pero también se comienza a observar un aumento de actividad cuidadora hacia los padres y madres de estas personas, nonagenarios en la mayoría de los casos, evidente consecuencia del aumento de la esperanza de vida. Tampoco es baladí el papel que las personas mayores realizan como protagonistas de los espacios de ocio. Infancia y vejez se dan la mano para las actividades más lúdicas, de espaldas al resto de las personas de edad intermedia, que si de algo carecen, sobre todas las cosas, es de tiempo.

Los mayores juegan también un papel destacado en el voluntariado, si bien tal como está establecido en la actualidad, motiva a un reducido número de mayores. Pero han de divulgarse iniciativas como las de la Asociación SECOT ([www.secot.org](http://www.secot.org)) que ofrecen asesoramiento empresarial gratuito a través de sus miembros, profesionales cualificados, jubilados o prejubilados. El individuo se jubila de la obligación de trabajar para recibir una contraprestación, pero como ser social sigue activo. Los individuos satisfactoriamente ocupados mejoran su salud, su longevidad, su contribución social y su calidad de vida.

### 4.- LA PREVENCIÓN DE LA DEPENDENCIA

Para prevenir la dependencia, según la OMS, es necesario fomentar el envejecimiento activo y que los sistemas sanitarios adopten una perspectiva del ciclo vital orientado a la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, el acceso equitativo a la AP y especializada, y un enfoque equilibrado de los cuidados de larga duración.

Desde el punto de vista sanitario, se puede intervenir en la prevención de la dependencia promoviendo los tres pilares básicos:

4.1.- Asegurando el tratamiento precoz de las enfermedades crónicas: es muy importante la relación entre detección precoz de la pérdida de funcionalidad incipiente y las posibilidades de reversibilidad o entretencimiento de su progresión, cuando hay razonables posibilidades de reversión. Es clave la detección y abordaje de la "persona mayor en riesgo y frágil" por lo que han de desarrollarse nuevos métodos apropiados para detectar los ancianos con factores de riesgo que hayan mostrado consistente predicción para la pérdida de función o para padecer eventos adversos de salud. Para maximizar la eficien-

cia y el efecto beneficioso sobre el paciente, parece justificado individualizar la prevención dedicando tiempo y recursos a aquellas actividades que más probablemente puedan prevenir la morbilidad, dependencia y mortalidad, teniendo en cuenta el estado funcional de la persona.

4.2.- La valoración geriátrica integral surge como respuesta a la alta prevalencia en el anciano de necesidades y problemas no diagnosticados, de disfunciones y dependencias reversibles no reconocidas, que se escapan a la valoración clínica. Pero es un instrumento que sólo se ha mostrado efectivo cuando los profesionales que intervienen poseen la especialización y experiencia apropiada en la atención sanitaria a las personas mayores. Es importante igualmente el correcto abordaje y manejo de los principales síndromes geriátricos, cuadros clínicos específicos, y medicación pues contribuyen en gran medida a prevenir la dependencia

4.3.- Fomentando hábitos de vida saludables. La clave para prevenir la dependencia es mantener hábitos de vida saludables durante toda la vida. La buena noticia es que nunca es tarde para adoptar hábitos de vida más saludables. La mala noticia es que la prevención de la dependencia tiene que ser un esfuerzo de todos, continuo, coordinado y responsable.

Los referentes teóricos de nuestra intervención en prevención primaria deberían seguir el modelo de las etapas del cambio de Prochaska. Los profesionales de la salud tenemos una gran responsabilidad como educadores y como promotores de una vida saludable en todos los ámbitos de trabajo. Debemos impedir que el pensamiento "que no se puede prevenir" lleve a considerar los acontecimientos adversos como "mala suerte". Nuestra actuación no debe limitarse a vigilar la presencia de situaciones de alarma, o invitar a los mayores a que esperen la aparición de tales síntomas. Especialmente entre los mayores, esperar puede ser el peor de los dolores. No podemos hacerles creer que: "mirar la leche, impide que hierva".

Gracias a la amplia implantación que ha conseguido SEMFYC en todo el territorio nacional con el Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud (PAPPS), puede decirse que la AP ya está contribuyendo de forma importante al envejecimiento saludable. Siguiendo el patrón habitual de prevención de la enfermedad el PAPPS nos ha permitido integrar entre las prestaciones habituales de la AP las principales actividades que han demostrado alguna eficacia. A ello contribuyen especialmente las sucesivas revisiones de sus indicaciones y en particular la colaboración con numerosas instituciones y sociedades científicas. Fruto de esta colaboración, cabe señalar la celebración de la Primera Conferencia Nacional de Prevención y Promoción de la Salud: prevención de la dependencia en las personas mayores (Madrid, 2007). Los temas fundamentales que se abordan respecto a los mayores son: la polifarmacia, la valoración geriátrica global, incontinencia urinaria, malnutrición, alteraciones de la visión, hipoacusia y algunas recomendaciones específicas sobre las demencias y la salud mental (<http://www.papps.org/recomendaciones>).

Pero también se pone de manifiesto la escasez de estudios que avalan las intervenciones preventivas en las personas muy mayores, ya que la gran mayoría de las recomendadas en el PAPPS han sido avaladas en grupos de población menores de 70 años. Hay que tener en cuenta que cuando se inició el estudio Framingham, -paradigma de las intervenciones preventivas- la esperanza de vida mundial era inferior a los 50 años e inferior a los 65 en los países desarrollados. Sesenta años después, la esperanza de vida en los países desarrollados ha llegado a los 80 años y ello exige revisar las estrategias de intervención realizadas hasta hoy.

### 5.- EL MODELO BIOPSIICOSOCIAL EN LA PREVENCIÓN DE LA DEPENDENCIA.

En particular cuando se interviene en la promoción de la autonomía de las

personas, hemos de abandonar el modelo reduccionista del modelo biomédico imperante para explicar la relación salud/enfermedad y seguir el modelo biopsicosocial. Este plantea tres niveles de relación: el nivel biológico (el organismo), el psicológico (la persona) y el nivel social (la relación).

Aún es más importante tener como referencia este modelo si queremos tener en cuenta el desarrollo del ciclo vital orientado a la promoción de la salud. Cuando una familia se ve confrontada con una enfermedad de larga duración o la discapacidad de uno de sus miembros, se produce un impacto emocional que afecta a todos.

El Médico de Familia (MF) es el único que tiene la oportunidad de contemplar el paso sucesivo de las diferentes etapas del desarrollo tanto individual como familiar de sus pacientes y por esta razón ocupa una inmejorable posición en la prevención de problemas clínicos y psicosociales, en el asesoramiento y en la potenciación de cambios conductuales, y en la prestación de ayuda en las crisis transicionales desencadenadas por el cambio de una fase a otra.

Abordar el estudio de la familia como sistema, estructura, sus ciclos vitales (jubilación) y sobre todo estar alerta ante situaciones de fragilidad de la familia ante posibles crisis no previstas, exige llegar a los más elevados grados de intervención de desarrollo y participación de la clasificación Doherty y Baird. Sin duda, la relación habitual que tenemos con los pacientes no suele estar en estos niveles, por lo que un primer objetivo que debemos tener los MF debe ser mejorar la formación sobre este tema, de tan amplio impacto personal, social y político.

Más aún, si se reconoce por la OMS que la depresión es la segunda causa más común de incapacidad, y está demostrado que de los 11 factores que pueden predecir el índice de riesgo de presentar depresión mayor al menos 6 son modificables (Estudio PREDIT), es evidente que mucho de lo que hay por hacer en este campo pasará por orientar la ofertas de AP hacia estos contenidos.

Algunas intervenciones en este sentido serán complicadas, pero hay intervenciones relativamente sencillas. Se ha demostrado que la escucha activa dedicada a los familiares de pacientes críticos e irreversibles ayuda a que tengan menos ansiedad y depresión que aquellos a los que se presta la comunicación habitual (Laurette, 2007). El MF, puede aplicar el efecto terapéutico que tiene la comunicación con los mayores y con sus familiares realizando una escucha activa en numerosas situaciones. Para ello ha de conocer la importancia que tienen las creencias familiares para estimar la capacidad de hacerse cargo de sus problemas de salud. Ha de saber distinguir las crisis específicas de los diversos ciclos de la vida y sugerir los recursos que fomenten la autonomía de todos los miembros de la familia.

Muchas son las áreas posibles de intervención con las familias, porque muchas son las dificultades con las que puede enfrentarse, según el conjunto de circunstancias que rodean a cada caso y que deberán ser evaluadas de manera individualizada. Identificar las familias disfuncionales mediante el Test APGAR familiar, puede ser una medida apropiada para detectar las personas mayores que están en riesgo de dependencia.

Por otra parte, el uso de las nuevas tecnologías ha hecho que surjan nuevos enfoques como la "telegerontología", que promueve como objetivos importantes minimizar el aislamiento social, facilitar la comunicación, mantenerse conectado con el mundo exterior o aumentar la autoestima. A pesar de que las nuevas tecnologías pueden resultar excesivamente novedosas para las personas mayores, se están ensayando dispositivos de manejo apropiado para ellas. (<http://www.centrolamilagrosa.org>).

## CONCLUSIONES

Así pues, se debe definir el perfil genérico del profesional que trabaja con personas mayores y de las competencias que debe reunir. La formación de los MF, no puede quedar fuera de esta corriente y ha de actualizarse en la práctica.

Se debe promover el desarrollo de experiencias innovadoras para la prevención de la dependencia que aborden nuevas iniciativas tanto el diseño y características de los servicios como en los sistemas de gestión. La investigación y la aplicación de sus resultados a la práctica de la planificación y la intervención en el ámbito de la atención a la dependencia deben ser potenciadas de manera significativa.

Los MF, no es imprescindible que seamos expertos en geriatría, sociología, psicología, fisioterapia, etc. Ante el paradigma del envejecimiento activo, se deben desarrollar propuestas para caminar hacia la interdisciplinariedad y facilitar cambios en los servicios y en el enfoque profesional, para dar paso al rol del MF como "facilitador" de proyectos de vida elegidos y valiosos. Al abordar la prevención de la dependencia en una AP que tiene entre sus principios ofertar la atención integral de las personas mayores, hay que tener en cuenta que tanto en los centros de salud como en su entorno, junto a los sanitarios se encuentran otros profesionales y en particular merece tener en cuenta a los trabajadores sociales, las unidades de salud mental y las unidades de fisioterapia, etc. que pueden participar en la consecución de estos objetivos.

## BIBLIOGRAFÍA

- Fries, J. F. (1980). Aging natural death and the compression of morbidity. *New England Journal of Medicine*, 303, 130-135
- Alegre Escolano, Antonio et al. Tasa de dependencia de la población española no institucionalizada y criterios de valoración de la severidad. *Rev. Esp. Salud Publica* 2005; 79 (3):351-363.
- Primera conferencia Nacional de Prevención y Promoción de la Salud. Madrid 15-16 junio de 2007. Prevención de la dependencia en las personas mayores.
- Rolland JS. Familias, enfermedad y discapacidad. Una propuesta de terapia sistémica. Ed Gedisa. Barcelona 200
- Zenarutabeitia Pikatza, A, Rodríguez Salvador, JJ, López Rey, M. Atención a la Familia. En: Tratado de Medicina de Familia y Comunitaria. SEMFYC.2007.p.:1781-1828.
- Losada, A., Izal, M., Montorio, I., Márquez, M., y Pérez-Rojo, G. Eficacia diferencial de dos intervenciones psicoeducativas para cuidadores de familiares con demencia. *Revista de neurología* 2004; 38: 701-8.
- Izal M., Losada A, Márquez M., Montorio I. Análisis de la percepción de capacitación y formación de los profesionales del ámbito sociosanitario en la atención a los cuidadores de personas mayores dependientes. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 2003;38(4):203-211
- Laurette, A., Darmon, M., Megarbane, B., Joly, L.M., Chevret, S., Adrie, Ch. Et al. (2007). A communication strategy and brochure for relatives of patients dying in the ICU. *The New England Journal of Medicine*, 365 (5), 469-78.
- Guía de Gestión Compartida de Casos de coordinación sociosanitaria. Equipos de coordinación de base. Junta de Castilla y León, 2007.

## LEY DE PROMOCIÓN DE LA AUTONOMÍA PERSONAL Y DE ATENCIÓN A LAS PERSONAS EN SITUACIÓN DE DEPENDENCIA: FORTALEZAS Y DEBILIDADES

**Fernando Veiga Fernández**

*Vicepresidente de la Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (SEGG),  
Servicio de Geriatría. Hospital Xeral-Calde de Lugo*

Desde hace muchos años la SEGG está demandando medidas eficientes y equitativas que prevengan, limiten o atiendan las situaciones de dependencia en las personas mayores en España. Por dos motivos fundamentales; uno, por ser un aspecto fundamental en la calidad de vida del mayor y de su familia, y el segundo, por ser de elemental justicia social tener garantizado el dere-

cho a la atención, si la autonomía personal se ha perdido después de haber vivido (y trabajado) muchos años. Por lo tanto, no podemos por menos que aplaudir que se trate de dar una respuesta a esta importante deuda social, nada menos que con rango de Ley.

Antecedentes sobre otras iniciativas creadas y que no llegaron a cumplirse, y decisiones recientes, nos sugieren hacer un llamamiento a la prudencia para evitar crear expectativas que, si no se cumplen, crearían una gran frustración en muchos ciudadanos ahora esperanzados. Algunos ejemplos son los siguientes:

- Plan Gerontológico (1993). Muy pocos de sus objetivos se cumplieron
- Plan Nacional de Alzheimer y otras demencias (1998). No llegó a aplicarse
- Ley de Cohesión del Sistema Nacional de Salud (2003). Sin desarrollar la cartera de servicios de la Atención Sociosanitaria
- Orden ministerial sobre dispensación de antipsicóticos atípicos (2005), que no viene sino a dificultar la obtención de medicamentos a los mayores de 75 años.

Sobre el reconocimiento del derecho subjetivo: Se trata de un aspecto básico y fundamental. A lo largo de todo el Proyecto de Ley existen suficientes imprecisiones y lagunas:

- Se establecen prioridades en el acceso a los servicios según el grado y nivel de dependencia, pero también por la capacidad económica. El derecho de atención debe estar garantizado, sin prioridades
- No se concretan las prestaciones a las que tiene derecho, ni siquiera lo que se entiende por el nivel de protección mínimo
- No está garantizada la financiación de las prestaciones, con lo cual difícilmente puede estar garantizado el derecho

Sobre la prestación y catálogo de servicios. Se señala que el Catálogo de servicios comprende los servicios sociales de atención a la dependencia, pero es imposible garantizar dichos servicios sin un compromiso formal del Sistema Nacional de Salud:

- Catálogos de servicios sin definir ni que prestaciones ofrecen.
- Imposible garantizar los servicios sociales a la dependencia sin un compromiso formal del Sistema Nacional de Salud
- Una prestación social nunca debería sustituir a una prestación sanitaria ni viceversa
- Prevención de la dependencia. Compromiso del sistema nacional de salud de prevención de la dependencia en el anciano frágil. DSe debe concretar a qué derechos da lugar, como el resto del Catálogo, y no remitirlo a un futuro «Plan de Prevención de Situaciones de Dependencia»... «previo informe del Consejo Interterritorial del SNS». Además, ¿cómo se llevará a cabo sin un compromiso real del SNS?
- Desarrollo de un futuro plan de Atención al Anciano de modo similar a la Cartera de Atención Psiquiátrica y con la Atención a pacientes terminales.

Sobre la financiación: se asegurará que la financiación sea estable, suficiente y sostenida en el tiempo mediante la corresponsabilidad de las administraciones públicas.

- Convenios entre Administración Central del Estado y Comunidades Autónomas producen sensación de inestabilidad en la financiación y de posible discrecionalidad en las prestaciones
- Copago de las prestaciones, no debería existir participaciones financiera en la asistencia domiciliaria, ambulatoria o residencial, ni tampoco en la prestaciones de los cuidados personales.

- Regulación jurídica a través de la acción protectora de la Seguridad Social, como prestación no contributiva con financiación de impuestos generales

En conclusión, valoramos positivamente la ley y apoyamos la oportunidad y necesidad de éste, así como sus fines y objetivos, pero al mismo tiempo creemos que aún tiene algunos aspectos fundamentales que, según el caso, es necesario eliminar, modificar o concretar, para que pueda responder así a las grandes esperanzas depositadas en la futura Ley de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las Personas en Situación de Dependencia. Sin embargo, censuramos lo siguiente:

- Existen imprecisiones y lagunas que deben ser corregidas para que el funcionamiento del derecho subjetivo quede claro
- La prestación social nunca deberá sustituir la prestación sanitaria y viceversa
- La ley debe exigir al sistema nacional de salud el desarrollo paralelo de la atención geriátrica en su próxima cartera de servicios.

## CONFERENCIA INAUGURAL. 23 DE MAIO. 19.00 - 20.00

### MEDICINA AMBIENTAL

Nicolás Olea

*Catedrático de Radiología. Hospital Clínico S. Cecilio y Universidad de Granada. CIBERESP. Granada*

La salud ambiental, en su sentido más amplio, abarca aquellos aspectos de la salud humana que están determinados por las interacciones entre el ser humano y los factores físicos, químicos, biológicos y sociales del entorno. Incluye además, la teoría y la práctica de la evaluación, corrección, control y prevención de los factores del ambiente que afectan de manera adversa la salud de las generaciones actuales y futuras. Dentro de este contexto, es bien conocido que el ser humano está expuesto a una gran variedad de contaminantes químicos, ya sea en el momento de su fabricación, en los procesos de distribución y uso o, por último, durante el proceso de degradación medioambiental de estas sustancias. En el transcurso del siglo XX el hombre ha sintetizado más de 110.000 nuevos compuestos químicos. Las consecuencias de la exposición a muchos de estos compuestos no son bien conocidas y rara vez han sido testados en lo que respecta a su interferencia con la homeostasis hormonal.

La evidencia científica recogida con animales de experimentación y en seres humanos expuestos a altas dosis de compuestos químicos, ha sido crítica para conocer que entre las alteraciones funcionales y orgánicas detectadas se incluyen enfermedades en sistemas dependientes de la homeostasis interna. Entre estas se encuentran las disfunciones tiroideas, las alteraciones en el desarrollo neurológico, inmune y reproductivo de los individuos expuestos, e incluso, el incremento en la incidencia de diferentes tipos de cáncer. Aunque el mecanismo de acción no es bien conocido, se sabe que muchos de estos compuestos químicos tienen la capacidad de alterar el sistema endocrino. Sin embargo, el establecimiento de la asociación entre exposición y efecto no ha sido una tarea fácil.

El término disruptor endocrino (DE) define, en la actualidad, a cualquier sustancia química, contaminante medio ambiental y por tanto exógeno al organismo animal o humano, que una vez incorporado al organismo vivo afecta a la homeostasis del sistema hormonal. Aunque cualquier sistema hormonal puede verse implicado, la información que se dispone sobre la disrupción hormonal causada por los agonistas/antagonistas de las hormonas sexuales es cualitativa y cuantitativamente muy superior. Las pautas de presentación de los efectos causados por los DE varían de una especie a otra y son específicas de cada sustancia química, aunque en general se caracterizan porque: i) los efectos de los contaminantes pueden ser distintos sobre el embrión, sobre el organismo perinatal o el adulto, ii) los efectos se manifiestan con mayor frecuencia en la progenie que en el pro-

genitor expuesto, iii) el momento de la exposición en el organismo en desarrollo es decisivo para determinar el carácter, la gravedad y su evolución, iv) aunque la exposición tenga lugar durante el desarrollo embrionario, las manifestaciones pueden no ser evidentes hasta la madurez del individuo.

La incidencia de estos aspectos de salud ambiental en la opinión pública hace que frecuentemente surjan en la consulta médica cuestiones sobre exposición ambiental y salud. Los sanitarios, en general, y los médicos en particular, presentan carencias en su formación que no les permite reconocer, aconsejar y tratar de forma adecuada a los pacientes con este tipo de problemas. Este trabajo se centra en explorar las evidencias científicas que asocian los compuestos químicos, contaminantes ambientales con capacidad de alterar el sistema endocrino, y la salud; presenta nuestra experiencia en este campo y, por último comenta algunas de las repercusiones que tienen en la práctica clínica. La extrapolación de este modelo de actuación a otras facetas de la actividad clínica en salud ambiental es, en definitiva, su objetivo último.

#### MESA DE ACTUALIZACIONES. 24 DE MAIO. 11.00 - 12.00

##### NUEVOS TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS PARA LA DIABETES

Francisco Javier García Soidán

Médico de Familia. CS de Porriño. Vigo.

Coordinador del Grupo de Diabetes AGAMFEC. Miembro del GEDAPS.

Como es lógico los nuevos tratamientos farmacológicos para la diabetes cuentan todos ellos con pocos años de investigación, por lo que tan solo dis-

ponen de estudios en los que han demostrado su capacidad de mejorar el control glucémico, careciendo de estudios a largo plazo donde demuestren su capacidad de reducir en mayor o menor medida el riesgo de desarrollo de complicaciones. A continuación nos referiremos a los más importantes:

- Insulina inhalada: La insulina inhalada es una alternativa no invasiva a la insulina rápida subcutánea y con una eficacia hipoglucemiante similar. Había sido autorizada su comercialización y financiación por el Sistema Nacional de Salud el pasado 8 de junio del 2007 en los siguientes casos, sin embargo ha sido retirada del mercado farmacéutico por la propia empresa fabricante argumentando falta de rentabilidad económica.

No hay duda que la insulina inhalada era una nueva opción terapéutica para el tratamiento de la diabetes y que contaba con una mayor aceptabilidad por parte de los pacientes. Sin embargo existían varios factores que limitaban su uso como eran: su precio, el gran tamaño de los dispositivos para administrarla, disponibilidad únicamente de insulina inhalada rápida por lo que si se precisa alguna dosis de insulina intermedia o prolongada tendría que administrarse subcutáneamente, necesidad de puncionar los dedos para la realización de los autocontroles, limitaciones de uso en pacientes con enfermedades crónicas del árbol respiratorio (asma, bronquitis crónica o EPOC) y carecer de estudios de seguridad a largo plazo.

- Bombas de infusión continua de insulina: Realmente no se trata de un fármaco sino de unos dispositivos que permiten la administración de la insulina rápida de manera continuada mediante la colocación de un catéter subcutáneo.

**DOBUPAL  
RETARD**  
VENLAFAXINA  
LA REMISIÓN ES LA SALIDA

estar con  
mis hijos  
¡lo mejor  
del día!

EFICACIA EN  
DEPRESIÓN

En depresión,  
usted puede marcar  
la diferencia.

- **Dobupal Retard<sup>®</sup>**, antidepressivo de acción dual: **inhibe la recaptación de serotonina y noradrenalina.**
- **Dobupal Retard<sup>®</sup>**, tratamiento de elección en pacientes:
  - con depresión endógena<sup>(1)</sup>
  - con depresión recurrente<sup>(2,3)</sup>
  - con depresión resistente a ISRS<sup>(4,5)</sup>
  - depressivos somatizadores<sup>(6,7)</sup>

**10** AÑOS DE  
ÉXITO

Evidencia  
Científica



 **Almirall**

Soluciones pensando en ti

www.almirall.es

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO.** DOBUPAL Retard 75 mg Cápsulas DOBUPAL Retard 150 mg Cápsulas. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Por cápsula: DOBUPAL Retard 75 mg Cápsulas: Venlafaxina (DOE) (clorhidrato), 75 mg DOBUPAL Retard 150 mg Cápsulas: Venlafaxina (DOE) (clorhidrato), 150 mg Ver excipientes 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Cápsulas de liberación sostenida, para administración oral. **4. DATOS CLÍNICOS** 4.1. Indicaciones terapéuticas. Tratamiento de la depresión. Prevención de las recaídas del episodio depresivo y recurrencias de nuevos episodios. Trastorno de ansiedad generalizada. Tratamiento del trastorno de ansiedad social. 4.2. Posología y forma de administración. Dosis habitual La dosis habitual recomendada es de 75 mg al día, administrados en una sola dosis. Si, tras dos semanas de tratamiento, no se obtiene la mejoría clínica esperada, la dosis puede incrementarse a 150 mg al día, administrados en una sola dosis. Si se precisara, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 225 mg una vez al día. Los incrementos de dosis deberán efectuarse a intervalos de aproximadamente 2 semanas o más, pero no inferiores a 4 días. Prevención de recaídas / recurrencias de la depresión Normalmente, las dosis para la prevención de recaídas y recurrencias de la depresión son similares a las utilizadas durante el tratamiento inicial. Los pacientes deberían ser reevaluados para valorar el beneficio de la terapia a largo plazo. Forma de administración Se recomienda ingerir DOBUPAL Retard durante las comidas con un poco de líquido. La cápsula debe ingerirse entera. No dividir, aplastar, masticar o disolver la cápsula en agua. DOBUPAL Retard debe administrarse una vez al día, aproximadamente a la misma hora de la mañana o de la tarde. Los pacientes afectos de depresión que se encuentren actualmente en tratamiento con venlafaxina (en comprimido de liberación inmediata) a dosis terapéuticas pueden cambiarse a DOBUPAL Retard a la dosis equivalente más próxima (mg/día). No obstante, en algunos casos puede ser necesario el ajuste de la dosis. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática En los pacientes con insuficiencia renal y/o hepática debe reducirse la dosis de venlafaxina. En estos pacientes puede ser necesario iniciar el tratamiento con DOBUPAL comprimidos. En los pacientes cuyo índice de filtración glomerular (IFG) sea inferior a 30 ml/min debe reducirse la dosis en un 50%. En los pacientes con insuficiencia hepática moderada debe reducirse la dosis un 50%. En pacientes con cuadros graves de insuficiencia hepática debe considerarse reducciones adicionales de la dosis. Pacientes de edad avanzada No se recomienda el ajuste de la dosis únicamente por razones de edad. Sin embargo, al igual que con otros antidepresivos, deberá administrarse con precaución, especialmente en los aumentos de dosis. Uso en pediatría No se ha establecido la inocuidad y eficacia del fármaco en pacientes de edades inferiores a 18 años y, por tanto, no se recomienda su empleo en este grupo de edad. Tratamiento de mantenimiento/continuación/prolongado Se deberá reevaluar periódicamente la utilidad del tratamiento a largo plazo con DOBUPAL Retard. Se acepta de manera general que los episodios agudos de depresión grave requieren varios meses, o aún más, de tratamiento farmacológico mantenido. Los pacientes con trastorno de ansiedad generalizada o trastorno de ansiedad social sufren frecuentemente la enfermedad durante varios años y requieren tratamiento a largo plazo. DOBUPAL ha mostrado ser eficaz en el tratamiento a largo plazo (hasta 12 meses) en la depresión y hasta 6 meses en el trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social). Suspensión del tratamiento Cuando se interrumpie el tratamiento con DOBUPAL Retard, se debe reducir la dosis gradualmente para minimizar el riesgo de reacciones de retirada (ver sección 4.8 reacciones adversas). El periodo de reducción de dosis depende de la dosis de mantenimiento que se estaba administrando, de la duración del tratamiento y de la respuesta individual de cada paciente. A título orientativo, en pacientes tratados durante 6 semanas o más, la dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de dos semanas. 4.3. Contraindicaciones. DOBUPAL Retard (Venlafaxina) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco o a alguno de los excipientes. El uso de DOBUPAL Retard está contraindicado durante el embarazo, debido al riesgo de aparición de reacciones de retirada en el recién nacido. No administrar durante la lactancia. No administrar a pacientes menores de 18 años. No administrar concomitantemente con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs). El tratamiento con venlafaxina no debe iniciarse como mínimo, hasta pasados 14 días desde la interrupción del tratamiento con IMAOs; este intervalo podría ser menor en el caso de IMAOs reversibles (ver información de prescripción del IMAO reversible). Venlafaxina debe interrumpirse como mínimo 7 días antes de iniciar tratamiento con cualquier IMAO. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo. No se ha evaluado el uso de venlafaxina en pacientes con un historial reciente de infarto de miocardio o cardiopatía inestable. Por ello, deberá evitarse su uso en estos pacientes. Se recomienda controlar periódicamente la presión arterial en pacientes tratados con venlafaxina, dado que puede aumentar la presión arterial de forma dosis-dependiente. Venlafaxina puede aumentar la frecuencia cardíaca, especialmente cuando se administra a dosis elevadas, por lo que se deberá tener precaución en aquellos pacientes cuyas condiciones pueden verse comprometidas por aumentos en la frecuencia cardíaca. Pueden aparecer convulsiones en el tratamiento con venlafaxina y deberá administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones. No obstante, en los estudios previos a la comercialización no se produjeron convulsiones durante la utilización de venlafaxina retard en el tratamiento de la depresión, trastorno de ansiedad generalizada o trastorno de ansiedad social. Dado que venlafaxina puede producir midriasis, se recomienda vigilar estrechamente a los pacientes con presión intraocular elevada o pacientes con riesgo de padecer glaucoma agudo de ángulo cerrado. Al igual que con otros antidepresivos, se deberá usar venlafaxina con precaución, en pacientes con antecedentes de manía debido a que pueden aparecer cuadros de manía o hipomanía durante el tratamiento. No obstante, no hubo casos de manía o hipomanía en los estudios que utilizaron venlafaxina retard en el Trastorno de Ansiedad Generalizada. Durante el tratamiento con venlafaxina, puede aparecer hiponatremia y/o Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH), normalmente en pacientes con depleción de volumen o deshidratados. Dado el riesgo de suicidio de los pacientes con depresión, se deberá prescribir inicialmente el envase con el número menor de comprimidos con la finalidad de reducir el riesgo de sobredosis. Se han descrito algunos casos de hemorragias de diferente localización con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Este hecho debe tenerse en cuenta especialmente en aquellos pacientes que además estén recibiendo anticoagulantes, medicamentos que afecten la función plaquetaria (p. ej. antiácidos atípicos y fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico, ticlopidina, clopidogrel, antiinflamatorios no esteroideos) o que puedan incrementar el riesgo de hemorragia. Asimismo, deberá tenerse especial precaución con los pacientes que presenten trastornos hemorrágicos. Venlafaxina no está indicada para la pérdida de peso, ni en monoterapia ni en combinación con otros productos ya que en esta indicación no se ha demostrado su seguridad y eficacia. 4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción. Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) Se han notificado reacciones adversas en pacientes que habían interrumpido el tratamiento con un IMAO y seguidamente habían comenzado tratamiento con venlafaxina, o que interrumpieron el tratamiento con venlafaxina y seguidamente empezaron tratamiento con IMAO. Estas reacciones incluyeron temblor, mioclonía, sudoración, náuseas, vómitos, sofocos, vértigo, hipertermia con cuadros semejantes al síndrome neuroleptico maligno, convulsiones y muerte. Fármacos con actividad sobre el sistema serotoninérgico Basándose en el mecanismo de acción conocido de la venlafaxina y en su potencial de desencadenar un síndrome serotoninérgico, se recomienda precaución cuando se administre venlafaxina en combinación con fármacos que puedan afectar los sistemas de neurotransmisores serotoninérgicos tales como los triptanes, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), o litio. Indinavir Un estudio farmacocinético realizado con indinavir ha mostrado una disminución del 28% en el AUC y del 36% en la Cmax para indinavir. Indinavir no afectó la farmacocinética de venlafaxina y O-desmetilvenlafaxina. Se desconoce la relevancia clínica de esta interacción. Warfarina Venlafaxina puede potenciar el efecto anticoagulante de warfarina. Etanol Al igual que con todos los fármacos que actúan sobre el SNC, se deberá advertir al paciente que evite el consumo de alcohol durante el tratamiento con venlafaxina. Haloperidol Un estudio farmacocinético realizado con haloperidol mostró un descenso del 42% en el aclaramiento oral total para este fármaco, un incremento del 70% en el AUC, un incremento del 88% en la Cmax, pero no afectó a la semivida del mismo. Esto deberá ser tenido en cuenta en pacientes que reciban haloperidol y venlafaxina de forma concomitante ya que será necesario disminuir la dosis de haloperidol. Cimetidina Cimetidina ha mostrado inhibir el efecto de primer paso hepático de venlafaxina. Es esperable que la actividad farmacológica de venlafaxina se vea ligeramente incrementada en la mayoría de los pacientes. En ancianos y en pacientes con disfunción hepática esta interacción puede ser más pronunciada. Imipramina Venlafaxina no alteró las farmacocinéticas de imipramina o 2-hidroxi-imipramina. Sin embargo, incrementó el AUC, Cmax y Cmin de desipramina alrededor de un 35%. El AUC para 2-hidroxi-imipramina duplicó su valor de 2,5 a 4,5. Imipramina no alteró las farmacocinéticas de venlafaxina ni de O-desmetilvenlafaxina. Esto deberá tenerse en cuenta en pacientes tratados con imipramina y venlafaxina de forma concomitante. Risperidona Venlafaxina incrementó el AUC de risperidona en un 32% pero no alteró significativamente el perfil farmacocinético de la cantidad total de principio activo (suma de risperidona más 9-hidroxi-risperidona). Se desconoce la relevancia clínica de esta interacción. Diazepam Diazepam no parece afectar la farmacocinética tanto de venlafaxina como de O-desmetilvenlafaxina. Venlafaxina no tiene efectos sobre la farmacocinética o la farmacodinamia de diazepam. Litio Las farmacocinéticas de venlafaxina y O-desmetilvenlafaxina no se ven afectadas con la administración concomitante de litio. Venlafaxina a su vez no tiene efectos sobre la farmacocinética del litio (Ver también el apartado Fármacos con actividad sobre el sistema serotoninérgico). Fármacos con elevada unión a proteínas plasmáticas Venlafaxina no se une en elevada proporción a proteínas plasmáticas (27%); por ello no es esperable que la administración de venlafaxina a pacientes en tratamiento con fármacos de elevada unión a proteínas plasmáticas provoque un aumento de la concentración libre de estos fármacos. Inhibidores o inductores de los enzimas hepáticos La inducción o inhibición en los sistemas enzimáticos hepáticos puede afectar el metabolismo y la farmacocinética de DOBUPAL Retard (venlafaxina). Cuando se administra concomitantemente venlafaxina con un inhibidor de los enzimas hepáticos, es conveniente reducir la dosis de venlafaxina al mínimo eficaz. Triptófano La administración concomitante de DOBUPAL Retard (venlafaxina) y triptófano podría inducir una mayor incidencia de efectos secundarios relacionados con la 5-HT. No hay experiencia en cuanto al uso concomitante de venlafaxina con triptófano en pacientes deprimidos. Fármacos metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450 Los estudios indican que venlafaxina es un inhibidor relativamente débil de CYP2D6. Venlafaxina no inhibió CYP3A4, CYP1A2 y CYP2C9 in vitro. Tampoco se han hallado interacciones in vivo con los siguientes fármacos: alprazolam (CYP3A4), cafeína (CYP1A2), carbamazepina (CYP3A4) y diazepam (CYP3A4 y CYP2C19). 4.6. Embarazo y lactancia. Uso durante el embarazo. No se ha establecido la seguridad de empleo de venlafaxina durante el embarazo. Venlafaxina debe administrarse a mujeres embarazadas solo si el beneficio potencial supera al posible riesgo. Si se usa venlafaxina durante el embarazo o poco antes del parto, pueden aparecer reacciones de retirada en el recién nacido. Uso durante la lactancia Venlafaxina y O-desmetilvenlafaxina se excretan en leche humana; por ello está contraindicada su administración durante la lactancia. Uso en pediatría La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no han sido establecidas, por lo que su uso está contraindicado. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Aunque se ha comprobado en voluntarios sanos que DOBUPAL Retard (venlafaxina) no afecta la actividad psicomotora, cognoscitiva o el comportamiento complejo, los fármacos psicoactivos pueden deteriorar la facultad de juzgar, pensar o las habilidades motoras, por lo que los pacientes deben tener precaución al manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, debiendo ser advertidos de tal circunstancia. 4.8. Reacciones adversas. Las reacciones adversas se enumeran a continuación por órganos y sistemas de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes: Frecuentes: 1% Poco frecuentes: 0,1% y < 1% Raras: 0,01% y < 0,1% Muy raras: < 0,01%. Generales Frecuentes: Astenia, fatiga. Poco frecuentes: Reacción de fotosensibilidad. Muy raras: Anafilaxis. Sistema Cardiovascular Frecuentes: Hipertensión, vasodilatación. Poco frecuentes: Hipotensión, hipotensión postural, síncope, taquicardia. Muy raras: Prolongación del intervalo QT, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular (incluyendo torsade de pointes). Sistema Digestivo Frecuentes: Disminución del apetito, estreñimiento, náuseas, vómitos. Poco frecuentes: Bruxismo. Sistema Hematológico/Linfático Poco frecuentes: Equimosis, sangrado de mucosas. Raras: Sangrados prolongados, trombocitopenia. Muy raras: Discrasias sanguíneas (incluyendo agranulocitosis, anemia aplásica, neutropenia y pancytopenia). Sistema Metabólico/Nutricional Frecuentes: Hipercolesterolemia (especialmente tras la administración prolongada y a dosis elevadas), pérdida de peso. Poco frecuentes: Trastornos de la función hepática, hiponatremia, aumento de peso. Raras: Hepatitis, síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH). Sistema Nervioso Frecuentes: Sueños anormales, disminución de la libido, mareos, sequedad de boca, hipertensión, insomnio, nerviosismo, parestesia, sedación, temblor. Poco frecuentes: Apatía, alucinaciones, mioclonía. Raras: Convulsiones, manía, síndrome neuroleptico maligno, síndrome serotoninérgico. Muy raras: Agitación, delirio. Sistema Respiratorio Frecuentes: Bostezos. Muy raras: Eosinofilia pulmonar. Piel y anejos Frecuentes: Sudoración. Poco frecuentes: Rash, alopecia. Muy raras: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson. Organos sensoriales Frecuentes: Anomalías en la acomodación, midriasis, trastornos visuales. Poco frecuentes: Percepción alterada del gusto. Sistema Urogenital Frecuentes: Eyaculación/orgasmo anormales (varones), anorgasmia, disfunción eréctil, afectación de la micción (en su mayoría retención). Poco frecuentes: Orgasmo anormal (mujeres), menorragia, retención urinaria. Con medicamentos inhibidores de la recaptación de serotonina se han descrito raramente hemorragias (equimosis, hemorragias ginecológicas, sangrado gastrointestinal y otros sangrados cutáneos o de mucosas, ver sección 4.4). La interrupción del tratamiento puede dar lugar a la aparición de reacciones de retirada y por ello se recomienda disminuir gradualmente la dosis de venlafaxina y monitorizar al paciente. Se han comunicado las siguientes reacciones tras la interrupción brusca, la reducción de dosis o retirada del tratamiento: hipomanía, ansiedad, agitación, nerviosismo, confusión, insomnio u otros trastornos del sueño, fatiga, somnolencia, parestesia, mareos, vértigo, dolor de cabeza, sudoración, sequedad de boca, anorexia, diarrea, náuseas y vómitos. La mayoría de las reacciones de retirada son moderadas y se resuelven sin necesidad de tratamiento. Aunque pueden aparecer reacciones de retirada al interrumpir el tratamiento, los datos clínicos y preclínicos disponibles no sugieren que venlafaxina origine dependencia. 4.9. Sobredosis. En la experiencia post-comercialización, se comunicaron casos de sobredosis de venlafaxina en su mayoría en combinación con otros fármacos y/o alcohol. Se han observado alteraciones electrocardiográficas (prolongación del intervalo QT, bloqueo de rama, prolongación del QRS), taquicardia sinus y ventricular, bradicardia, hipotensión, alteración del nivel de consciencia (oscilando desde la somnolencia al coma), convulsiones y muerte. Tratamiento de la sobredosis Se recomienda el uso de medidas de soporte general y sintomáticas; se deben monitorizar el ritmo cardíaco y los signos vitales. No se recomienda la inducción de la emesis cuando exista riesgo de aspiración. El lavado gástrico puede estar indicado si se realiza inmediatamente después de la ingestión o en pacientes sintomáticos. La administración de carbón activado puede limitar también la absorción del fármaco. La diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión y transfusión son de beneficio dudoso. No se conocen antidotos específicos para venlafaxina. **6. DATOS FARMACÉUTICOS** 6.1. Lista de excipientes. Celulosa microcristalina Etilcelulosa Hidroxipropilmetilcelulosa Componentes de la cápsula: óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171), gelatina y tinta (éste último sólo en Dobupal Retard 150 mg Cápsulas). 6.2. Incompatibilidades. No aplicable 6.3. Periodo de validez. 2 años 6.4. Precauciones especiales de conservación. Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco. 6.5. Naturaleza y contenido del recipiente. Las cápsulas van envasadas en blísters de PVC-ACLAR/Aluminio. El contenido de los envases es: DOBUPAL Retard 75 mg Cápsulas: Blísters de 30 cápsulas DOBUPAL Retard 150 mg Cápsulas: Blísters de 30 cápsulas 6.6. Instrucciones de uso/manipulación. Las cápsulas de DOBUPAL Retard deben ingerirse durante las comidas con un poco de líquido. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** ALMIRALL PRODESARMA, S.A. General Mitre, 151 08022 - BARCELONA **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** DOBUPAL Retard 75 mg Cápsulas: 62.420 DOBUPAL Retard 150 mg Cápsulas: 62.421 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN** DOBUPAL Retard 75 mg Cápsulas: 22 de Abril de 1999 DOBUPAL Retard 150 mg Cápsulas: 22 de abril de 1999 **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Marzo de 2003 Mod. FT.08.1 (04/03/03). **11. Presentación y PVP:** DOBUPAL Retard 75 mg 30 cápsulas: 38,00€ PVP IVA 4%. DOBUPAL Retard 150 mg 30 cápsulas: 62,5€ PVP IVA 4%. Con receta médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud con aportación reducida. **12. FECHA ELABORACIÓN MATERIAL:** JUNIO 2006. Almirall es una marca registrada de Almirall Prodesarma, S.A.

**Bibliografía:** (1) Lecrubier Y. Clinical utility of venlafaxine in comparison with other antidepressants. *Int Clin Psychopharmacol.* 1995 Mar; 10 Suppl 2:29-35. (2) Montgomery SA et al. Venlafaxine versus placebo in the preventive treatment of recurrent major depression. *J Clin Psychiatry* 2004; 65:328-336. (3) Nadia Kunz et al. Venlafaxine to prevent recurrent MDD. P025-11, IFMAD, Montecarlo 2000. (4) Kelsey JE. Clinical perspective on achieving and maintaining remission in depression. *J Clin Psychiatry.* 2001;62 Suppl 26:16-21. (5) Gutierrez MA, Stimmel GI, Aiso JY. Venlafaxine: A 2003 Update. *Clinical Therapeutics.* 2003; 25(8):2138-2154. (6) Kaplan EM. Efficacy of venlafaxine in patients with major depressive disorder who have unsustained or no response to selective serotonin reuptake inhibitors: an open-label, uncontrolled study. *Clinical Therapeutics* 2002; 24 (7): 1194-2000. (7) M.-F. POIRIER and P. BOYER. Venlafaxine and paroxetine in treatment-resistant depression. Double-blind, randomised comparison. *BRITISH JOURNAL OF PSYCHIATRY* (1999), 175, 12-16. (8) Ticknor CB. Pharmacological considerations in treating depression: a patient-centered approach. *Journal of Managed Care Pharmacy.* 2004;10(2)(suppl-a):S8-15 (9) Eutsuath R, Zhang J, Remission of depressive symptoms in patients treated with venlafaxine or SSRI. Poster presented at the World Congress of Women's Mental Health; March 17-20, 2004; Washington, DC. (10) Fichta técnica. (11) Barcia D, Agüera L, Ayuso JL, Baca E, Gutierrez Fraile M, Carrasco JL. Objetivo Remisión. El tratamiento efectivo de la Depresión. Madrid: Aula Médica 2001. (12) Bernardo M. Venlafaxinaretard: perfil de seguridad y adherencia terapéutica en el tratamiento de la Depresión. *Actas Esp Psiquiatria* 2000; 28 (Suppl. 1): 28-33. (13) Salinas E., for de venlafaxine XR 367 study group. Once-daily venlafaxine XR versus paroxetine in outpatients with major depression. *ECNP Congress, Paris 1998.* (14) G.M. McPartlin, A. Reynolds, C. Anderson, J. Casoy. A comparison of once-daily venlafaxine XR and paroxetine in depressed outpatients treated in general practice. *Primary Care Psychiatry* 1.998:127-132. (15) Masand PS, Gupta S. Long-term side effects of never generation antidepressants: SSRIS, venlafaxine, nefazodone, bupropion, and mirtazapine. *Ann Clin Psychiatry.* 2002 Sep; 14 (3): 175-82. Review.

Los datos personales necesarios para poderle entregar este material promocional están recogidos en un fichero cuyo responsable es Almirall Prodesarma, S.A., que los utilizará para la gestión comercial únicamente interna. Usted puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición simplemente escribiendo a Almirall Prodesarma, S.A., Ronda General Mitre, 151. 08022-Barcelona.

Tampoco se trata de una novedad terapéutica ya que las primeras bombas aparecieron hace aproximadamente 30 años. En tercer lugar decir que estos dispositivos ya cuentan con evidencias de su uso a largo plazo dado que fueron utilizadas por 124 de los pacientes incluidos en el grupo a tratamiento intensivo del estudio DCCT, por lo que le son aplicables todos los beneficios obtenidos por este grupo dentro del estudio. Sin embargo en España su introducción es mucho más reciente y escasa, y por ello lo incluimos dentro de las novedades.

Con estos dispositivos se puede programar la administración de la insulina, de manera que el paciente reciba la cantidad necesaria en cada momento del día; para ello es preciso que los pacientes realicen un gran número de autoanálisis con el fin de saber cuanta insulina es precisa. Esta previsto que en los próximos años se desarrollen nuevos dispositivos capaces de determinar por sí mismos la glucemia y en función de ella modificar la administración de insulina, lo cual eliminará la necesidad de los autoanálisis y permitirá un control aún más estricto.

Sus principales indicaciones son: pacientes con diabetes tipo 1 que presentan episodios recurrentes de hipoglucemia severa, mal control glucémico a pesar de tratamiento intensivo con múltiples dosis de insulina o fenómeno del alba (hiperglucemia matutina secundaria a secreción de hormonas hiperglucemiantes como GH y cortisol).

Sus principales ventajas son la consecución de un mejor control glucémico, reducción del número e intensidad de las hipoglucemias y una menor ganancia de peso. Sus desventajas son su elevado precio, la necesidad de realizar un gran número de autoanálisis y de evitar movimientos bruscos dado que el dispositivo debe permanecer todo el día adherido al cuerpo y la aguja insertada a nivel subcutáneo. Estas desventajas son causa frecuente de rechazo en los pacientes y familiares.

- Rimonabant: Es un bloqueador selectivo de los receptores endocannabinoides tipo 1. Actúa contrarrestando los efectos adversos de la hiperactividad del Sistema endocannabinoide, que es un sistema fisiológico presente en el cerebro y tejidos periféricos que en condiciones normales permanece silente y se activa de forma transitoria como respuesta fisiológica para mantener el equilibrio homeostático controlando la ingesta alimentaria y el metabolismo glucídico y lipídico.

En el estudio Río-Diabetes realizado con 1.047 pacientes con sobrepeso y diabetes tipo 2, pudo objetivarse tras 1 año a tratamiento con 20 mg de Rimonabant la reducción del peso en 3,9 Kg, HbA1c en 0,7%, triglicéridos en 34 mg/dl y un incremento en el HDL-colesterol de 6 mg/dl, con respecto a placebo.

Como efectos adversos presenta: ansiedad, depresión, discinesia, náuseas y diarrea.

El fármaco ya ha sido aprobado por la agencia europea del medicamento con la siguiente indicación: Como adyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento de pacientes obesos (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>); o pacientes con sobrepeso (IMC > 27 kg/m<sup>2</sup>) con factor(es) de riesgo asociados como la diabetes tipo 2 o dislipemia. Sin embargo fue rechazada su comercialización por la FDA norteamericana debido a la falta de estudios de seguridad a largo plazo.

- Incretinas: Son fármacos que actúan estimulando la liberación posprandial de insulina a través del péptido intestinal GLP-1 (glucagon-like peptide-1). Además el GLP-1 también produce una inhibición en la secreción del glucagón (hormona hiperglucemiante), retrasa el vaciamiento gástrico y reduce el apetito. En estudios con animales se ha observado que es capaz de promover un aumento de la masa de células beta pancreáticas.

Las incretinas dependiendo de su mecanismo de acción se dividen en dos subgrupos:

Análogos de GLP-1: Actúan estimulando los receptores para el GLP-1. Los más conocidos son el exenatide y liraglutide.

Inhibidores de la dipeptidil peptidasa IV (DPP-IV): Actúan inhibiendo a la enzima que degrada al GLP-1. Los más conocidos son sitagliptin y vildagliptin.

- Análogos del GLP-1: Son fármacos con una estructura química similar al GLP-1 pero con algunas modificaciones que impiden su degradación por la DPP-IV, por lo que tienen una vida media mucho mayor que el GLP-1 endógeno.

Tanto el exenatide como el liraglutide presentan el inconveniente de que precisan ser administrados por vía parenteral (inyección subcutánea). El exenatide se administra antes de cada comida, aunque esta en desarrollo una presentación de liberación lenta que tan solo precisará ser administrada una vez por semana. El liraglutide tiene una vida media más prolongada que exenatide y se administra una sola vez al día. Producen reducciones de la HbA1c alrededor del 2%. Se recomienda su uso en asociación a fármacos orales, sobre todo a metformina. Ya ha sido aprobado el uso y comercialización de la exenatida por la EMEA (agencia europea del medicamento).

Sus principales ventajas son: potencia adecuada, reducción del peso corporal, no provocan hipoglucemias y no precisan de la realización de autocontroles.

Sus desventajas son la necesidad de administración parenteral y la producción de náuseas en un número importante de pacientes.

- Inhibidores de la DPP-IV: El GLP-1 es rápidamente degradado tras su liberación en el íleon por una enzima que es la dipeptidil peptidasa IV (DPP-IV), esta acción es neutralizada por los inhibidores de la DPP-IV, consiguiéndose una actividad mucho más prolongada del GLP-1.

En la actualidad se han desarrollado dos fármacos de este grupo: sitagliptin y vildagliptin. En ambos casos se administran por vía oral. Su potencia es moderada produciendo reducciones de la HbA1c en torno al 1%. Se aconseja utilizarlos en combinación con otros fármacos orales, sobre todo con metformina. Ya ha sido comercializado en España el sitagliptin.

Sus ventajas son: administración por vía oral, no producen ganancia de peso ni hipoglucemias y escasos efectos secundarios.

Su principal desventaja es su potencia que tan solo es moderada.

- Glitazares: Son fármacos que actúan sobre los receptores PPAR alfa y gamma. Existen dos subtipos de receptores PPAR, los gamma sobre los que actúan las glitazonas y los alfa sobre los que actúan los fibratos. Por lo tanto son fármacos con un efecto dual, por una parte producen reducciones de la HbA1c en torno al 1,5% al igual que las glitazonas y por otra producen reducciones de triglicéridos (un 28%) y aumento del HDL colesterol (un 19%) al igual que los fibratos.

Los más desarrollados son el muraglitazar y el tesaglitazar. Poseen los mismos efectos secundarios que las glitazonas: aumento de peso, edemas y descompensación de insuficiencia cardíaca. Existen dudas acerca de su posible comercialización ya que en un metanálisis publicado en el año 2005 con muraglitazar se encontró que aumentaba el riesgo de muerte, eventos cardiovasculares e insuficiencia cardíaca en relación a pioglitazona y placebo.

- Pramlintide: es un análogo de la amilina. La amilina es una hormona segregada por las células beta, conjuntamente con la insulina como respuesta a las elevaciones de la glucemia. Actúa retrasando el vaciamiento gástrico y reduciendo la liberación de glucagón. Esta indicado tanto en pacientes con diabetes tipo 1 como en la tipo 2.

Presenta varios inconvenientes como son la necesidad de administrarlo por vía parenteral (subcutánea) antes de cada comida, escasa potencia produciendo reducciones de la HbA1c en torno a 0,6% y además provoca náuseas en un 25% de los casos. Su única ventaja es la de producir pérdidas de peso en torno a 1,5 kg.

Es un fármaco de segunda línea que estará indicado en asociación a insulina en pacientes con diabetes tipo 1 que no consiguen un buen control a pesar de tratamiento intensivo con insulina, y en pacientes con diabetes tipo 2 que no consiguen un buen control con ninguna otra terapéutica.

#### TRATAMIENTO CURATIVOS:

- Transplante de páncreas: Esta indicado realizarlo en pacientes con diabetes tipo 1 que además han desarrollado insuficiencia renal terminal. Se realiza conjuntamente con el transplante de riñón. Es precisa la inmunosupresión para evitar el rechazo. A pesar de todo la supervivencia del injerto a los tres años es de tan solo un 50%.

- Transplantes de islotes pancreáticos: Esta indicado en pacientes con diabetes tipo 1. Es precisa la inmunosupresión. A largo plazo su resultado es decepcionante ya que a los 5 años tan solo un 10% de los casos se controlan sin coadministrar insulina exógena.

- Transplante células madre y terapia génica: Aun precisan de mucha investigación básica y aplicada para poder valorar su viabilidad.

#### VACUNA DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO

**María Luisa Morató Agustí**

*Médico de Familia. C.S. Sant Just Desvern, Barcelona. Grupo de Vacunas de la S. Catalana de MFyC. Miembro de los grupos de infecciosas de la semFYC y del PAPPs.*

El virus del papiloma humano (VPH) es un virus ADN del que se conocen más de 120 genotipos. Existe una evidencia sólida (International Agency for Research on Cancer –IARC, 2007) de que la infección por el VPH es una causa necesaria/obligatoria, aunque no suficiente, para que se desarrolle el cáncer de cuello uterino (CCU) en humanos. No hay posibilidad de desarrollo de CCU tanto escamoso como glandular en ausencia del VPH.

En relación a su patogenia oncológica se clasifican en tipos de alto o bajo riesgo; los genotipos de alto riesgo, VPH 16 y 18, provocan la mayoría de carcinomas de cuello de útero, vagina, vulva, ano y pene. Los VPH 6 y 11 de bajo riesgo producen un elevado porcentaje de displasias cervicales leves y más del 90% de las verrugas genitales o condilomas.

La infección por el VPH es la infección de transmisión sexual más común entre las mujeres. Afecta a las mucosas del cuello uterino, la vagina y la vulva. En los hombres la infección se localiza en el ano y en el pene. También puede colonizar la orofaringe.

La prevalencia de la infección es máxima en mujeres jóvenes sexualmente activas y disminuye con la edad. La prevalencia en el hombre aumenta paralelamente al número de parejas sexuales aunque los datos disponibles sugieren que el epitelio del pene puede ser menos receptivo a la infección por los tipos de VPH de alto riesgo.

La duración de la infección es determinante para la propagación de una enfermedad de transmisión sexual. La mayoría de infecciones por el VPH son transitorias y no son detectables a los dos años. Sin embargo, las causadas por los tipos de alto riesgo persisten durante más tiempo. Existen cofactores medioambientales (anticonceptivos hormonales, tabaco, paridad y coinfección con otras enfermedades de transmisión sexual), cofactores del virus (infección por tipos específicos, coinfección con otros tipos de VPH, carga viral) y cofactores del huésped que intervienen en el proceso patológico.

La prevalencia de la infección por VPH en España, es una de las más bajas del mundo. Se estima en un 3,4% en población general y entre un 10% y un 17% en mujeres que acuden a centros asistenciales. Los genotipos más frecuentes son el 16, el 31 y el 18.

La incidencia en España de CCU se estimó, en el 2002 por la IARC, en 2.013 casos nuevos por año (7,6 por 100.000 mujeres), con tendencia a aumentar probablemente debido a los cambios socioculturales que han modificado la probabilidad de infección por VPH.

En Galicia, la Consellería de Sanidade tiene constancia de que entre 1996 y 2005 se contabilizaron más de 3.700 mujeres con cáncer de cérvix. La incidencia de CCU es de 149 casos nuevos anuales. La mortalidad derivada de esta patología en la comunidad supera ligeramente la media española y afecta a 2,3 de cada 100.000 mujeres gallegas. Aunque estas cifras deben entenderse en un contexto en el que España mantiene una de las tasas más bajas tanto de la Unión Europea como mundiales.

Actualmente están comercializadas en España dos vacunas profilácticas frente al VPH. Ambas utilizan la proteína L1 del virus, autoensamblada, formando las llamadas virus-like-particles (partículas similares a virus) (VLP). La proteína L1 es tipo-específica.

- GardasilR de Sanofi Pasteur MSD: vacuna compuesta por VLP de los tipos oncogénicos 16 y 18 que también incorpora los tipos 6 y 11, asociados a condilomas o verrugas genitales. Esta adjuvada con hidrofosfato de aluminio amorfo.
- CervarixR de GlaxoSmithKline: compuesta por VLP de los tipos 16 y 18 y adjuvada con ASO4 (compuesto de aluminio).

Ambas vacunas ofrecen una protección eficaz y duradera frente a la infección por los VPH de alto grado 16 y 18. La vacuna se administra por vía intramuscular en tres dosis de 0,5 ml durante un año. Los datos sobre eficacia, inmunogenicidad y seguridad sólo son aplicables a este régimen. La eficacia en mujeres sin infección previa es del 100% frente a CIN 2/3 (IC95%: 92,9-100) relacionados con VPH 16 y 18, y en el caso de la vacuna tetravalente también frente a verrugas (IC95%: 93,7-100). No es tan evidente frente a la neoplasia vulvar (IC95%: 41,4-100) o vaginal (IC95%: 0-100). Los títulos de anticuerpos fueron entre 10 y 104 veces mayores que los de la infección natural.

El largo período de latencia entre la infección y la aparición de neoplasia de cérvix, y los problemas éticos en el diseño de los ensayos clínicos, no permiten afirmar que protejan frente al carcinoma de cérvix, aunque poseen el potencial y la plausibilidad biológica para hacerlo.

No sería ético dejar evolucionar las lesiones CIN 2/3 cuando las guías clínicas actuales recomiendan su tratamiento y es muy alta la frecuencia de progresión hacia la neoplasia.

## SECCIÓN INFORMATIVA DO INSTITUTO GALEGO DE CONSUMO: ETIQUETADO DOS CHUPETES

Os chupetes utilízanse para satisfacer as necesidades de succión non nutritivas dos bebés e tranquilizalos. Os requisitos de seguridade relativos aos materiais, construción, resistencia mecánica, envasado e etiquetado que deben cumprir estes produtos están especificados na norma técnica UNE-EN 1400, polo que, ao mercar un chupete, débese verificar que a información visible (no envase ou no produto) faga referencia a esta norma.

O conxunto de instrucións e advertencias que se citan de seguido, e que obrigatoriamente debe reflectir a súa etiqueta, débense ler con atención, pois non só fan referencia ao uso seguro destes produtos, senón que tamén abranguen aspectos hixiénicos e preventivos.

### Información dirixida ao consumidor:

Nome, marca rexistrada e dirección do fabricante, importador ou distribuidor. Indicación da norma UNE-EN 1400.

### Cando proceda:

Indicación da presenza da folha de instrucións dentro do envase.  
Advertencia; "fabricado con látex de caucho natural".

### Advertencias de seguridade:

Nunca suxeitar fitas, cordas ou cordóns ao chupete, o bebe podería estrangularse con elas. Inspeccionar antes de cada uso, especialmente cando o neno ten dentes. Tire do chupete en todas direccións. Desbotar o chupete aos primeiros síntomas de deterioración ou fragilidade. Non deixar o chupete exposto á luz solar ou fonte de calor nin en contacto cun desinfectante (esterilizante) durante máis tempo que o recomendado. Manter o protector separable da tetina fóra do alcance dos nenos para evitar asfixia.



**Instrucións de uso:**  
Información do uso seguro do produto. Método correcto de limpeza. Métodos non axeitados de limpeza, mantemento ou uso.

**Instrucións adicionais:**  
Antes do primeiro uso manter o chupete en auga fervendo durante 5 minutos, deixalo arrefriar, e extraer do chupete todo a auga retida. Isto é por razóns de hixiene. Limpar antes de cada uso. Non introducir a tetina en substancias doces ou medicamentos, podería provocar carie ao neno. Cambie o chupete despois dun ou dous meses de uso, por razóns de seguridade e hixiene. En caso de que o chupete quedase aloxado na boca, NON SE DEIXE LEVAR POLO PÁNICO, non se pode tragar e está deseñado para facer fronte a esta situación. Sacalo da boca con coidado, tan delicadamente como sexa posible.

Aínda que o principal propósito das normas é reducir o risco de accidentes, hai que subliñar que non poden eliminar todos, e que o control dos pais e coidadores é de suma importancia.

Información elaborada polo Laboratorio de Consumo de Galicia do Instituto Galego de Consumo.  
Teléfono gratuito de información ao consumidor **900 23 11 23**

[www.igc.xunta.es](http://www.igc.xunta.es)

La eficacia disminuye en los estudios realizados en población general lo que demuestra su falta de eficacia en pacientes previamente infectadas. En ningún caso se ha demostrado eficacia terapéutica.

La duración de la protección es muy importante para confirmar el coste-efectividad de estas vacunas, e implica la necesidad de un estrecho seguimiento epidemiológico.

Además, como las vacunas actuales no cubren todos los tipos de VPH oncogénicos, la vacunación no puede sustituir a la prevención secundaria que deberá realizarse también en las vacunadas. Esto significa que los programas de cribado de neoplasia de cérvix deberán adecuarse a nuevas estrategias y protocolizar la convivencia con la detección de ADN de VPH. Probablemente habrá un espaciado de las citologías en los casos en que la detección de ADN sea negativa. Esta última posibilidad está en marcha con estudios con grandes poblaciones en varios países.

Con la inclusión de la vacuna en los calendarios sistemáticos será preciso reordenar los protocolos de cribado citológico. Dada la probada alta eficacia de la vacuna durante por lo menos cinco años, los cribados citológicos podrán iniciarse más tarde en las cohortes vacunadas. También se espera, a corto-medio plazo, una disminución entre el 50-70% de las citologías patológicas en las mujeres vacunadas.

La información en nuestro país sobre el cribado citológico del CCU es consistente sobre una actividad de cribado oportunista. Éste presenta grandes diferencias territoriales y poblacionales por lo que es importante que la vacunación no siga este mismo patrón y su aplicación sea sistemática.

Como ha recomendado la OMS, y se ha acordado en nuestro país por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, las vacunas frente al HPV deberán administrarse en la pre-adolescencia, antes de iniciarse la actividad sexual.

La vacuna se incluirá antes del 2010 en el calendario sistemático de vacunaciones, en una única cohorte de niñas entre los 11 y 14 años.

La baja incidencia del CCU en nuestro país y el elevado precio de estas vacunas han desencadenado un importante debate sobre su oportunidad. El número de CCU que pueden evitar es pequeño si se mantienen las cifras actuales, y por lo tanto la eficiencia de la vacuna - es decir, los beneficios de salud respecto a los recursos utilizados - será relativamente reducida si únicamente se considera como diana de la vacunación, el CCU.

La vacunación deberá formar parte de un conjunto de estrategias para la prevención de CCU mediante la implantación del cribado citológico sistemático y de una política en educación sanitaria y sexual con especial incidencia en la utilización de medidas profilácticas para evitar todas las infecciones de transmisión sexual.

Es muy importante que la administración sistemática de la vacuna vaya junto a una gestión logística adecuada, informando correctamente a la población, potenciando la educación sanitaria y coordinando los recursos sanitarios implicados para conseguir una cobertura óptima y planificando y evaluando el impacto de la medida.

Ha sido estudiada su administración conjunta con la vacuna frente a la hepatitis B y se ha comprobado que no modifica la respuesta inmunológica. Están en marcha estudios de co-administración junto con la vacuna tetravalente, con la Tdpa y con la antimeningocócica conjugada.

## DEPRESIÓN EN EL ADULTO

**Arturo Louro González**

*Médico de Familia. Jefe de Servicio C.S. Cambre. Coordinador del Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica de Depresión en el Adulto. Coordinador Sección de Formación de Fisterra.*

La depresión mayor (DM) es un síndrome o agrupación de síntomas en el que predominan los síntomas afectivos (tristeza, decaimiento, irritabilidad, etc.) aunque, en mayor o menor grado, también están presentes síntomas de tipo cognitivo, volitivo o incluso somático. La base para distinguir estos cambios patológicos de cambios ordinarios, viene dada por la persistencia de la clínica, su gravedad, la presencia de otros síntomas y el grado de deterioro funcional y social que lo acompaña.

Los síntomas depresivos son susceptibles de valoración y ordenamiento según criterios diagnósticos operativos, y los más utilizados, son las clasificaciones ICD-10 y DSM-IV. La CIE-10 utiliza una lista de 10 síntomas depresivos y divide el cuadro depresivo mayor, en leve, moderado o grave (con o sin síntomas psicóticos). En cualquier caso siempre deben estar presentes al menos dos de los tres considerados típicos de la depresión: ánimo depresivo, pérdida de interés y capacidad para disfrutar y aumento de la fatigabilidad durante al menos dos semanas.

En España la prevalencia-vida es del 10,5% y la prevalencia-año del 3,9%. Las recurrencias son muy frecuentes. El 14,7% de los pacientes que acuden por cualquier motivo a las consultas de atención primaria presentan depresión, de los que son conocidos el 72% y reciben tratamiento con antidepresivos el 34%.

Si bien las causas de la depresión no son conocidas, determinados factores podrán intervenir en su génesis: genéticos, vivencias de la infancia y adversidades psicosociales actuales (contexto social y aspectos de la personalidad). También podrán jugar un papel importante las dificultades en las relaciones sociales, el sexo, el estatus socio-económico y las disfunciones cognitivas. La depresión se asocia con frecuencia a ansiedad y en ocasiones con el abuso de alcohol u otros tóxicos y con algunas enfermedades orgánicas cerebrales y sistémicas.

Alrededor de un 38% de pacientes no responden a los antidepresivos tras 6-12 semanas de tratamiento y un 54% no alcanzan la remisión.

Antes de iniciar un tratamiento antidepresivo con fármacos, el profesional sanitario debería informar adecuadamente al paciente de los beneficios que se esperan alcanzar, de los efectos secundarios y especialmente de la duración del tratamiento.

### ¿CUÁNDO UTILIZAR FÁRMACOS?

No se recomienda el empleo de fármacos en depresión leve por presentar un bajo riesgo-beneficio. En estos pacientes solo deben considerarse en caso de: fracaso de otras estrategias terapéuticas, problemas psicológicos o médicos asociados o historia previa de depresión moderada o grave.

El empleo de fármacos antidepresivos mejora la depresión moderada y grave por lo que representan un tratamiento de primera línea.

### ¿QUÉ FÁRMACO?

Se recomiendan los ISRS como fármacos de primera elección en el tratamiento de la depresión mayor. Para seleccionar uno concreto debemos guiarnos más por los efectos adversos que por su eficacia.

Aunque se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la eficacia de algunos fármacos, estas diferencias fueron pequeñas y probablemente

te no tengan relevancia clínica. Los antidepresivos tricíclicos (ADT) son tan eficaces como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pero se toleran peor, tienen más efectos adversos, mayores tasas de abandono y mayor peligro en caso de intoxicación.

Los estudios de eficacia no indican ninguna diferencia substancial en relación a la adherencia al tratamiento entre los ISRS y los nuevos antidepresivos.

En caso de que un fármaco ISRS no sea bien tolerado debido a la aparición de efectos adversos, deberá cambiarse por otro del mismo grupo. Los nuevos fármacos (guiándose por el perfil de sus efectos adversos) y los ADT son una alternativa a los ISRS si el paciente no ha tolerado al menos dos fármacos de ese grupo o es alérgico a los mismos. La venlafaxina debe considerarse de segunda línea, ya que los pacientes tratados con ella tuvieron más efectos adversos y potencialmente más peligrosos que los tratados con fluoxetina y únicamente un efecto clínico adicional no significativo.

En pacientes con respuesta parcial a la tercera o cuarta semana de tratamiento, se recomienda esperar la evolución clínica hasta la octava semana y aumentar la dosis del fármaco hasta la dosis máxima terapéutica.

Ante un paciente que no mejora con el tratamiento farmacológico inicial para la depresión, se recomienda revisar el diagnóstico, verificar el cumplimiento y confirmar que se esté dando el antidepresivo en el tiempo y dosis adecuadas. Una vez descartadas estas circunstancias, si a la tercera o cuarta semana el paciente no mejora, se puede seguir cualquiera de las siguientes estrategias: cambiar de antidepresivo a cualquier familia, incluso otro serotoninérgico, combinar antidepresivos (la asociación de ISRS con mirtazapina o mianserina es la opción más recomendable) o potenciar el tratamiento iniciado con litio. No se recomienda incrementar la dosis de ISRS si tras tres semanas de tratamiento no se produce respuesta.

#### ¿QUÉ SEGUIMIENTO HACER?

Es aconsejable citar en el plazo máximo de 15 días a cualquier paciente con depresión que no reciba tratamiento farmacológico. El seguimiento de los pacientes con tratamiento farmacológico antidepresivo debe ser estrecho, al menos en las 4 primeras semanas. Todos los pacientes que presenten una depresión mayor moderada deberían ser valorados nuevamente antes de 15 días tras la instauración del tratamiento y en caso de que presenten una depresión mayor grave y sean tratados ambulatoriamente con fármacos antidepresivos deberían ser valorados antes de 8 días tras la instauración del tratamiento.

#### ¿DURANTE CUÁNTO TIEMPO?

El riesgo de recurrencia en la depresión mayor es alto. La mitad de los pacientes tienen un nuevo episodio después de sufrir el primero, el 70% después de dos y hasta el 90% después de tres.

Se recomienda mantener el tratamiento con fármacos antidepresivos durante al menos 6 meses tras la remisión del episodio. En pacientes con algún episodio previo o presencia de síntomas residuales, el tratamiento debe mantenerse al menos 12 meses tras la remisión. En pacientes con más de 2 episodios previos, el tratamiento debe mantenerse al menos durante 24 meses tras la remisión. La dosis del fármaco empleado durante la fase de mantenimiento debe ser similar a aquella con la que se consiguió la remisión.

#### PSICOTERAPIA

La terapia cognitivo-conductual (TCC) proporcionada por profesionales con experiencia es tan efectiva como el tratamiento con fármacos antidepresivos en el abordaje de la depresión mayor y constituye el tratamiento psicológico de elección para la depresión moderada, grave o resistente.

La combinación de tratamiento farmacológico antidepresivo y TCC ofrece unos resultados superiores a cualquiera de ellos por separado en la depresión crónica o grave.

#### BIBLIOGRAFÍA

- Gartlehner G, Hansen R, Thieda P, DeVeaugh-Geiss A, Gaynes B, Krebs E, et al. Comparative Effectiveness of Second-Generation Antidepressants in the Pharmacologic Treatment of Adult Depression. Agency for Health Care Research and Quality, 2007 [citado 1 octubre 2007]. Disponible en: [http://effectivehealthcare.ahrq.gov/repFiles/Antidepressants\\_Final\\_Report.pdf](http://effectivehealthcare.ahrq.gov/repFiles/Antidepressants_Final_Report.pdf)
- Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión Mayor en el Adulto. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t); 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: avalia-t N° 2006/06
- NICE. Depression: management of depression in primary and secondary care: National Clinical Practice Guideline number 23; 2004 December 2004.

#### MESA REDONDA. 24 DE MAIO. 12.30 - 14.00

#### ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL: NECESIDAD DE INVESTIGACIÓN VERSUS TRATAMIENTO SINDRÓMICO

Santiago Pérez Cachafeiro

Miembro del grupo de trabajo de Enfermedades Infecciosas

Dado el particular contexto en el que se halla la Atención Primaria (AP) y las connotaciones sociales de las enfermedades de transmisión sexual (ETS), éstas representan un reto en la consulta del médico de familia. Por un lado están las expectativas del paciente: de diagnóstico y tratamiento específicos con garantías de confidencialidad; y por otro, las necesidades sociales de Salud Pública: prevenir nuevos contagios, tratamiento y localización de la fuente. En los siguientes párrafos se presenta un breve resumen de aspectos epidemiológicos, clínico-terapéuticos y de control en ETS haciendo hincapié en ciertos puntos de interés en AP.

#### EPIDEMIOLOGÍA

Desde un punto de vista epidemiológico, las enfermedades de transmisión sexual (ETS) afectan principalmente a adolescentes y adultos jóvenes. Las ETS están más extendidas por el mundo en vías de desarrollo que por los llamados países desarrollados. Sin embargo, se está produciendo una re-emergencia de las mismas en países como España debida a varias razones: la epidemia del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el aumento de la movilidad geográfica a nivel mundial y la aparición de resistencias a tratamientos clásicos.

En este punto, también cabe señalar la existencia de poblaciones puente, grupos de sujetos que interactúan entre poblaciones de riesgo y la población general (Figura 1: p.ej. marineros de altura que acuden a prostíbulos en otros países y transmiten enfermedades a sus parejas estables en Galicia). Por otro lado, el desplazamiento de mano de obra desde otros países contribuye al aumento de la demanda de prostitución local.

#### ASPECTOS CLÍNICOTERAPEÚTICOS

##### VIH/SIDA

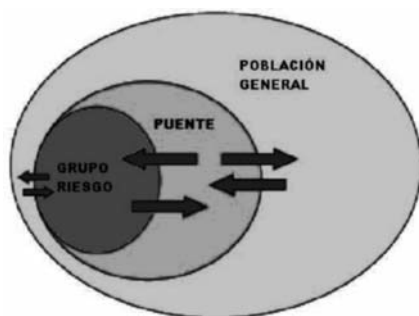
A pesar de ser una ETS, la infección por el VIH no es percibida como tal debido a su largo período de incubación (5 o más años). Debido a ello, el cribado en AP se está planteando como una medida efectiva para el control de la enfermedad.

La primoinfección suele pasar inadvertida debido a su similitud con síntomas gripales. La carga viral sufre un aumento detectable en este período, disminuyendo hasta un nivel de meseta que se mantiene durante año. Cuanto más

bajo sea ese nivel, menor será la posibilidad de progresión de la enfermedad. El tratamiento de la primoinfección parece ayudar a establecer un nivel de meseta más bajo; por lo que la búsqueda activa de la infección por el VIH en AP debería ser prioritaria.

**FIGURA 1**

Dinámica de transmisión en ETS (modificado de Low N, Broutet N, Adu-Sarkodie Y, Barton P, Hossain M, Hawkes S. Global control of sexually transmitted infections. Lancet 2006; 368: 2001-2016)



#### OTRAS ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL

La sintomatología de las ETS se puede exponer de manera sindrómica. Al margen de la aparición de úlceras genitales, que afecta a ambos sexos, los hombres se suelen presentar por descarga uretral; mientras que las mujeres se presentan con descarga vaginal, dolor abdominal bajo o infertilidad.

El tratamiento de elección debe ser específico para cada agente etiológico. Se determinará tras la exploración física y la realización de las pruebas diagnósticas oportunas. Sin embargo, en determinadas situaciones la realización de pruebas no es posible. En estas circunstancias el tratamiento sindrómico es una alternativa: azitromicina para las descargas uretrales (gonococo causa el 70% de las mismas), penicilina G benzatina en caso de duda ante úlceras genitales (la causa más frecuente es la sífilis)... A la hora de elegir un tratamiento hay que tener en cuenta las consideraciones expuestas en la tabla 1. En la página web de la OMS se pueden encontrar protocolos en castellano con el tratamiento sindrómico de las distintas ETS ([http://www.who.int/reproductive-health/publications/es/mngt\\_stis/index.html](http://www.who.int/reproductive-health/publications/es/mngt_stis/index.html), consultado el 05/04/2008).

#### ASPECTOS DE CONTROL EN ENFERMEDADES DE CONTROL SEXUAL

Existen tres parámetros sobre los que se puede actuar para erradicar una enfermedad transmisible: la efectividad de la transmisión, el número de contactos de la fuente de infección, y la duración del período de infectividad. En el caso de las ETS, el consejo preventivo busca reducir la efectividad de la transmisión p.ej. mediante el empleo de profilácticos. La reducción del número

de contactos en este caso depende de la persona infectada, mediante la reducción del número de parejas. Por último, la duración del período de infectividad depende de dos factores: el diagnóstico precoz y el tratamiento efectivo de la ETS en cuestión.

El diagnóstico precoz también puede ayudar a disminuir el número de contactos mediante la notificación a la pareja, tema espinoso en AP ya que dependiendo de qué ETS se trate, puede implicar aspectos legales. La educación tanto en la prevención como en la búsqueda activa de diagnóstico y tratamiento es el pilar de la lucha frente a las ETS en AP.

El desarrollo de nuevos test de diagnóstico rápido pueden ayudar a fomentar la concienciación pública mediante la aproximación del diagnóstico al paciente (p.ej. venta de kits de diagnóstico para Clamidia en droguerías). A este respecto, de acuerdo con los criterios ASSURED, un test rápido ha de ser asequible, sensible, específico, sencillo (pocos pasos, sin necesidad de entrenamiento previo), rápido (menos de 30 minutos) y completo (no necesidad de equipamiento); además de estar fácilmente disponible entre aquellos que lo necesiten.

#### CONCLUSIÓN

El papel de la AP en el futuro de las ETS es clave y la cuestión principal en la consulta del médico de familia consiste en saber si conviene tratar en la primera visita por miedo a la pérdida de seguimiento; o esperar al resultado de pruebas más específicas e intentar hacer un estudio del origen de la enfermedad, incluso con la notificación a la pareja. O hacer ambas cosas: la existencia de test rápidos en la consulta pueden favorecer esta aproximación global que sería el objetivo ideal en el control de ETS.

#### BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

1. Guías para el tratamiento de las infecciones de transmisión sexual. OMS 2005; Ginebra, Suiza 2005.
2. García Velasco G, Garzón Hernández JM. Infecciones de transmisión sexual. AMF 2007; 3(9): 491-502.
3. Germain A, Holmes KK, Piot P & Wasserheit JN (eds). Reproductive Tract Infections: Global Impact and Priorities for Women's Reproductive Health. New York: IWHC, Plenum Press, 1992.
4. Holmes KK, Mardh P-A, Sparling PF, Cates W, et al (eds). Sexually Transmitted Diseases. 3rd edition. New York: McGraw-Hill International Editions, 1999.
5. Low N, Broutet N, Adu-Sarkodie Y, Barton P, Hossain M, Hawkes S. Global control of sexually transmitted infections. Lancet 2006; 368: 2001-2016
6. Mathews C, Coetzee N, Zwarenstein M, Lombard C, Gutmacher S, Oxman A, Schmid G. Estrategias para la notificación a la pareja acerca de las enfermedades de transmisión sexual (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
7. Mayaud P & Ndowa F. STD case management in primary health care settings. Chapter in: HIV/AIDS Prevention and Care in Resource-Constrained Settings: A Handbook for the Design and Management of Programs. Lamptey PR and Gayle HD (Eds.). Family Health International publications, Washington, 2002.
8. Mayaud P, Ndowa F, Richens J, Mabey DCW. Sexually transmitted infections. Chapter in: Principles of Medicine in Africa. Parry EHO, Mabey DCW, et al (Eds.). 3rd edition. Cambridge University Press, Cambridge 2003.
9. Peeling RW, Holmes KK, Mabey D, Ronald A. Rapid tests for sexually transmitted infections (STIs): the way forward. Sex. Transm. Inf. 2006;82;1-6.
10. Wilkinson D, Rutherford G. Intervenciones poblacionales para la reducción de infecciones de transmisión sexual, incluida la infección por VIH (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

**TABLA 1**

Características del medicamento ideal para tratar una ETS (OMS)

- alta eficacia (de al menos un 95%)
- bajo costo
- tolerancia y toxicidad aceptables
- poca probabilidad o probable retraso para el desarrollo de resistencia de los microorganismos
- dosis única
- administración oral
- sin contraindicaciones para gestantes o mujeres que dan de lactar

## TB, DIAGNÓSTICO Y TTO. EN ATENCIÓN PRIMARIA

Elisa M. Ausín Rodríguez

Médico de Familia. Gerencia de Atención Primaria de Cartagena. (Murcia)

La Tuberculosis es una de las primeras enfermedades humanas de las que se tiene constancia histórica, tiene como agente causal al *Mycobacterium tuberculosis* y aunque puede afectar a cualquier órgano, tiene como forma más común y transmisible la pulmonar, siendo extrapulmonar en un 19 % de los casos aproximadamente

### EPIDEMIOLOGÍA

Según la OMS en el 2007 la tasa de incidencia aproximada de TB en España fue de 25 casos por cada 10000 habitantes, teniendo en cuenta que alrededor de un tercio de los mismos no llega a notificarse. La incidencia de la tuberculosis en España ha ido a la baja hasta el año 2000. En la actualidad se ha estancado de manera general aumentando en las grandes ciudades como Madrid o Barcelona y sobre todo en las clases sociales más desfavorecidas. En Galicia, según datos de la Xunta, en el año 2006 la tasa media de incidencia era del 33,8 por cada 100000 habitantes, en claro descenso respecto a la de los años anteriores pero la más alta dentro del estado español después de Ceuta y Melilla.

Se calcula que en el mundo un tercio de la población está infectada por el *m.tuberculosis*, de ellos entre 10 y 15 millones sólo en España. La infección se produce cuando el microorganismo entra en contacto con un huésped humano y genera en él una respuesta inmune. Si ésta no es efectiva, la micobacteria queda en estado latente intracelular. Un 10% de los pacientes infectados va a desarrollar la enfermedad.

### DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN

El *M. tuberculosis* se transmite de persona a persona a través del aire, (gotas de Pflügge). El diagnóstico de la infección se realiza con el Mantoux: mediante la administración intradérmica de PPD en el antebrazo del paciente se desencadena una reacción de inmunidad celular que da lugar a una lesión indurada en la piel. Midiendo su diámetro transversal a las 48-72 horas se puede conocer si el paciente ha estado en contacto con la micobacteria. Esto no quiere decir que vaya a desarrollar la enfermedad aunque puede ayudar a su diagnóstico. El tamaño que debe alcanzar la induración para considerar el resultado como positivo varía de 5 a 15 mm según el grupo de población. Si el Mantoux es negativo deberá realizarse una segunda determinación a los 7 – 10 días en pacientes mayores de 65 años o con antecedentes de vacunación con BCG.

Como alternativa al Mantoux se han desarrollado pruebas de detección de interferon gamma en sangre denominadas de modo genérico IGRAs. Su uso en nuestro país no está implantado y en general la experiencia de uso de estas pruebas es escasa.

En pacientes con Mantoux positivo existen grupos de población con mayor riesgo para desarrollar la enfermedad: VIH (hasta un 30%), contagio reciente, existencia de enfermedades crónicas debilitantes, tratamiento con inmunosupresores, ancianos y edades comprendidas entre los 2 y los 5 y los 18 y 25 años.

### QUIMIOPROFILAXIS

Para prevenir la enfermedad en pacientes con Mantoux (+) está indicada la quimioprofilaxis en pacientes con factores de riesgo asociados, grupos de alta incidencia o que hayan tenido contacto íntimo con un enfermo.

En este último supuesto, si el Mantoux es negativo, repetir la prueba en 3-6 meses.

En grupos sin factores de riesgo y con incidencia baja la quimioprofilaxis se indica en Mantoux a partir de 15 mm. Antes de iniciarla es imprescindible descartar la existencia de enfermedad activa.

El fármaco de elección es Isoniazida durante 6 – 12 meses o como pauta alternativa Rifampicina y Pirazinamida durante 2 meses si no estuviera indicada la utilización de la primera. A día de hoy no disponemos de ningún dato de la efectividad de la quimioprofilaxis en casos de exposición a TB resistente.

### DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD

La evaluación de un paciente si se sospecha TB debe incluir exploración física, Mantoux, Rx de tórax y estudio microbiológico. Para el diagnóstico de certeza es imprescindible que el cultivo en las muestras obtenidas, (esputo en casos de TB pulmonar y los fluidos y tejidos pertinentes si se sospecha de otra localización), sea positivo. Una vez diagnosticado es conveniente revisar a todos los contactos del paciente durante el tiempo que haya tenido síntomas respiratorios.

### TRATAMIENTO

Para el tratamiento de la enfermedad existen fármacos de primera línea bactericidas: (Isoniazida (H), Rifampicina, (R), Pirazinamida (Z), y Estreptomina (S) y un bacteriostático. (Etambutol, (E). Los de segunda línea son más tóxicos y su uso se recomienda por personal especializado. (Protionamida, Kanamicina). Existen combinaciones de fármacos como el Rifater© (R+H+Z) y el Rifinah© (R+H).

- Pauta de seis meses: de elección. fase inicial 2 meses, RHZ y 4 meses a continuación, RZ.
- Pauta de nueve meses: cuando no se puede usar Pirazinamida, 2 meses RHS o RHE y 7 meses a continuación con RH.
- Pautas intermitentes: facilitan la supervisión del tratamiento, debe asegurarse el cumplimiento para evitar recidivas.
- 9 meses: 1 RHE ó S/ 8 R2H2. (un mes RHE ó S y 8 a continuación con RH dos veces por semana).
- 6 meses, variantes más experimentadas: 2HRZ / 4 H3R3. 2HRZ / 4H2R2.
- Niños: preferiblemente, pauta de seis meses igual que en adultos ajustando la dosis al peso. Evitar E y S.
- Embarazo: La pauta más utilizada es RHE durante 9 meses. Se puede considerar RHZ 6 meses ya que no se ha descrito teratogenicidad con Pirazinamida Estos fármacos se excretan por la leche materna en concentraciones muy bajas que no suelen suponer un riesgo para el lactante.

Durante el tratamiento se debe evaluar de forma periódica la evolución clínica del paciente y verificar el cumplimiento. Es frecuente el abandono de la medicación durante las primeras semanas una vez empiezan a resolverse los síntomas. Está indicada la realización de Rx de tórax al primer o segundo mes del inicio del tratamiento y al finalizarlo. Los cultivos de esputo deben negativizarse a los 2 – 3 meses. En caso de que permanezcan positivos más allá del cuarto mes o que se positivicen tras una negativización previa de al menos dos meses está indicada la derivación al segundo nivel. El fracaso terapéutico se acompaña generalmente de resistencia bacteriana adquirida.

Los pacientes se consideran curados si han completado el tratamiento y existe negativización del cultivo al menos en una ocasión o baciloscopia negativa en dos esputos durante la segunda fase del tratamiento

### BIBLIOGRAFÍA

- MJ García País, MT Rigueiro Veloso, E Casariego Vales, JC Corredoira Sánchez, J Varela Otero, JF García Rodríguez, Tuberculosis. Guía clínica Fisterra 2003. (Fecha de consulta, 30 de Marzo de 2008).

- Aguado JM, Ruff G, García Rodríguez JF, Solera J, Moreno S. Protocolos clínicos S.E.I.M.C.VII. Sociedad Española de enfermedades infecciosas y microbiología clínica. (Fecha de consulta: 30 de Marzo de 2008).
- Altet Gómez MN, Alcalde Megías J. Control and elimination of tuberculosis in Spain. Recommendations for the twenty first century. *Anales de Pediatría*. Barcelona. Enero 2006.
- Fernández Nogueira, E. Cruz Ferro, E. 1996 – 2005: 10 años del programa gallego de prevención y control de la TB. Dónde estamos?. *Rev. Pneuma* nº5. Julio 2006.
- MJ García Pais, MT Rigueiro Veloso, E Casariego Vales, JC Corredoira Sánchez, J Varela Otero, JF García Rodríguez, Prueba de la tuberculina – técnica del Mantoux. *Guía clínica Fisterra* 2003. (Fecha de consulta, 30 de Marzo de 2008).
- Casas Rodríguez, S. Alcaide Fernández de Vega, F. Santín Cerezales, M. Alternativas a la prueba de la tuberculina. *Rev. Pneuma*. nº 9, Noviembre de 2007.
- Fraser A, Paul M, Attama A, Leibovici, L. Fármacos para la prevención de la tuberculosis en personas con riesgo de TB pulmonar resistente a múltiples fármacos. *Revisión Cochrane traducida*. Biblioteca Cochrane Plus nº4. 2007.
- Zager EM, McNevey, Ruth. Multidrug resistant tuberculosis. *BMC Infect.Dis*. 2008.
- Cox HS, Morrow M, Deutchmann PW. Long term efficacy of DOTs regimens for tuberculosis systematic review. *BMJ*. 2008 Mar 1;336(7642):484-7. Epub 2008 Feb 4. Review. PMID: 18250104 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- Leyten EM, Arend SM, Prins C, Cobelens FG, Othenholl TH, Van Dissel JT, Discrepancy between mycobacterium specific gamma interferon release assays using short and prolonged in vitro incubation. *Clinical and vaccine immunology*. Julio 2007.

#### ABORDAJE DE LAS INFECCIONES URINARIAS DEL ADULTO EN ATENCIÓN PRIMARIA

**Veiga López, Beatriz<sup>1</sup>; Quintas Lorenzo, Paola<sup>2</sup>;**

**Mendez Estevez, Eugenia<sup>3</sup>; Riera Rodríguez, Luis<sup>4</sup>**

1. Médico de Familia. Centro de Salud de A Ponte. Ourense.; 2. MIR Digestivo. CHOU;

3. Medico de Familia. PAC Xinzo de Limia. Ourense.; 4. FEA Servicio de COT. CHOU

Las infecciones del tracto urinario (ITU) son la segunda patología más frecuente en el ámbito de la atención primaria después de las infecciones respiratorias. Su prevalencia es mayor en la mujer. Se calcula que entre un 50-60% de las mujeres adultas tendrá al menos un episodio de ITU en su vida.

Según un reciente estudio realizado en España<sup>1</sup>, se aisló E.coli en un 74,6% de los urocultivos, *Proteus mirabilis* en un 9,3%, *Klebsiella pneumoniae* en un 4,2%, *Enterococcus faecalis* en un 2,5% y *Staphylococcus saprophyticus* en un 2,5%.

La etiología de las ITU se ve modificada por factores como la edad, el sexo, la presencia de diabetes, las lesiones de la médula espinal o la cateterización de la vía urinaria<sup>2</sup>. El diagnóstico definitivo de la ITU se establece con el urocultivo. En Atención Primaria la prueba enzimática más utilizada para la detección de bacteriuria o piuria son las tiras reactivas, e incluyen la detección de nitríto y esterasa leucocitaria.

La forma clínica habitual de la infección del tracto urinario inferior es la cistitis.

El inicio brusco de disuria, polaquiuria, urgencia miccional y dolor suprapúbico en ausencia de fiebre y de dolor lumbar es muy sugestivo de cistitis aguda. Debe realizarse diagnóstico diferencial con uretritis y vulvovaginitis<sup>3,4</sup>.

La elección del antibiótico empírico dependerá de varios factores: antecedentes personales, historia de alergias, situación clínica del paciente, coste del tratamiento y especialmente del patrón local o regional de resistencia de los uropatógenos. El tratamiento de las cistitis se realizará con antibioterapia empírica (con resistencias probadas menores del 10-20%) y en pauta corta<sup>5,6</sup>.

En España las guías terapéuticas actuales excluyen al cotrimoxazol como tratamiento empírico de las infecciones urinarias no complicadas porque las tasas de resistencias en nuestro país exceden el 30%. Las quinolonas han demostrado ser superiores a los betalactámicos en eficacia y sus resistencias varían ampliamente dependiendo del sexo, edad, área geográfica y otras patologías asociadas. Las cefalosporinas de segunda y tercera generación mantienen tasas de sensibilidad elevadas, aunque se deben tener en cuenta las infecciones emergentes de enterobacterias productoras de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) especialmente en la comunidad (20% de las ITU). La fosfomicina-trometamol mantiene tasas de resistencias inferiores al 2-4% y ha demostrado su eficacia y seguridad con dosis única. En la actualidad la fosfomicina-trometamol y la nitrofurantoina son considerados "ahorradores" de quinolonas<sup>7,8,9,10</sup>.

La bacteriuria asintomática (BA) se define como la presencia de 100.000 UFC en dos muestras de orina consecutivas en ausencia de clínica. Es más prevalente en la mujer, en cuanto a su evolución, un 50% de las mujeres presentará una cistitis en el curso de las próximas semanas, un 4,5% una pielonefritis aguda y entre un 20 y un 40% se resolverán solas.

En la última guía de la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas aconsejan tratar únicamente los siguientes casos de BA: niños, gestantes, situaciones previas a cirugía o manipulación urológica, y en los pacientes que persiste clínica 48 horas después de retirar la sonda urinaria (SU)<sup>11</sup>.

La prevalencia de BA en la embarazada es del 2-11%. En ausencia de tratamiento antibiótico, un tercio de las embarazadas con BA desarrollan una pielonefritis, el riesgo de recién nacido de bajo peso aumenta un 50% y comporta el doble de riesgo de parto prematuro. En la actualidad, para detectar la presencia de una BA se recomienda realizar a todas las embarazadas un urocultivo entre la 12ª y la 16ª semanas de gestación. La elección del antibiótico se efectuará en función del antibiograma y de la categoría de riesgo del fármaco para el feto. Se incluyen en la categoría B: las penicilinas, los inhibidores de las betalactamasas, las cefalosporinas, la nitrofurantoina y la fosfomicina. La duración de la terapia de la BA es motivo de controversia, en la actualidad se inclinan por pautas cortas. Independientemente de la terapia utilizada la BA recurre en el 20-30% de los casos, por dicho motivo se aconseja urocultivo de control postratamiento. Si existe una reinfección o recidiva persistente se hará profilaxis nocturna hasta el parto con nitrofurantoina (50-100 mg), cefalexina (250 mg) o cefuroxima (250 mg), una vez esterilizada la orina. La pielonefritis aguda en la gestante se ha de derivar al hospital<sup>12</sup>.

Las infecciones urinarias recurrentes (IUR), definidas como 3 episodios de IU en los últimos 12 meses o 2 episodios en los últimos 6 meses constituyen un problema clínico común especialmente en mujeres jóvenes sexualmente activas, en embarazadas, en mujeres posmenopáusicas y en pacientes con patología subyacente<sup>12</sup>. La recidiva representa el 20% de las recurrencias, se presentan generalmente en las 2 semanas tras la aparente curación de la IU y son debidas a la persistencia de la cepa original en el foco de la infección. Las reinfecciones representan el 80% de las IUR y son nuevas IU causadas por cepas diferentes. Suelen producirse más tardíamente que las recidivas. También se considera como reinfección cuando entre las 2 IUR se documenta un urocultivo estéril. La profilaxis terapéutica de las IUR en la mujer premenopáusica puede ser continua, postcoital o con autotratamiento. Los antibióticos más utilizados son, en dosis bajas nocturna, el cotrimoxazol (40 /200 mg /día), quinolonas (ofloxacino 200 mg/día; ciprofloxacino 250 mg/día o norfloxacino 200 mg/día), trimetropin a dosis de 100 mg/ día; cefalexina 250 mg/día, otras cefalosporinas de primera generación o bien nitrofurantoina a dosis de 50-100 mg /día. En un estudio reciente se recomienda la fosfomicina-trometamol a dosis de 3 g cada 10 días<sup>10</sup>. La mayoría de autores aconse-

lan la profilaxis durante un mínimo de 6 meses. En las mujeres menopáusicas con IUR sin patología urinaria subyacente puede realizarse profilaxis antimicrobiana continua, uso de estrógenos vaginales o autotratamiento<sup>13,14,15</sup>.

Otras posibles estrategias preventivas en las IUR serían: la ingesta de arándanos, la acidificación de la orina con hipurato de metenamina, la aplicación de lactobacillus vaginal, la instilación intravesical de cepas avirulentas, vacunas, etc<sup>14</sup>.

La prevalencia de pacientes con sonda urinaria en el ámbito comunitario se ha cifrado entre el 0,02 y el 0,07%. A pesar del empleo sistemático de sistemas cerrados, el riesgo de bacteriuria tras la colocación de un cateter uretral oscila entre el 3 y el 10% por día y su aparición es universal cuando la cate-terización se prolonga durante 30 o más días.

La IU de los pacientes sondados suele ser polimicrobiana. E. coli deja de ser el protagonista para dar paso a P.aeruginosa, K. pneumoniae, E. faecalis y candidas<sup>16</sup>.

En cuanto a la prevención de IU en estos pacientes, la consideración primordial será la de ser críticos con las indicaciones de cateterismo, uso de sistemas cerrados y proceder a su retirada en cuanto deje de ser imprescindible su uso<sup>17</sup>. El tratamiento de la BA está contraindicado al favorecer la colonización de gérmenes multirresistentes. La profilaxis antibiótica previa al recambio de sonda queda restringida a aquellos pacientes con riesgo de endocarditis o en inmunodeprimidos. En los pacientes que presentan sólo signos de IU baja puede iniciarse un tratamiento por vía oral, aunque ninguno de los fármacos disponibles garantiza una cobertura completa. La amoxicilina-ácido clavulánico, las cefalosporinas de tercera generación, la nitrofurantoína o una monodosis de fosfomicina-trometamol, hasta disponer 48h después del resultado del urocultivo, pueden ser opciones adecuadas. La duración de la terapia antibiótica en la cistitis será de 7 días y si existe sospecha de afectación renal se aconsejan 14 días de tratamiento. Se recomienda cambiar la sonda antes de iniciar el antibiótico<sup>17</sup>.

La disuria en el hombre no es tan predictiva de cistitis como en la mujer. Los gérmenes más frecuentes en la IU del hombre son E.coli y proteus. El diagnóstico diferencial ha de hacerse en los jóvenes con la uretritis y en los mayores de 50 años con patología prostática. Si además el paciente presenta fiebre alta pensemos en una pielonefritis aguda, orquiepididimitis o una prostatitis aguda. En todos los casos se recomienda urocultivo pre y posttratamiento. Para tratar la cistitis simple en el varón se recomiendan utilizar fluoroquinolonas o amoxicilina-ácido clavulánico a las dosis habituales durante 7-10 días. A partir del segundo episodio se considera una posible infección complicada por lo que el tratamiento se prolonga a 14 días y se inicia estudio urológico. En el hombre las recurrencias suelen ser recaídas debidas a una prostatitis crónica subyacente, y en el 20% se trata de reinfecciones probablemente secundarias a residuo postmiccional por hipertrofia benigna de próstata. Cuando la causa es una prostatitis crónica el tratamiento se debe prolongar hasta las 4-6 semanas<sup>18</sup>.

#### BIBLIOGRAFÍA

- Vallano A, Rodríguez D, Barcelo ME. Sensibilidad antimicrobiana de los uropatógenos y resultados del tratamiento antibiotico de las infecciones urinarias en atención primaria. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2006; 24: 418-25.
- A. Andreu, J. I. Alós, M. Gobernado. Etiología y sensibilidad a los antimicrobianos de los uropatógenos causantes de la infección urinaria baja adquirida en la comunidad. Estudio nacional multicéntrico. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2005; 23(1): 4-9.
- Stephan D. Fihn, M.D, M. P.H. Acute uncomplicated urinary tract infection in women. *New England Journal Med.* July 17, 2003; 349: 3.
- Car J. Urinary tract infections in women: diagnosis and management in primary care. *BMJ.* 2006; 332: 94-7.
- Kalpna Gupta, MD; Thomas M. Otón, MD; Walter E. Stamm, MD. Increasing Antimicrobial resistance and the management of uncomplicated community-acquired urinary tract infection. *Ann Intern Med.* 2001; 135: 41-50.
- Thomas vogel René Vereault, Marie Gourdeau. Optimal duration of antibiotic therapy for uncomplicated urinary tract infection in older women: a double-blind randomized controlled trial. *CMAJ.* Eb17, 2004; 170 (4).
- M. Gobernado, L. Valdés, J. I. Alós. Antimicrobial susceptibility of clinical Escherichia coli isolates from uncomplicated cystitis in women over a 1-year period in Spain. *Rev Esp Quimioterap.* Enero 2007; vol 20 (nº 1): 68-76.
- J.A. Lorente Garín, J. Placer Santos, M. Salvadó Costa. Evolución de la resistencia antibiótica en las infecciones urinarias adquiridas en la comunidad. *Rev Clin Ep.* 2005; 205(6): 259-64.
- Milo G, Katchman EA, Paul M, Paul M. Duración del tratamiento antibacteriano para la infección urinaria no complicada en mujeres. *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2007, nº 4. [Http://www.update-softwae.com](http://www.update-softwae.com).
- Belén Sadaba-Díaz de Rada, J.R. zanza-Perea, E. Garcia-Quetglas. Fosfomicina trometamol. Dosis múltiples como pauta larga en el tratamiento de las infecciones urinarias bajas. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2006; 24(9): 546-50.
- M.C. Ribera Montés, R. Pascual Perez y C. Perez Barba. Bacteriuria asintomática en pacientes con diabetes mellitas, ¿Tratar o no tratar? *Rev Clin Esp* 2005; 205(4): 172-4.
- M. A. Herráiz, A. Hernandez, E. Asenjo. Infección del tracto urinario en la embarazada. *Enferm Infecc Microbiol Cli* 2005; 23(supl. 4):40-6.
- Manish Gopal, Gina Northington MD, Jily Arya, MD. Clinical symptoms predictive of recurrent urinary tract infections. *Am J Obstet gynecol* 2007; 197: 74, e 1-4.
- Carlos Pigrau-Serrallach. Infecciones urinarias recurrentes. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2005; 23(supl.4):28-39.
- Albert X, Huertas I, Pereiró I. Antibióticos para la prevención de la infección urinaria recurrente en mujeres que no están embarazadas. *La Biblioteca cochrane Plus*, 2007 nº4. [Http://www.update-softwae.com](http://www.update-softwae.com)
- Mensa J. Protocolos clínicos S.E.I.M.C. IV. Infección urinaria. <http://www.seimc.org>.
- HT, Althaus P. Guidelines for preventing infections associated with the insertion and maintenance of short-term indwelling urethral catheters in acute care. *J Hosp Infect.* 2001; 49:146-7.
- Krieger J. Prostatitis revisited: new definitions, new approaches. *Infect Dis Clin North Am.* 2003; 17: 395-409.

#### MESA REDONDA. 24 DE MAIO. 17.30 - 19.00

##### INTRODUCCIÓN Ó DEREITO SANITARIO

**Vital Diéguez Pereira**

*Responsable do grupo de traballo da AGAMFEC "Responsabilidade Profesional"*

Se hai unha asignatura pendente, tanto na formación coma no desenrolo diario do traballo como médico, é a responsabilidade profesional do personal sanitario no seu quefacer diario. Ilmaxinémonos que circulamos polas estradas sen coñecer ó código de circulación!

Pois ben, en medicina existen unha serie de normas e actuares que se rixen pola lei; e polo seu descoñecemento podemos ser obxeto de recriminación.

A pretensión desta breve introducción é familiarizarnos e coñecer conceptos como culpa, imprudencia, negligencia, delito... a diferencia entre responsabilidade contractual e extracontractual e a repercusión que esta pode ter tanto na fase de instrucción coma no veredicto.

Cales son as condicións necesarias para que incurramos en responsabilidade e os seus eximentes. Así coma os casos nos que se pode invertir a carga da proba.

Seguramente á maioría de vos (médicos) estes dous últimos párrafos vos “soan descoñecidos e lonxanos” e a vos (avogados) se “vos poñen os pelos de punta” ó ver que se descoñecen estes simples conceptos.

Pero é así! Ós médicos enterámonos “destas cousas” cando nos interpoñen unha reclamación xudicial.

Así pois, esperamos que o coñecemento e familiarización coas obrigacións legais consiga que desenrolemos ó noso traballo duna forma máis relaxada e sen temor ó descoñecido.

## PONENCIA HISTORIA CLINICA

Jaime Bardají García  
Magistrado

### CONCEPTO Y RÉGIMEN JURÍDICO

El marco normativo de la historia clínica se encuentra regulado en el artículo 43 de la Constitución en cuanto reconoce el derecho de la protección de la salud, la Ley Orgánica 15/99 de 13 de Diciembre de Protección de datos de carácter personal, la Ley General de sanidad cuyo artículo 10 reconoce el derecho de los ciudadanos a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias, la Ley Básica 3/2002 de 14 de Noviembre reguladora de la autonomía del paciente y obligaciones en materia de información y documentación clínica y, en el ámbito autonómico, la Ley 3/2001 de 28 de Mayo de la CCAA de Galicia reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

La historia clínica es el conjunto de documentos e informes relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con identificación de los médicos y demás profesionales que han intervenido en ellos, que contienen los datos, valoraciones e informaciones sobre la situación y evolución clínica de los pacientes a lo largo de su proceso asistencial.

### PROPIEDAD Y CUSTODIA

Conforme establece el artículo 18 de La Ley de Galicia, las historias clínicas son documentos confidenciales propiedad de la administración sanitaria o entidad titular del centro sanitario cuando el médico trabaje por cuenta y bajo la dependencia de una institución sanitaria y, en caso contrario, la propiedad corresponde al médico que realiza la atención sanitaria.

La entidad sanitaria o el facultativo propietario de la historia clínica tiene un deber de custodia con obligación de adoptar las medidas precisas para garantizar la confidencialidad de los datos contenidos en la misma. La Ley de Protección de datos de carácter personal declara de especial protección los datos de carácter personal que hagan referencia a la salud, estableciendo que las instituciones y centros sanitarios públicos y privados podrán proceder al tratamiento de datos relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, pero en todo caso, el responsable del fichero y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos y eviten su alteración, pérdida, tratamiento u acceso no autorizado.

La historia clínica habrá de conservarse en condiciones que garanticen la preservación de la información asistencial que contiene. Se conservará indefinidamente las hojas de consentimiento informado, las hojas de alta, los informes quirúrgicos y registro de parto, informes de anestesia, de exploraciones complementarias y de necropsia, así como las hojas de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.

### ACCESO

La normativa vigente reconoce el derecho de acceso del paciente a la documentación de la historia clínica y a obtener una copia de los datos que figuren en ella, siendo obligación de los centros sanitarios regular el procedimiento que garantice la observancia de este derecho, dicho acceso podrá realizarse directamente por el paciente interesado o por representación debidamente acreditada, sin que el derecho de acceso pueda ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella en interés terapéutico del paciente ni en perjuicio del derecho de los profesionales que hubieren intervenido en su elaboración que podrán oponer la reserva de sus anotaciones subjetivas. La Ley reconoce también el derecho de acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente.

La ley reconoce el acceso de la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia pero el acceso con dichos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente separados de los datos de carácter clínico asistencial de manera que se asegure el anonimato salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos, exceptuándose los datos de investigación judicial en los que se estará a lo que disponga los jueces y tribunales. El tratamiento de los datos de la historia clínica puede obedecer a razones de salud pública en enfermedades de declaración obligatoria tales como la tuberculosis, la meningitis o la gripe aviar.

### EL DEBER DE SECRETO

El derecho del paciente a su intimidad personal y familiar determina que el personal sanitario que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto, por lo que el personal que acceda a esta información guardará el correspondiente secreto profesional.

El incumplimiento del deber de secreto puede acarrear responsabilidad criminal. El artículo 199 del Código Penal castiga con la pena de prisión al profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona y el artículo 197 castiga al que, sin estar autorizado, se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de tercero, datos reservados de carácter personal o familiar que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo público o privado.

Sentencia Tribunal Supremo 574/2001 de 4 de Abril. El Alto Tribunal aprecia un delito de descubrimiento y revelación de secretos en el profesional que con incumplimiento de su deber de sigilo, divulga los secretos de otra persona, estableciendo la responsabilidad criminal del médico que conociendo de paciente que ha interrumpido dos veces el embarazo lo comunica a tercera persona, señalando que deben quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica.

Sentencia Tribunal Supremo 234/1999. Responsabilidad criminal del periodista que por un medio no determinado logró obtener y difundió datos que afectan a la salud, publicando en un periódico que dos internos de un centro penitenciario padecen SIDA y que trabajaban en la cocina.

Auto de la Audiencia Provincial Madrid Sección Primera número 471/2004 de 19 de Octubre que acuerda la Apertura de Juicio Oral contra el investigador que sin autorización ni consentimiento del paciente, divulga su historia clínica publicándola en internet, sin cumplir con las prescripciones legales en materia de divulgación de datos personales.

Sentencia Audiencia Provincial de Madrid Sección Segunda 369/2000 de 3 de Julio que aprecia responsabilidad criminal en quien, haciéndose pasar por familiar autorizado, se apoderó del expediente médico de persona que le denunció por lesiones.

#### *LÍMITES DEL SECRETO PROFESIONAL*

El Código de Ética y Deontología Médica establece que el médico revelará el secreto, con discreción y exclusivamente ante quien tenga que hacerlo, por imperativo legal en sus declaraciones ante los Tribunales de Justicia; cuando se vea injustamente perjudicado por causa del mantenimiento del secreto y éste sea el autor voluntario del perjuicio, si con el silencio se diera lugar a un perjuicio al propio paciente u otras personas o a un peligro colectivo, en las enfermedades de declaración obligatoria y, cuando el médico sea llamado a testimoniar en materia disciplinaria o como acusado ante el colegio.

El artículo 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal establece la obligación de denunciar a quienes por razón de sus cargos profesionales tuvieren noticia de algún delito público. La obligación de denunciar no comprende a los abogados, procuradores ni eclesiásticos pero sí a los médicos por los hechos presuntamente delictivos que hayan conocido en el ejercicio de su actividad profesional. Los artículos 410, 416 y 417 imponen la obligación de declarar como testigo llamado por la autoridad judicial.

#### *RELEVANCIA DE LA HISTORIA CLÍNICA EN JUICIO*

La historia clínica en cuanto conjunto de documentos en los que se contienen los datos sobre la situación y evolución clínica de los pacientes durante su proceso asistencial, presenta un indudable valor jurídico en el proceso cualquiera que sea la naturaleza de éste, articulándose bien como prueba documental, o bien como objeto de una prueba pericial.

La historia clínica introducida en el proceso como prueba documental va a permitir valorar la calidad asistencial recibida por el paciente constatando cuáles han sido los procedimientos diagnósticos o terapéuticos practicados, anamnesis, órdenes médicas, informes quirúrgicos o de anestesia, evolución clínica, hojas de evolución y planificación cuidados de enfermería así como el consentimiento informado.

La historia clínica como objeto de la prueba pericial va a permitir determinar si los actos médicos realizados en el curso del proceso asistencial eran los indicados. Dicha prueba pericial se articula mediante la elaboración de informes médico legales y dictámenes sobre responsabilidad profesional que exige un análisis de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos realizados en el enfermo, así como las personas o profesionales que intervinieron en el mismo.

En la ciudad de Vigo a 22 de Abril de 2008.

#### **ATENCIÓN AL MENOR E INFORMACIÓN MÉDICA**

**Fernando León Vázquez**

*Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Diplomado en Derecho.  
C.S. Pozuelo-San Juan de la Cruz. Área 6. Servicio Madrileño de Salud  
Grupo Lex Artis de la Sociedad Madrileña de Medicina Familiar y Comunitaria*

La relación clínica genera una interacción entre sanitario y usuario con la finalidad de diagnosticar, tratar, rehabilitar, prevenir o promover la salud de este último, en un entorno determinado. Como en cualquier otra relación humana que pone en contacto a dos personas, se derivan consecuencias jurídicas: derechos y obligaciones para ambos actores. Uno de los deberes es el que tiene el profesional de suministrar información sobre el proceso asistencial al paciente. Cuando éste es menor de edad, interviene en esta relación bidirec-

cional un tercer elemento interesado: los padres. Estos dos temas, menor e información, en sus aspectos médico-legales, son los que se me proponen para exponer brevemente a continuación.

#### *DEBER DE INFORMACIÓN*

La Ley 41/2002, conocida como Ley de Autonomía del Paciente<sup>1</sup>, establece que el paciente tiene derecho a recibir información sobre su proceso clínico. El objetivo que se persigue al informar al paciente es que éste pueda ejercer su autonomía personal para decidir, dentro de las alternativas propuestas, sobre la opción clínica a seguir; o, en su caso, rechazar el tratamiento prescrito, fuera de los casos de tratamiento obligatorio exceptuados en la Ley.

Una persona poco o mal informada nunca podrá decidir libremente. A menudo creemos erróneamente que cumplimos con la ley al obtener el "consentimiento desinformado o malinformado", consentimiento por lo tanto nulo. La acción de informar es una parte más del acto sanitario, tanto como puedan serlo la anamnesis, la exploración o la elaboración de la hipótesis diagnóstica, y debe preceder siempre a cualquier técnica o prescripción diagnóstica o terapéutica.

¿De qué se debe informar? La norma establece que de "toda" la información disponible sobre la actuación sanitaria, lo cual es materialmente imposible. Sin embargo, posteriormente la misma Ley matiza que la información será adecuada para tomar decisiones. Por ello, carece de sentido que el cirujano describa la técnica quirúrgica pormenorizadamente o el clínico el mecanismo de acción de un fármaco; pero sí ayuda al paciente a decidir saber el tiempo estimado de convalecencia o los efectos secundarios previsibles. El mínimo legalmente establecido de contenido de la información será la naturaleza y finalidad de la actuación sanitaria, las consecuencias seguras de la intervención, sus efectos adversos (los frecuentes y los raros pero graves), los riesgos personalizados (por alguna condición particular del paciente) y las contraindicaciones. También deben exponerse, cuando existan, las alternativas al procedimiento o tratamiento prescrito, incluso cuáles son los riesgos de no intervenir.

¿Quién informa? La Ley señala al facultativo que le atiende (médico responsable), que es quien debe coordinar la información al paciente. Así mismo establece que también los profesionales que le aplican puntualmente alguna técnica, sean médicos o no, están obligados a explicarla.

¿A quién se informa? Sin duda, el usuario es el titular del derecho a la información asistencial. A veces no podrá recibirla completa, en estos casos y en aquellos en que el paciente lo consienta de forma expresa o tácita, y siempre que la situación lo permita, la información se dará a los familiares o personas vinculadas por razones de hecho. En las situaciones en que el estado del paciente no le permita consentir por sí mismo, la información previa a dicho consentimiento deberá estar disponible para quien deba decidir: el padre del menor, el tutor del incapaz o el familiar (o persona vinculada por razones de hecho) de quien está en una situación en que, a juicio del facultativo, es incapaz de comprender el alcance de la intervención.

¿Cómo será la información? Como norma general, será verbal. Será escrita en los casos en que se recabe consentimiento también escrito: cirugía, procedimiento invasores y de riesgo. Dado que el objetivo de la información es que el paciente pueda consentir, será clara, útil para decidir, previa a cualquier intervención, adaptada a la capacidad de comprensión del paciente y a la urgencia de la situación.

¿Cuándo se puede no informar? La Ley admite varias excepciones:

- Renuncia del paciente a recibir información, lo que debe constar documentalmente.

- Urgencia o riesgo vital que no permite la demora de informar
- Estado de necesidad terapéutica (privilegio terapéutico)
- Menores e incapaces: en estos casos la información completa se dará a los representantes o familiares.

Completado el imprescindible trámite de informar, se puede dar el siguiente paso: invitar al paciente a ejercer su autonomía, pedirle el "consentimiento", que ahora sí, será "informado".

#### ATENCIÓN A MENORES

En materia de salud rige la mayoría de edad a los 16 años<sup>1</sup>, por lo que el consentimiento para la actuación sanitaria será válido a partir de dicha edad. Esto es, por encima de 16 años la madurez "se supone". En actuaciones de grave riesgo, los padres de los pacientes entre 16 y 18 años serán informados y su opinión será tenida en cuenta, pero quien consiente sigue siendo el menor. La mayoría de edad civil (18 años) se mantiene para consentir ante determinados supuestos, por expreso deseo del legislador: Interrupción voluntaria de embarazo, participación en ensayos clínicos y técnicas de reproducción asistida. En estos casos serán los padres o tutores quienes autoricen el procedimiento.

Se define al menor maduro<sup>2</sup> como el que, sin haber alcanzado los 16 años, tiene capacidad intelectual y emocional suficiente para comprender el alcance de la intervención. Se trata de una excepción a la regla general de que el menor requiere el concurso de los padres para la intervención.

El médico está llamado por la Ley<sup>1</sup> a valorar la madurez del paciente, aunque no existe un test fiable con el que hacerlo. Lo hará en función de la edad, de cómo entiende la información, de cómo asume las consecuencias de la intervención y del conocimiento previo que pueda tener del menor. También es relevante el tipo de intervención a realizar, pues no se requiere la misma madurez para consentir en poner una venda de muñeca, que en tomar una píldora postcoital. Si el facultativo considera capaz al menor para decidir sobre una actuación, administrará el tratamiento o realizará la técnica sin la necesidad de concurrencia de sus padres. En caso de duda, el médico se abstendrá de considerar maduro al menor de 16 años y no actuará sin el previo consentimiento paterno. Por encima de los 12 años los menores serán escuchados y su opinión tenida en cuenta, como señala la Ley, por lo que es poco probable que se pueda apreciar madurez por debajo de esta edad.

Si al atender a un menor en urgencias se detecta una posible situación de desamparo, el profesional tiene obligación de prestarle auxilio y dar conocimiento a la Autoridad (art. 13 Ley Orgánica de Protección del Menor<sup>3</sup>). Así, en el caso de atender a un/a menor de 13 años con sospecha de haber tenido relaciones sexuales, aún consentidas, se informará al juez; ya que por debajo de esta edad no se puede prestar consentimiento válido para mantenerlas y estaríamos ante un delito de abusos sexuales (art. 181 Código Penal).

En el caso de incapacidad transitoria, física o psíquica (p.ej. embriaguez por alcohol o drogas) del menor, si se requiere el consentimiento para alguna actuación médica, deberá darlo el representante legal (padre o tutor). A falta de representante legal, si la situación no admite demora, será el propio facultativo quien actúe, buscando el mayor beneficio del menor.

Cuando existan discrepancias entre la opinión del menor y la de sus padres, primará la del menor si es mayor de 16 años y no se trata de una intervención de grave riesgo. Por debajo de 16, dependerá del grado de madurez del menor. Si la discrepancia es entre el médico y los padres, el facultativo podrá recabar el auxilio judicial para velar por el mejor interés del menor (como en el caso de las transfusiones a hijos de testigos de Jehová<sup>4</sup>). Si quienes discrepan son los

padres entre sí, estén o no legalmente separados, el juez es quien dirige la disputa en beneficio del menor. Si el facultativo actúa con el consentimiento de uno sólo de los progenitores, ignorando que existe discrepancia, está protegido por el artículo 156 del Código Civil, que da validez a los actos conformes al uso social realizados por uno sólo de los padres, pues se presume el acuerdo.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica
2. Martínez- Pereda Rodríguez JM. La minoría madura. Actas del IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. Asociación Española de Derecho Sanitario. Fundación MAPFRE Medicina. 1998.
3. Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica al menor, de modificación parcial del Código civil y de la Ley de enjuiciamiento civil.

#### ¿QUIÉNES SON LOS INMIGRANTES? ¿QUÉ LES PASA? ¿PORQUÉ SE HABLA TANTO DE ELLOS Y ELLAS? POR LES CRIMINALIZAMOS? ¿Ó PORQUE SE LES CRIMINALIZA TANTO? ¿CÓMO HAN LLEGADO HASTA AQUÍ? ¿POR QUÉ?, ETC...Y SEGURO QUE TENEMOS UN SINFIN DE PREGUNTAS MÁS ACERCA DE NUESTROS NUEVOS VECINOS Y PACIENTES!!

En los últimos 5 años se ha dado la mayor entrada de personas en España de origen extranjero de los últimos 20 años. En este tiempo, España no ha sido capaz de acoger con la máxima garantía de seguridad administrativa, laboral y social a estas personas por lo que la bolsa de personas no regularizadas ha aumentado y sigue aumentando....

Todo esto lleva a que las personas extranjeras puedan vivir situaciones de riesgo como las siguientes: viviendas sin condiciones higiénicas adecuadas, hacinamientos, alimentación insuficiente, vivencias demasiado estresantes lo que reduce sus respuestas inmunológicas y aumentas las probabilidades de contraer enfermedades, alto índice de accidentes laborales y enfermedades ligadas a situaciones de irregularidad legal y explotación, riesgos físicos en su trayecto migratorio, limitada capacidad de actuación ante situaciones injustas y de explotación por su situación de inferioridad al que se le expone en el sistema... y ser víctimas de actitudes y agresiones racistas (agresiones físicas de las fuerzas de seguridad y agresiones verbales de grupos e individuos racistas, "mobing", etc.)... cómo viene ocurriendo de manera alarmante en los últimos años y de lo cual a penas tenemos conocimiento.

Por todos estos motivos, personas bien dotadas a nivel de capacidad de lucha y autonomía (como demuestran la fortaleza física y psicológica que se requiere para resistir en estas condiciones) podrían ver disminuidas sus probabilidades de lograr unas condiciones de incorporación a su nuevo entorno satisfactorias pudiendo llegar a verse alterado su equilibrio físico y consecuentemente su estado mental.

Investigaciones sociológicas sobre población inmigrante concluyen que la inmigración no ha de ser considerada como factor causal de la aparición de la sintomatología o trastornos mentales, sino más bien como una situación de riesgo para la salud que aumenta la vulnerabilidad de la persona.

Creo que como profesionales de la salud y miembros muchas veces de equipos multidisciplinares es importante conocer todas estas características que rodean a esta población y así dar una mejor y más completa atención.

Por un momento cerremos los ojos e imaginémosnos siendo un inmigrante, por un momento pongámonos en la piel de estas personas.....