12

3 Editorial
Sistema de sanidad. Salud Pública

12 Actualidad
50 aniversar÷ del Hospital Puerta de Hierro de Majadahonda

38 Sabías que...
¿Es lo excelente enemigo de lo bueno?

44 El Día de…
Día Mundial de la Salud. Enfermedades Transmitidas por Vectores

Edita: Instituto LeBlu

12

Año 3 – Abril 2014

infección y vacunas

Órgano Profesional de la Sociedad Española de Quimioterapia (SEQ)

Entrevista:
Dra. Mercedes Vinuesa Sebastián
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación
Minister÷ de Sanidad, Servic÷s Sociales e Igualdad

Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO)

Una responsabŸidad de todos

Infección y Vacunas. Órgano Profesional de la SEQ

Luchando contra enfermedades graves

En Gilead aplicamos lo mejor de la ciencia biofarmacéutica para crear medicamentos innovadores que mejoren el cuidado de los pacientes. Nuestros programas de investigación y desarrollo se enfocan en moléculas terapéuticas para el tratamiento de la infección por VIH, hepatitis, infecciones fúngicas, hipertensión pulmonar arterial e infecciones pulmonares relacionadas con la fibrosis quística.

Superando los estándares actuales de tratamiento

Estamos descubriendo nuevos fármacos con mayor potencia, mejor perfil de resistencia, seguridad y regímenes de dosificación más cómodos. En cada avance terapéutico nos esforzamos considerablemente por mejorar el cuidado y la calidad de la vida de los pacientes.

GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

© 2007 Gilead Sciences, S.L.

Órgano Oficial de la Sociedad Española de Quimioterapia: Infección y Vacunas (SEQ)
Publicación bimestral/nº 12/Año III
Abril 2014

Sociedad Española de Quimioterapia:
Infección y Vacunas (SEQ)
Hospital Universitario San Carlos
28040 Madrid
Telf.: 91 330 34 86
Fax: 91 330 34 78
riyv@seq.es
www.seq.es

Edita
Sociedad Española de Quimioterapia:
Infección y Vacunas (SEQ)

Directora
Dra. Paloma Merino

Consejo de Redacción
Prof. Juan J. Picazo
Prof. José Prieto
Prof. Emilio Bouza Santiago
Dr. José Barberán
Dr. Francisco Javier Candel
Dra. Paloma Merino
Javier López Iglesias
Ricardo Fernández
José M. Valdés

Junta Directiva SEQ
Prof. Juan J. Picazo
Prof. José Prieto Prieto
Prof. Emilio Bouza Santiago
Prof. Benito Regueiro García
Prof. José Ramón Azanza Perea
Dr. José Mensa Pueyo
Prof. Magdalena Campins Martí
Dr. Miguel Salavert Lletí
Dr. José Barberán López
Dr. Francisco Javier Candel González

Redacción, diseño y producción
Instituto LeBlu
redaccion@institutoleblu.com
www.institutoleblu.com

Publicidad
Instituto LeBlu
publicidad@institutoleblu.com

Depósito legal
M-16230-2012

Soporte Válido
02-13-R-CM

Quedan hechos los depósitos que marca la ley. Se prohíbe la reproducción total o parcial del material gráfico y literario que incluye la revista, salvo por expresa autorización escrita.

Editorial

Sistema de sanidad. Salud Pública

La Salud pública es una de las principales ramas que definen un sistema de salud, ya que no se ocupa sólo del enfermo sino que también pone la salud a disposición de todos los ciudadanos: enfermos, sanos y potencialmente enfermos.

Por este motivo, desde la revista *Infección y Vacunas*, nos interesan los aspectos de la Salud Pública de nuestro país, que gestionan y articulan las enfermedades infectocontagiosas e inmunoprevenibles.

Para las enfermedades infecciosas, y en especial para todas aquellas que tienen una vacuna, es importante el control epidemiológico de dichas enfermedades para poder activar los sistemas de vigilancia y la toma de decisiones en situaciones de epidemia, o bien para poder organizar las campañas de vacunación.

En este campo resulta fundamental el compromiso de todo el Sistema de Salud y de las entidades de gestión. Por ello, es un tema que atañe directamente a todos los profesionales sanitarios y que en ocasiones, por su complejidad y por su especialización, resulta difícil y ajeno a muchos.

La coordinación es otro de los elementos fundamentales en esta área de trabajo. La declaración de los datos/casos de enfermedades (**Enfermedades de Declaración Obligatoria, EDO**), el procesamiento de los datos y la toma de decisiones médicas y de gestión, se tienen que realizar de manera rápida, eficaz y, sobre todo, unitaria.

Por qué una enfermedad es de declaración obligatoria, cómo se organizan los datos entre las comunidades autónomas y Europa y qué decisiones se toman, o deben tomarse, son los aspectos que queremos tratar en este número 12º de nuestra publicación *Infección y Vacunas*.

Esperemos que sea de utilidad para todos y que nos demos cuenta de que todos los sanitarios estamos implicados en la salud pública en nuestra práctica diaria.

Dra. Paloma Merino Amador
Directora de la Revista Infección y Vacunas

3 **Editorial.** ***Sistema de sanidad. Salud Pública. Dra.*** Paloma Merino.

6 **Noticias.** ***Toda la actualidad del sector sanitario español relacionado con la infectología, la inmunología y las terapias antimicrobianas.***

12 **Actualidad.**

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. 50 años de atención sanitaria de excelencia. Para celebrarlo, el hospital quiere celebrar un año 2014 de actividades con un objetivo fundamental: proyectar el nuevo Hospital Puerta de Hierro a la comunidad científica y a la población general

16 **Entrevista.** **Mercedes Vinuesa Sebastián.** Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

"La Encuesta Nacional de Salud nos indica que el nivel de satisfacción de los usuarios con el Sistema Nacional de Salud es elevado, y más del 70% tiene una percepción positiva de su estado de salud".

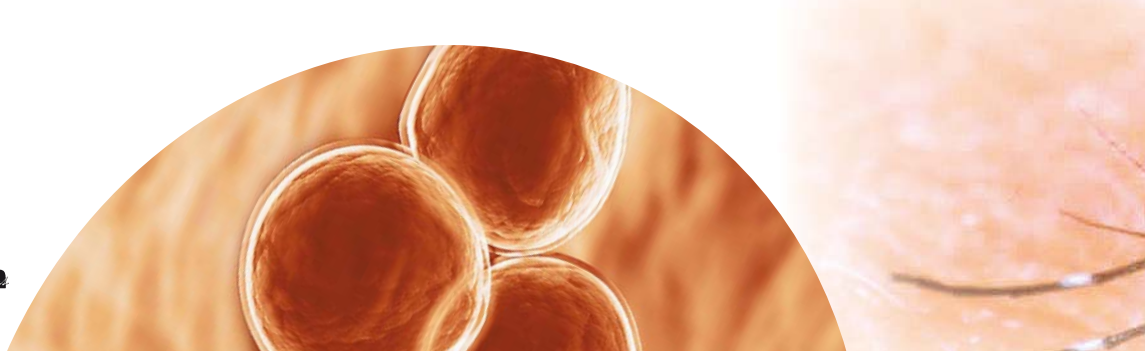
22 **Mesa redonda.**

Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO). Una responsabilidad de todos.

Participantes: Dra. Cristina Ruiz; Dr. Santiago Machín; Dra. María Teresa Marín; Dra. María José Sierra; Dra. Rosa María Cano y Dr. Daniel Fenoll.

Moderador: Dr. Jaime Pérez.

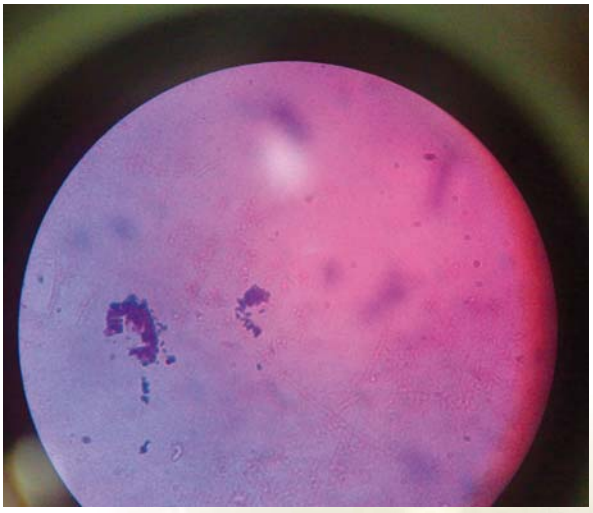
Las enfermedades de Declaración Obligatoria están sujetas a vigilancia; reguladas legislativamente y de notificación obligatoria por parte de los profesionales sanitarios que las detecten y/o diagnostiquen.



38 **Sabías que.** ***¿Es lo excelente enemigo de lo bueno?*** Por el Dr. José Prieto. Jefe del Servicio de Microbiología del Hospital Clínico San Carlos (Madrid). *Excelencia indica algo casi único, genial, de élite, elegido, lo que significaría que existe sola. ¿Y el resto? ¿O se trata de una coartada para reducir presupuestos, excluyendo a la mayoría?*

40 **Sabías que.** ***En la "tintorería" microbiana se cumple la Ley de Stigler?*** Por el Dr. José Prieto. Jefe del Servicio de Microbiología del Hospital Clínico San Carlos (Madrid). *El estadístico Stephen Stigler publicó en 1980 un trabajo en el que señalaba "Ningún descubrimiento científico lleva el nombre del que realmente lo hizo".*

42 **¿Qué hay de nuevo?** Resumen de la actualidad bibliográfica sobre los distintos estudios que se llevan a cabo acerca de la enfermedad infecciosa, su prevención y control, a nivel internacional.



44 **El Día de...** Día Mundial de la Salud 2014. Pequeñas picaduras: grandes amenazas.

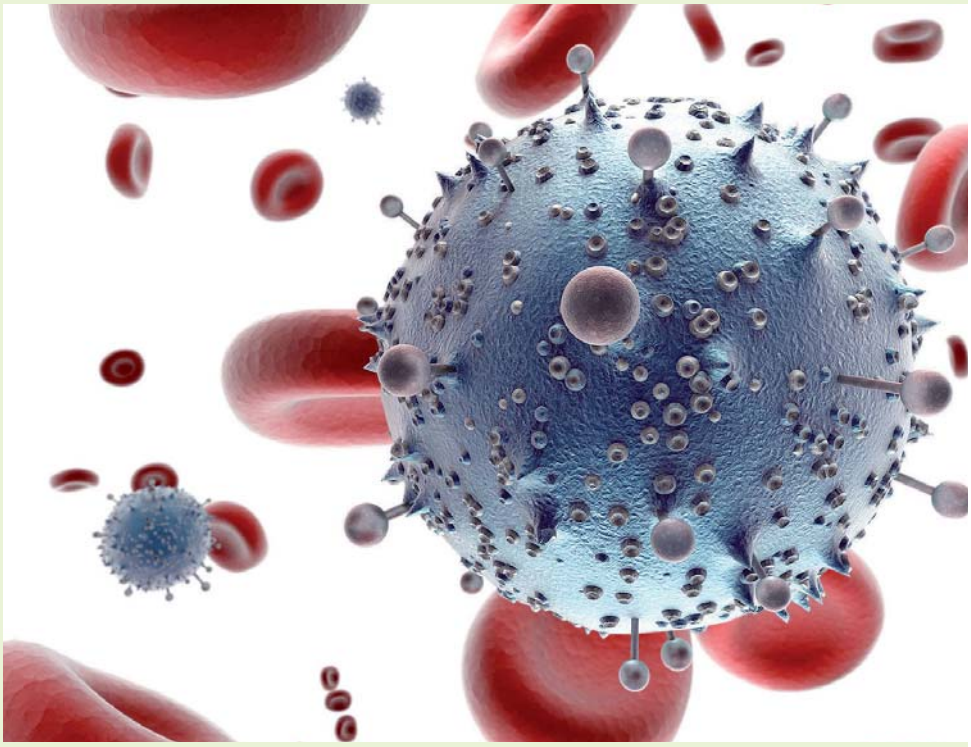
48 **Empresas.** XII Curso de Actualización en Enfermedades Infecciosas. "Una pregunta al experto". Con la colaboración de MSD.

50 **Agenda.** Congresos, cursos, seminarios.

Preocupa. ***Acerca de las Enfermedades de Declaración Obligatoria.***

Por María del Carmen López Díaz

ELIMINAN EL VIH EN UNA NIÑA QUE NACIÓ INFECTADA



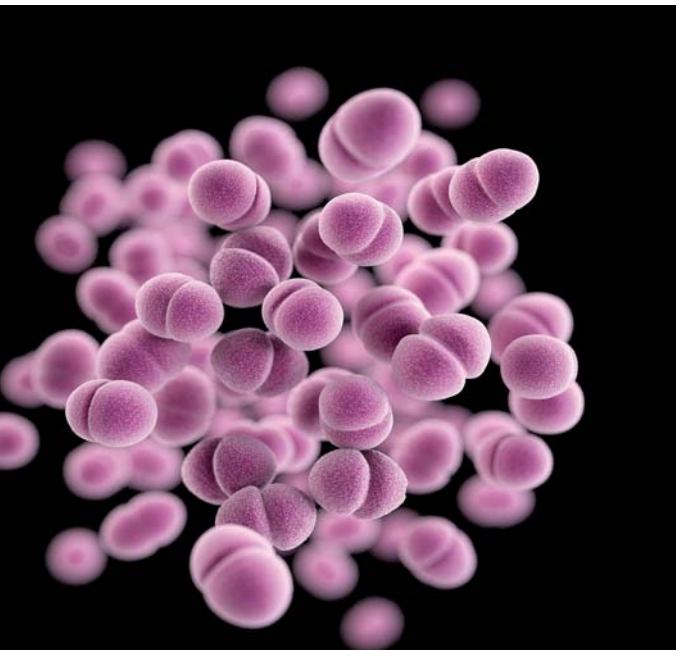
Una niña de nueves meses que nació en California (Estados Unidos) con VIH puede haberse curado tras recibir un tratamiento antirretroviral sólo cuatro horas después de haber nacido.

Según explicó Deborah Persaud, una especialista pediátrica de la Facultad de Medicina del Instituto Johns Hopkins, durante una conferencia médica en Boston (EEUU), este es el segundo caso en el que los médicos podrían haber eliminado el virus en un recién nacido administrándole medicamentos antirretrovirales en sus primeras horas de vida.

En la Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas Persaud acreditó que es necesario investigar más sobre el tema del uso de terapias antirretrovirales para mejorar la salud de los niños. Y además, añadió que "la única forma que tenemos de probar que hemos conseguido la remisión en estos niños es quitarles el tratamiento, pero eso conlleva mucho riesgo".

Referencia: *Diario Médico* (marzo 2014).

La gonorrea se transmite más fácilmente con el líquido seminal



Según revela un estudio publicado en *mBio* y llevado a cabo por científicos de la Universidad Northwestern de Chicago (EEUU), cuando la bacteria *Neisseria gonorrhoeae* está presente en el líquido seminal puede moverse más fácilmente y empezar a colonizar. Mark Anderson, autor principal, explica que "Nuestro trabajo ilustra un aspecto de la biología que se desconocía hasta ahora". "Si el líquido seminal ayuda a la motilidad, podría ayudar a transmitir la gonorrea de persona a persona", añade.

En una serie de experimentos de laboratorio, los investigadores estudiaron la capacidad de la bacteria para atravesar una barrera sintética y descubrieron que tenía 24 veces más posibilidades de atravesarla después de estar expuesta al líquido seminal. Este hecho se debe a que la exposición le proporcionaba la capacidad de crear cilios, apéndices similares al pelo en la superficie bacteriana, para mover las células.

Referencia: *Diario Médico* (marzo 2014).

Asociación de la vacuna triple vírica con una menor tasa de ingreso hospitalario por infecciones

Un estudio publicado en *JAMA* revela que los niños que reciben la vacuna triple vírica después de vacunarse frente a otras infecciones comunes presentan una tasa de hospitalización por infecciones menor entre los 16 y los 24 meses, especialmente por infecciones del tracto respiratorio.

El calendario de vacunación recomendado era la administración de la vacuna inactiva contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la polio y la *Haemophilus influenzae* tipo b (DTaP-IPV-Hib) a los tres, cinco y 12 meses; y, a continuación, la suministración de la vacuna triple vírica a los 15 meses.

El estudio incluyó 495.987 niños nacidos entre 1997 y 2006 a los que se les realizó un seguimiento entre los 11 meses y los dos años. Signe Sorup, del Instituto Statens Serum de Copenhague (Dinamarca), y sus compañeros descubrieron que recibir la vacuna triple vírica después de la vacuna inactiva estaba asociado con una tasa menor de ingresos por infecciones. Esta asociación era particularmente significativa en las infecciones del tracto respiratorio y en periodos largos de hospitalizaciones.

"En este estudio, cerca del 50 por ciento de los niños no estaban vacunados a tiempo. Los médicos deberían alentar a los padres a vacunar a sus hijos a tiempo con la triple vírica y evitar que los vacunen fuera del calendario, porque este estudio sugiere que la vacunación con la triple vírica a tiempo evita un número considerable de ingresos hospitalarios por infecciones entre los 16 y los 24 meses", explican los autores.

Referencia: *Diario Médico* (febrero 2014).

Descubren una proteína bacteriana clave en la infección

Un equipo del Instituto de Investigación Scripps, en California, ha descubierto una proteína bacteriana poco común que se adhiere a prácticamente cualquier anticuerpo e impide que se una a su objetivo. Esta proteína, conocida como proteína M, probablemente ayuda a algunas bacterias a evadir la respuesta inmune del cuerpo y establecer infecciones a largo plazo.

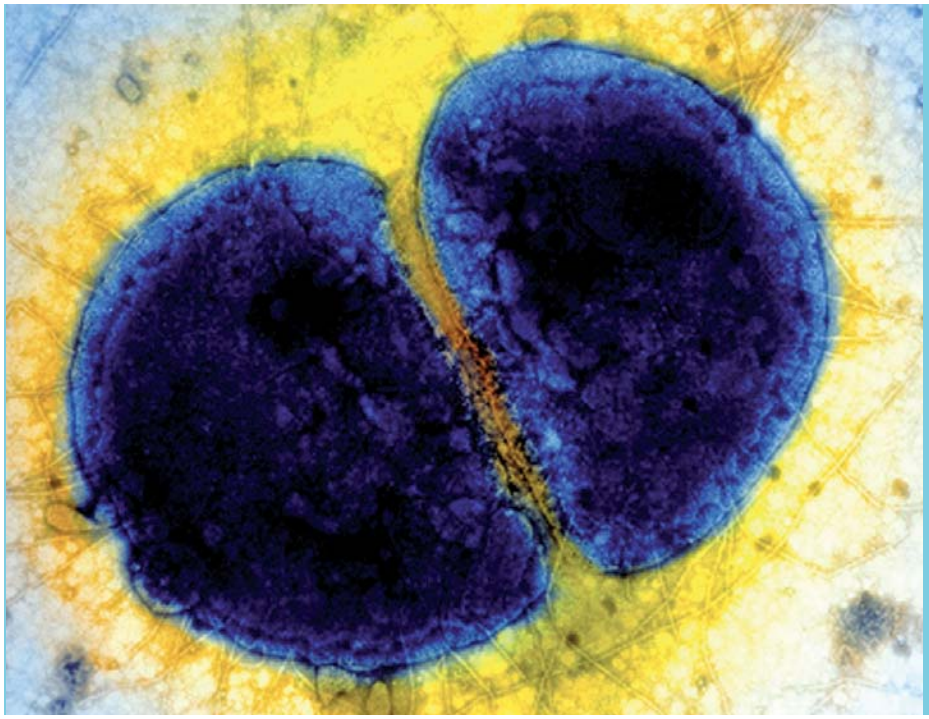
Si los estudios de seguimiento confirman sus propiedades, es probable que se convierta en diana terapéutica. Su capacidad de unirse a los anticuerpos la convierte en una herramienta valiosa para el desarrollo de fármacos.

Richard A. Lerner, director del estudio, destaca que "Lo que hace la proteína M a los anticuerpos representa un truco muy inteligente de la evolución".

El equipo determinó la estructura atómica de la proteína en 3-D mientras se unía a varios anticuerpos humanos. En comparación con las miles de estructuras conocidas en la base de datos mundial de proteínas, la estructura de M parecía única. Se observó que se une a una pequeña región conservada inmutable en el extremo exterior del brazo de unión al antígeno de cada anticuerpo.

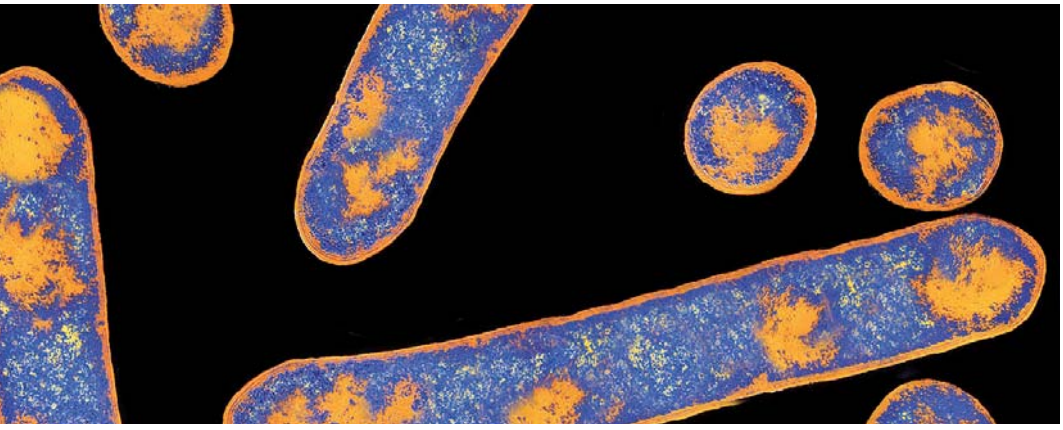
Referencia: *Diario Médico* (febrero 2014).

Por María del Carmen López Díaz



La enfermedad meningocócica, producida por *Neisseria meningitidis*, es potencialmente muy grave: un 20 por ciento de los que sobreviven tienen secuelas. La cápsula de esta bacteria permite una clasificación en doce serogrupos, de los que seis (A, B, C, Y, W y X) se asocian con casi todos los casos clínicos en el mundo. El X, cuya importancia está aumentando, se restringe de momento al denominado "cinturón africano de la meningitis" (Níger, Ghana, Mali). El serogrupo W ahora es el más abundante en Chile, Argentina, sur de Brasil, y también en algunos países de África. Este último, junto al Y, constituyen

Utilidad de la toxina botulínica A en vejiga



La toxina botulínica A (Botox, de Allergan) acaba de recibir la luz verde para su comercialización y reembolso en el tratamiento de la vejiga hiperactiva idiopática en España.

Brigitte Schurch, especialista en Medicina Física y Rehabilitación en el Hospital Universitario de Lausana (Suiza), ha sido la artífice de que se

Un conservante alimenticio capaz de evitar la propagación de una variante mortal de la gripe aviar

Un estudio, llevado a cabo por científicos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chicago (Estados Unidos) y publicado en la revista *Plos One*, revela la capacidad de un aditivo alimentario común de bloquear una nueva variante mortal del virus de la influencia aviar. Se trata del conservante tetra-butil hidroquinina, capaz de bloquear una proteína denominada hemaglutinina (HA), que actúa como llave que abre los receptores en la superficie celular, evitando así el contagio a células sanas.

Protección ideal frente al meningococo debido a la globalización

un 6 por ciento de los casos en nuestro país; en cambio, en Estados Unidos el serogrupo Y se asocia con el 40 por ciento de la enfermedad; un 50 por ciento en Suecia, y entre el 35 y 40 por ciento en Colombia y Venezuela.

Julio A. Vázquez, responsable del Laboratorio Nacional de Referencia de Meningococo del Instituto de Salud Carlos III (Madrid), en el congreso de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP), en Santiago de Compostela indicó que según los datos actuales existen unos 350 casos por año de enfermedad meningocócica invasiva en España; la gran mayoría se asocian al serogrupo B.

La vacuna monovalente contra C está incluida en el calendario vacunal universal español. Y actualmente se une a la aparición de dos vacunas tetravalentes (frente a A, C,W, Y) y una monovalente frente a B; todas ellas están restringidas en España al uso hospitalario.

Vázquez especula con un calendario ideal debido al riesgo de que la situación epidemiológica cambie: "Puesto que tenemos pocos casos de C gracias a la vacunación y un buen nivel de anticuerpos circulantes en la población adulta, podría plantearse una vacuna frente a B en lactantes, una para C en el segundo año de vida y, finalmente, la tetravalente en adolescentes que actuaría también de recuerdo para el serogrupo C. De esta forma, ampliaríamos la cobertura frente a varios serogrupos".

Referencia: *Diario Médico* (marzo 2014).

neurogénica e hiperactiva idiopática

pueda aplicar la toxina botulínica en el tratamiento de dicha patología urinaria. Schurch recuerda que las principales indicaciones de la toxina botulínica A en este campo son la hiperactividad neurogénica del detrusor y la incontinencia urinaria en adultos con vejiga neurogénica debida a una lesión de médula espinal subcervical o a esclerosis múltiple; también se indica en la incontinencia urinaria, urgencia y frecuencia miccionales, en adultos sin respuesta adecuada al tratamiento con anticolinérgicos o con intolerancia a este tipo de medicación.

La dosis recomendada son 200 unidades de Botox en vejiga neurogénica, y 100 unidades en vejiga hiperactiva idiopática. El tratamiento se prolonga una media de nueve meses. Luego se repite en los pacientes que lo requieran. La ventaja de la técnica es que resulta mínimamente invasiva, fácil de desarrollar, indolora y reversible. Además, no requiere formación intensiva.

Referencia: *Diario Médico* (febrero 2014).

"El brote reciente de H7N9 en China el pasado marzo tuvo una tasa de mortalidad de más del 20 por ciento", dice Michael Caffrey, profesor asociado de bioquímica y genética molecular en la Universidad de Chicago. "Esta nueva variante ya está mostrando resistencia a la mayor parte de los medicamentos existentes que se han utlizado para tratarlo, por lo que es crucial desarrollar nuevas terapias antivirales", añade.

Los investigadores descubrieron que el conservante tetrabutil hidroquinina se adhiere a una región específica de la molécula de HA. El aditivo "se asocia con una porción con forma de bucle de la HA necesaria para unirse a las células, imposibilitando la infección", explica Caffrey.

Referencia: *Diario Médico* (octubre 2013).

Por María del Carmen López Díaz

Objetivo e importancia de la vacunación en mayores, personal sanitario y cuidadores

La Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (SEGG) quiere fomentar la inmunización frente a gripe y neumococo en población con patología crónica, tercera edad y profesionales. Con ese objetivo ha presentado una campaña encaminada a sensibilizar a mayores, profesionales sanitarios y cuidadores de la importancia de inmunizar a la población mayor de la gripe y el neumococo.

Luis Salleras Sanmartín, catedrático de Medicina Preventiva de la Universidad de Barcelona, ha recomendado la vacunación de ambas patologías al mismo tiempo en mayores de 60 años y en menores con factores de riesgo (como enfermedades crónicas o inmunodepresión), para mejorar las tasas de vacunación, cuya protección dura en torno a un año, y reducir la mortalidad un 50 por ciento por todas las causas y un 30 por ciento los ingresos.

Según Primitivo Ramos, coordinador médico-asistencial del Servicio Regional de Bienestar Social de la Comunidad de Madrid, la vacunación es capaz de prevenir hasta el 60-70 por ciento de la enfermedad neumocócica invasiva y reduce las tasas de hospitalización.

Referencia: *Diario Médico* (octubre 2013).

Descubren una proteína en la leche materna capaz de proteger a los niños de la infección del VIH

Un estudio, publicado en la revista *Proceedings of the National Academy os Sciences* (PNAS), describe el descubrimiento de la tenascina C (TCN), una proteína presente de forma natural en el proceso de lactancia.

Científicos de la Universidad de Duke (EEUU) han identificado por primera vez la proteína TCN presente en la leche materna que neutraliza el VIH y puede proteger a los niños de contraer la infección de sus madres afectadas.

Sallie Permar, profesora asitente de pediatría, inmunología y genética molecular y microbiología de la Universidad de Duke, ha comentado que “Aunque tenemos medicamentos antirretrovirales que pueden prevenir la transmisión de madre a hijo, no todas las mujeres embarazadas están diagnosticadas y menos del 60 por ciento reciben los fármacos para prevenirlo, especialmente en países con pocos recursos”. “Este trabajo es importante, porque todavía existe una necesidad de estrategias alternativas para prevenir el contagio madre-hijo”.

Referencia: *Diario Médico* (octubre 2013).

Liderando el diagnóstico molecular

Automatización | Flexibilidad | Estandarización | Seguridad

PANEL DE SEPSIS

Escherichia coli
Klebsiella (pneumoniae/oxytoca)
Serratia marcescens
Enterobacter (cloacae/aerog.)
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa
Acinetobacter baumannii
Stenotrophomona maltophilia
Staphylococcus aureus
CoNS
Strep. pneumoniae
Streptococcus spp.
Enterococcus faecium
Enterococcus faecalis
Candida albicans
Candida tropicalis
Candida parapsilosis
Candida glabrata
Candida krusei
Aspergillus fumigatus

INSTRUMENTACIÓN IVD

COBAS AmpliPrep/ COBAS TaqMan DS

COBAS TaqMan 48

cobas s 201

LightCycler 2.0

cobas® 4800

cobas p 630

VIROLOGÍA

Carga viral HIV-1
Carga viral HCV
Carga viral HBV
Carga viral CMV
Carga viral EBV
Detección HCV
Detección HSV 1/2
Detección VZV
Genotipado HCV
Genotipado HPV
Screening HPV
Detección HIV-1

BACTERIOLOGÍA

MRSA
M. Tuberculosis
C. Trachomatis
N. Gonorrhoeae
C. Difficile*
MRSA/SA*

CRIBADO | DONACIÓN DE SANGRE

HCV
HIV - 1 grupo M
HIV - 1 grupo O
HIV - 2
HBV
WNV
Parvo B19
Hepatitis A (HAV)

GENÓMICA

Factor II
Factor V
Amplichip CYP 450

ONCOLOGÍA MOLECULAR

Mutaciones del gen KRAS
Mutaciones del gen EGFR
Mutaciones del gen BRAF
Mutaciones del gen PI3K*

Roche

cobas®

Life needs answers

**Próximos lanzamientos*

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

50 años de Atención Sanitaria de Excelencia

Dra. Isabel Sánchez Romero. Servicio de Microbiología y Parasitología Clínica. *Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.*

"Para conmemorar sus 50 años, el hospital quiere celebrar un año 2014 de actividades con un objetivo fundamental: proyectar el nuevo Hospital Puerta de Hierro a la comunidad científica y a la población general"

Este año es especial para el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda porque está de aniversario y es que durante 2014 se cumplen los 50 años de su nacimiento. Fue en el año 1964 cuando, con el Profesor Segovia de Arana como director gerente, se puso en marcha la Clínica Puerta de Hierro en Madrid, como se denominó en un principio, como Centro Nacional de Investigaciones Médico-Quirúrgicas; un centro piloto dentro de la asistencia hospitalaria de la Seguridad Social.

La contribución de la Clínica Puerta de Hierro a la modernización hospitalaria española merece ser resaltada, ya que su organización fue aplicada a otros hospitales que pasaron a denominarse "jerarquizados". En 1968 se realizó el primer trasplante renal, como prólogo al desarrollo de los diferentes programas de trasplante. El programa de trasplante cardiaco comienza en 1984 seguido del trasplante hepático y pulmonar, siendo este último el primer centro acreditado de la Comunidad de Madrid.

Hospital pionero en Microbiología y Enfermedades Infecciosas

El **Servicio de Microbiología** fue fundado por un prestigioso microbiólogo, el Dr. Manuel Moreno López, cuya reseña en el *Bergey´s Manual of Systematic Bacteriology*, creando el género Bordetella, fue un hito para la Microbiología española. Desde sus comienzos, este hospital ha sido un centro pionero en la formación de especialistas en Microbiología y Parasitología, precursor en este país del concepto de "Política de Antibióticos" y donde se constituyó la primera Comisión de Infecciones y Política de Antibióticos de España.

Otro de los grandes hitos del hospital es la docencia, siendo clave en la implantación del sistema MIR (médico interno residente) para la formación de especialistas. La primera convocatoria pública tuvo lugar en agosto de 1964, siendo la primera en un hospital de la Seguridad Social.

La Clínica Puerta de Hierro creó el primer centro asistencial para la formación de especialistas de Medicina de Familia en la localidad de Pozuelo, empezando a funcionar en 1980 y demostrándose con ello que la atención primaria podía adaptarse y ser considerada otra especialidad médica, con las mismas exigencias de calidad que otras áreas de conocimiento, creando vínculos indispensables entre asistencia primaria y especializada.

"El hospital tiene un alto compromiso con la docencia y la investigación, formando equipo con la atención primaria, promoviendo la innovación y siempre con una vocación de servicio a la comunidad"

La investigación fue otro de los grandes objetivos, creándose servicios exclusivos para tal fin (cirugía experimental, bioquímica, inmunología y endocrinología experimental). En 1970 se fundó el primer Laboratorio de Histocompatibilidad para trasplantes de España y este hospital colaboró en la organización y funcionamiento del Fondo del Descuento Complementario de la Seguridad Social, que fomentó una política de becas y ayudas a la investigación y que fue origen del Fondo de Investigaciones Sanitarias de la Seguridad Social (FIS).

En el año 2008 cambia la ubicación física del hospital y pasa a formar parte del municipio de Majadahonda. El hospital mantiene su triple función asistencial, docente e investigadora y destaca por el número de programas clínicos de trasplante de órganos y tejidos, por la complejidad casuística asistencial respecto a la media de los hospitales del país y por continuar siendo centro de referencia nacional en algunas especialidades.

Con la apertura de la nueva sede, se amplía la cartera de servicios con especialidades como pediatría, obstetricia, geriatría (de interconsulta hospitalaria), unidad de reproducción asistida, unidad de neonatología y unidad de cuidados paliativos de hospitalización, dando cobertura a una población de alrededor de 550.000 habitantes, manteniendo el espíritu de trabajo y de excelencia en la atención sanitaria que le caracterizó desde sus comienzos.

Actos de celebración del 50 Aniversario

Para conmemorar este acontecimiento (los 50 años), el hospital quiere celebrar un año de ac-

"El Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda mantiene los mismos valores con los que se fundó hace 50 años, fomentando la profesionalidad y la competencia"

tividades que tienen un objetivo fundamental: proyectar el nuevo Hospital Puerta de Hierro a la comunidad científica y a la población en general.

Desde todos los servicios se han puesto en marcha diversas iniciativas que acerquen a nuestros compañeros al resto de profesionales sanitarios y a la población en general, lo que constituye nuestro trabajo de cada día y nuestras inquietudes en el campo de la Salud. El calendario de eventos y actividades es amplio y de calidad. Os invitamos a que lo conozcáis y a que con vuestra participación lo enriquezcáis.

Los diferentes actos de carácter científico y divulgativo que acogerá el hospital se pueden consultar en la página web ubicada en la página corporativa del hospital y creada a tal efecto:

www.madrid.org/hospitalpuertadehierro/50aniversario.

En ella se irá incorporando a lo largo del año toda la información relativa a los actos que se celebren.

El Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, aunque joven en cuanto a su ubicación, mantiene los mismos valores con los que se fundó hace 50 años, fomentando la profesionalidad y la competencia, con un alto compromiso con la docencia y la investigación, formando equipo con la atención primaria, promoviendo la innovación y la eficiencia en busca de la excelencia, y siempre con una vocación de servicio a la comunidad, teniendo al ciudadano como eje central de sus actuaciones.

Servicio de Microbiología y Parasitología Clínica. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

AstraZeneca

ESINRC-0001 (Mayo 2011)

AstraZeneca es una compañía biofarmacéutica global, nuestras actividades influyen en la vida de muchas personas

Para pacientes y médicos, trabajamos para proporcionar medicamentos para algunas de las enfermedades más extendidas en todo el mundo.

Para las autoridades sanitarias, nos esforzamos día a día para que nuestros medicamentos ofrezcan un valor real.

Para nuestros empleados, creamos una cultura en la que se sientan recompensados por su aportación.

Para toda la comunidad, queremos que nos valoren por la contribución que nuestros medicamentos hacen a la sociedad y trabajamos por mantener su confianza por el modo en que hacemos las cosas.

Colaboramos estrechamente con todos estos grupos para alcanzar la perspectiva necesaria que nos ayude a descubrir nuevos medicamentos que marquen la diferencia para los pacientes en su lucha contra la enfermedad y que añadan valor a la sociedad.

www.astrazeneca.es

Mercedes Vinuesa Sebastián

Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Mercedes Vinuesa, actual Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, es Licenciada en Medicina y Cirugía por la Universidad Complutense de Madrid y especialista en medicina Preventiva y Salud Pública. Dentro de su actividad profesional desarrollada ha trabajado en la Subdirección General de Planes de Salud en el Ministerio de Sanidad y Consumo, y durante los últimos 14 años ha trabajado en el Hospital Universitario de Móstoles como facultativo especialista en el Servicio de Medicina Preventiva, compatibilizando este puesto con la tarea de Coordinadora de Calidad de dicho Hospital. Durante esta época ha participado en la elaboración del Plan Estratégico del Centro del Plan de Calidad, así como en la Evaluación del Hospital según la metodología ***Joint Comision***, Autoevaluación según el Modelo de la Excelencia EFMQ.

> La Encuesta Nacional de Salud nos indica que el nivel de satisfacción de los usuarios con el Sistema Nacional de Salud es elevado, y más del 70% tiene una percepción positiva de su estado de salud"

Desde Abril de 2006-Enero de 2012 ha desempeñado tareas de gestión hospitalaria, 2 años como Subdirectora Médico y 4 años como Directora Médico, en el Hospital Universitario de Móstoles. Además, entre 1998-2003 ha ejercido de Profesora de Metodología de la Investigación en la Escuela de Enfermería de la Universidad Alfonso X el Sabio.

También ha desarrollado otras actividades, como miembro del Consejo Asesor de la Revista Española de Sanidad Penitenciaria, miembro del Consejo Asesor de la Revista Española de Sanidad e Higiene Pública, y ha participado en los Proyectos Epine y Biomed.

En estos momentos se están tomando diferentes medidas para poder mantener el Sistema Nacional de Salud español, considerado uno de los mejores de mundo, ¿podría explicarnos cuáles son las fortalezas y debilidades de nuestro sistema en comparación con la de otros países?

El Sistema Nacional de Salud (SNS) de España es muy valorado por los ciudadanos y contribuye no solo al mantenimiento de la salud de la población sino a la cohesión social, la redistribución de la riqueza, la innovación tecnológica y emplea a un gran número de profesionales sanitarios con un elevado nivel de formación y experiencia.

La Encuesta Nacional de Salud nos indica que el nivel de satisfacción de los usuarios con el sistema es elevado, y más del 70% tiene una percepción positiva de su estado de salud. Los datos europeos nos muestran que la esperanza de vida en España está por encima de la media de la Unión Europea.

Podemos afirmar que una de las fortalezas de nuestro sistema es la fragmentación. Esta organización competencial nos permite trabajar hacia el consenso, tener una visión más amplia y menos sectorial y fomentar así mismo la homogeneidad en el territorio. El trabajo de coordinación entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas, a través del Consejo Interterritorial, es la herramienta dinamizadora de las políticas sanitarias. Sin embargo, podríamos también afirmar que es una de nuestras debilidades en tanto en cuanto en ocasiones, a nivel global se pierde la visión que tienen las CCAA y las administraciones locales a la vez que se hace más compleja la recogida de información de las actividades que éstas realizan.

El envejecimiento de la población, el abordaje de la cronicidad y la internacionalización de las enfermedades suponen grandes

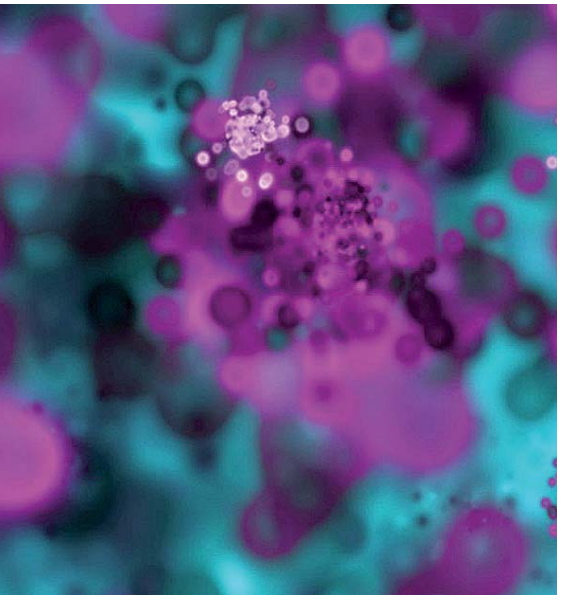
retos para el Sistema Nacional de Salud, que requieren toda nuestra atención y se convierten en nuestras prioridades.

Disponemos de un Sistema Nacional de Salud de alta calidad. En él podemos destacar las Estrategias que desarrolla el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en colaboración con las Comunidades Autónomas, tanto las temáticas enfocadas a las enfermedades que suponen una mayor carga como otras más genéricas, entre las que destaca la Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad que supone un cambio de cultura en la organización, centrando la asistencia en el paciente con un enfoque multidisciplinar y de integración de los distintos sectores implicados.

Hay que citar también la Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención de la enfermedad, en colaboración con sociedades científicas y organizaciones de pacientes. Estamos involucrando en las políticas de salud a otros actores relevantes, como las Sociedades Científicas con las que hemos desarrollado un proyecto para reducir el número de intervenciones médicas innecesarias, no coste-efectivas o que no han demostrado ser eficaces. Se ha creado una Red de Escuelas de Pacientes y una Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías cuyo papel es clave en validar las técnicas que deben estar incluidas en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Nuestro Sistema sanitario es robusto en sus estructuras, en infraestructura, bases de datos, métodos diagnósticos, equipos de alta tecnología, etc. El uso de la innovación en salud es clave, hay que resaltar

> “Estamos involucrando en las políticas de salud a otros actores relevantes, como las Sociedades Científicas para reducir el número de intervenciones



el uso de la salud electrónica, y en especial de dos proyectos que está liderando el Ministerio de Sanidad que ya se están aplicando en muchas Comunidades Autónomas, que son, la Historia Clínica Digital, que permite el acceso a los informes del paciente por cualquier profesional sanitario de cualquier región del territorio y la Receta Electrónica, implementada actualmente en más del 60% del país. Ambas suponen un beneficio para profesionales sanitarios y pacientes, reduciendo el número de visitas y pruebas innecesarias y aumentando la seguridad del paciente.

En este momento la sostenibilidad de los sistemas sanitarios supone también uno de los más fuertes retos en el que todos los estados, incluido el Estado Español, están trabajando con herramientas innovadoras como las que se han mencionado, para garantizar que se pueda mantener esta excelencia en nuestro Sistema Nacional de Salud.

¿Cómo se planifica y coordina la Red de Vigilancia en Salud Pública y la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, con las Comunidades Autónomas?

La Red de Vigilancia en Salud Pública

La Ley General de Salud Pública sienta las bases de la Red de Vigilancia en Salud Pública, con una concepción innovadora pues incluye como factores de interés para la vigilancia, además de las enfermedades transmisibles, las enfermedades no transmisibles, los riesgos y los determinantes de la salud de la población incluyendo los condicionantes sociales.

Con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia de la salud pública, la Ley 33/2011, establece la creación de la "Red de Vigilancia en Salud Pública que incluirá, entre sus sistemas, el de alerta precoz y respuesta rápida" y confiere al Ministerio de Sanidad las funciones de coordinación de la red y de gestión de las alertas de carácter supraautonómico e internacionales. La Red utilizará además el Sistema de Información en Salud Pública y su desarrollo progresivo debe estar tutelado por la Comisión de Salud Pública (CSP) y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CI).

En 2012 se constituye la Ponencia de alertas de salud pública y planes de preparación y respuesta que elaboró el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida (SIAPR) respondiendo a requerimientos tanto de la Ley 33/2011 General de Salud Pública como del Reglamento Sanitario Internacional 2005. El SIAPR fue consensuado en la Ponencia, aprobado por la CSP y elevado al CI el 21 de marzo de 2013.

> "El calendario vacunal actual establece una edad de vacunación igual para todas las CCAA, no eliminándose ninguna vacuna con respecto al anterior.

La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación está racionalizando y ampliando los diferentes sistemas de información para constituir un sistema de información en salud pública ágil y eficiente.

La Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica

El Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, establece que dicha red está al servicio del Sistema Nacional de Salud y que debe permitir recoger y analizar la información epidemiológica con el fin de detectar problemas, valorar los cambios en el tiempo y en el espacio, contribuir a la aplicación de medidas de control

individual y colectivo de los problemas que supongan un riesgo (epidémico o endémico) para la salud, de incidencia e interés nacional o internacional y difundir la información a los niveles operativos competentes.

Además de establecer las características básicas de la Red (RENAVE), este RD atribuye al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las funciones de velar por su cumplimiento, de elaborar procedimientos y guías, de coordinar la RENAVE, de cumplir con las obligaciones internacionales del Estado en esta materia y de difundir la información.

Las Comunidades Autónomas, en su ámbito de competencia, son responsables del desarrollo de la norma garantizando la capacidad funcional de la Red y la transmisión de la información al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en los términos establecidos.

La coordinación y homogeneización de los sistemas de vigilancia establecidos en las comunidades autónomas y pertenecientes a la RENAVE se realiza por medio de la Ponencia de Vigilancia de la Salud de la CSP del CI.

La gestión operativa de la RENAVE, la recogida y análisis de datos a nivel nacional y la difusión de los resultados es responsabilidad del Instituto de Salud Carlos III por medio del Centro Nacional de Epidemiología que depende funcionalmente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la realización de aquellas actividades que desarrolle en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria.

La coordinación de la RENAVE supone la coordinación a nivel del Sistema Nacional de Salud. La CSP, formada por los Directores Generales de Salud Pública de las CCAA y presidida por la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación, es responsable de la coordinación de las funciones de salud pública de las diferentes administraciones. Desarrolla su trabajo por medio de ponencias específicas, coordinadas por los Subdirectores Generales de las áreas técnicas. El CI, formado por los consejeros de sanidad de las CCAA y presidido por la Ministra de Sanidad, es el órgano coordinador de la sanidad en el Estado Español.

Una de las noticias más importantes en los últimos tiempos ha sido la unificación del calendario vacunal para todo el territorio español; sin embargo, esto ha supuesto que en ciertas CCAA algunas vacunas incluidas previamente hayan desaparecido del calendario vacunal ¿qué repercusiones puede tener esto?

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acuerda el 29 de febrero de 2012, hacer efectivas las mismas vacunaciones, a las mismas edades, con las mismas dosis, en el marco de un calendario común de vacunación infantil.

El objetivo es facilitar la administración de vacunas a todos los ciudadanos y fundamentalmente a los que viajan de una comunidad a otra, contribuyendo a aumentar la cobertura vacunal en todas las CCAA. Por tanto se trata de una medida que aumenta la cohesión del Sistema Nacional de Salud.

La principal diferencia con el calendario anterior es que se eliminan las bandas y se establece una edad de vacunación igual para todas las CCAA. Con respecto al calendario vacunal anterior, no se elimina ninguna vacuna sino que las mismas vacunas se unifican.

En cualquier caso, el calendario vacunal aprobado queda establecido, como norma general, siempre con la consideración de las excepciones que por motivos epidemiológicos se produzcan.

En el momento actual no se considera que exista una excepción epidemiológica por tuberculosis en el País Vasco, Hepatitis A en Cataluña, ni por enfermedad neumocócica invasora en Madrid, que justifiquen la continuidad de esos programas de vacunación diferentes al resto del país. Decisión que ha sido tomada por las propias Comunidades Autónomas afectadas.

Ni la BCG ni la vacuna frente a la hepatitis A o la antineumocócica estaban previamente incluidas en el calendario vacunal para el conjunto del Estado y las condiciones epidemiológicas de estas CCAA no son diferentes al resto del país. En este sentido y a la vista de los datos de vigilancia es muy importante evaluar la efectividad de los programas de vacunación durante su implantación.

El calendario vacunal es dinámico y, en función de la disponibilidad de nuevas vacunas, de posibles cambios epidemiológicos y del coste-efectividad de los programas, se irán modificando, pero siempre será más coherente hacerlo desde un punto de partida común para todo el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

¿Cómo se realiza la coordinación de epidemias a nivel mundial?

La detección, comunicación y gestión de riesgos de interés internacional en los países de la Unión Europea está regulada fundamentalmente por dos normas complementarias: 1) El Reglamento Sanitario Internacional 2005, aprobado por la 58 Asamblea Internacional de la Salud y que es la principal norma sanitaria vinculante a nivel global y 2) la recientemente aprobada Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de octubre de 2013 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión 2119/98/CE. Estas recogen la amplia experiencia normativa que regulaba la colaboración internacional ante situaciones de riesgo para la salud pública.

El Reglamento Sanitario Internacional 2005 (RSI) obliga a los Estados firmantes a desarrollar, reforzar y mantener su capacidad de detectar, evaluar y notificar emergencias de salud pública de importancia internacional y a darles respuesta. El RSI plantea como necesarias las consultas entre los Estados, siempre respetando las competencias de los Estados para organizar y gestionar sus planes de respuesta.

La Organización Mundial de la Salud, como responsable de la implementación del RSI a nivel internacional y de la evaluación del grado de implementación a nivel nacional, garantiza la coordinación de las consultas y comunicaciones internacionales y de la respuesta ante eventos de salud pública de interés global. Esta coordinación se realiza a través de la red de Puntos Nacionales de Contacto del RSI y de los Puntos de Contacto de las Oficinas Regionales y Central de la OMS. En España el Punto Nacional de Contacto para el RSI es el Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, que coordina a su vez el Sistema de Información de Alerta Precoz y Respuesta Rápida a nivel nacional.

Además, en virtud de la Decisión 1082/2013/UE sobre amenazas transfronterizas graves

para la salud, mencionada anteriormente, España coordina con el resto de los Estados Miembros por medio del Comité de Seguridad Sanitaria y del Sistema Europeo de Alerta Precoz y Respuesta, las acciones de preparación y respuesta ante riesgos y amenazas para la salud pública en el ámbito europeo. La detección y comunicación es responsabilidad de los Estados Miembros, de acuerdo a los criterios establecidos en la Decisión, y del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC), responsable de la vigilancia epidemiológica a nivel europeo. El ECDC, además realiza la evaluación de los riesgos y da apoyo técnico a la Comisión y a los Estados Miembros. La Decisión 1082/2013/UE crea el marco para la colaboración de las diferentes agencias de la UE para asegurar una respuesta eficiente ante alertas de salud pública. Al igual que para el RSI, la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación es miembro del Comité de Seguridad Sanitaria de la UE, del Sistema Europeo de Alerta Precoz y Respuesta y coordina las relaciones con el ECDC.

En los últimos años se ha hecho un importante esfuerzo para asegurar la coordinación internacional, sin embargo, los países son responsables de las acciones de detección, investigación, prevención y control de riesgos y amenazas en su territorio, por lo que el desarrollo de las capacidades nacionales es un elemento clave para asegurar una buena respuesta internacional.

infección y vacunas

Órgano Profesional de la Sociedad Española de Quimioterapia (SEQ)

La publicación profesional con contenidos exclusivos y colaboradores de prestigio que reciben…

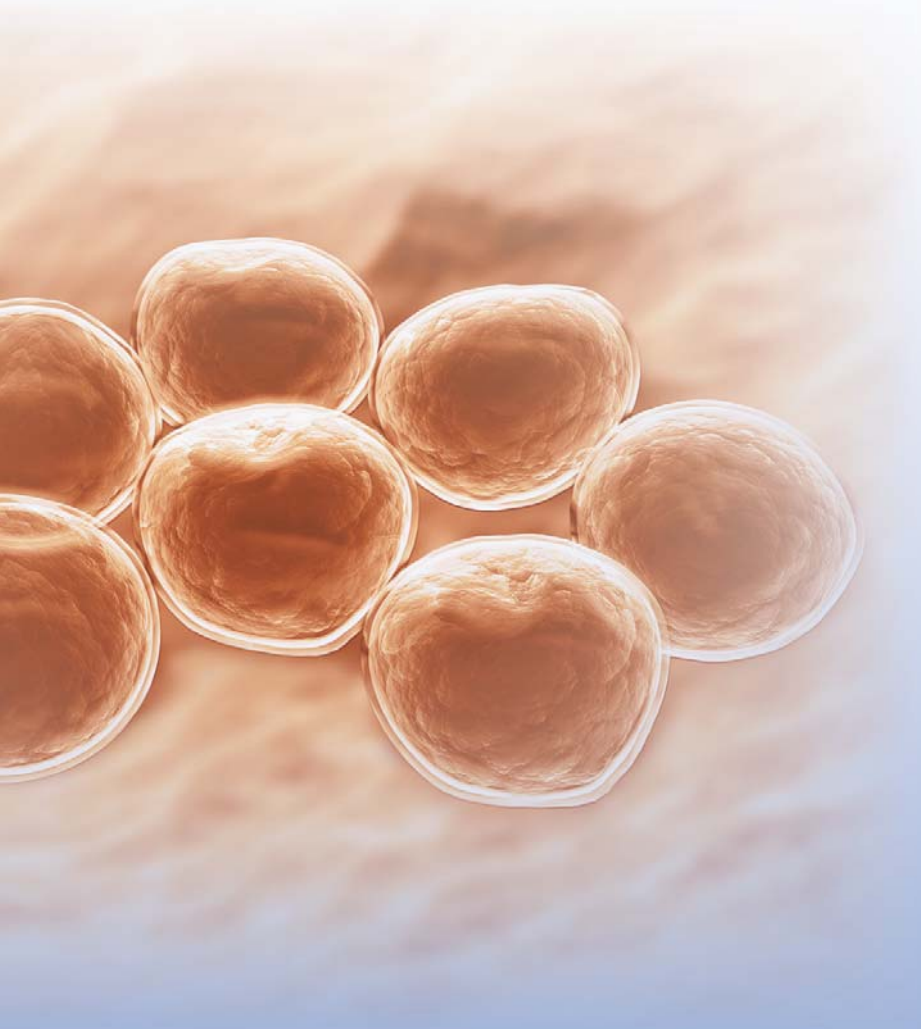
- Todos los microbiólogos clínicos de España.
- Gerentes de hospitales.
- Responsables de los Servicios de Farmacia Hospitalaria.
- Responsables de Gestión y Suministros.
- Responsables sanitarios de las Administraciones Públicas.

Si desea recibir de forma gratuita la revista *Infección y Vacunas* envíenos un e-mail a:

suscripciones@institutoleblu.com

Enfermedades de declaración obligatoria (EDO)

UNA RESPONSABILIDAD DE TODOS



Introducción

Jaime Pérez (JP). La vigilancia de enfermedades transmisibles constituye uno de los aspectos fundamentales y originarios del trabajo en Salud Pública. Las Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO), aunque con diferente nombre, han existido en España desde hace más de un siglo y han sufrido siete revisiones la última aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 24 de julio de 2013. Este sistema de vigilancia implica una recogida de información para la acción que posibilite la puesta en marcha de medidas de control de las diferentes enfermedades.

La vigilancia epidemiológica presenta una importancia capital para el sistema sanitario; no obstante su repercusión sólo se hace visible a los medios de comunicación, al público en general e incluso a algunos profesionales sanitarios cuando se producen brotes de enfermedades transmisibles o alertas de tipo alimentario que pueden llegar a suponer una auténtica alerta en Salud Pública de repercusiones sanitarias, sociales y/o mediáticas de gran importancia (entre otras las causadas por el brote de enfermedad meningocócica por serogrupo C del año 1997, el síndrome respiratorio agudo severo,

Moderador

> **Dr. Jaime Pérez.** *Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Técnico Superior en Salud Pública. Servicio de Prevención y Protección de la Salud. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad y Política Social. Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.*

Participantes

> **Dra. Cristina Ruiz Sopeña.** *Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Técnico Facultativo del Servicio de Vigilancia Epidemiológica y Enfermedades Transmisibles. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León.*

> **Dr. Santiago Machin Hamalainen.** *Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro De Salud General Ricardos.*

> **Dra. María Teresa Marín Becerra.** *Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Médico Centinela de la Comunidad de Madrid. Centro De Salud General Ricardos.*

> **Dra. Mª José Sierra Moros.** *Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Jefa de Área del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES). Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.*

> **Dra. Rosa María Cano Portero.** *Epidemióloga. Jefa de Área de Vigilancia Epidemiológica. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.*

> **Dr. Daniel Fenoll Brotóns.** *Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Jefe de Servicio de Epidemiología. Servicios Municipales de Salud del Ayuntamiento de Murcia.*

SAR, del año 2002, el consumo de pollos contaminados por *salmonella* de verano de 2005 o la más reciente crisis producida por el brote del Síndrome Urémico Hemolítico que causo al menos 32 muertes en Alemania en verano de 2011 y que inicialmente fue atribuida de forma errónea a una contaminación alimentaria producida por pepinos procedentes de España.

La concienciación sobre la importancia de este sistema de vigilancia es básica tanto entre los médicos asistenciales, cuya labor como declarantes es absolutamente imprescindible y condiciona en buena parte la calidad de los datos recogidos, como de los gestores que en la presente situación económica pueden tener la errónea tentación de postergar los recursos necesarios para el mantenimiento y el funcionamiento correcto del citado sistema; funcionamiento que es básico en todo momento pero muy especialmente en posibles situaciones de alerta en Salud Pública.

"LAS ENFERMEDADES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA ESTÁN SUJETAS A VIGILANCIA, REGULADAS LEGISLATIVAMENTE Y DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA POR PARTE DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS QUE LAS DETECTEN Y/O DIAGNOSTIQUEN"

En la presente mesa redonda hemos querido que estén presentes los principales actores del sistema EDO: los médicos encargados en su actividad diaria de la declaración de enfermedades (representados por dos médicos de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid), un epidemiólogo de área sanitaria del municipio de Murcia (cuya labor fundamental es la de recibir las declaraciones de enfermedades y tomar medidas para el control de una enferme-

Dr. Jaime Perez.

dad cuando es necesario), una epidemióloga de un servicio central autonómico y otras dos epidemiólogas del Centro Nacional de Epidemiología y del Ministerio de Sanidad cuya labor es la coordinación del sistema a nivel nacional así como la relación con organismos internacionales.

Aunque aún se podría haber invitado a esta mesa redonda a más implicados (médicos de atención especializada o médicos del sistema sanitario privado) creemos que la diferente y complementaria visión de los profesionales invitados, y su conocimiento profundo sobre el tema nos permitirá hacer llegar al lector, de forma sencilla y rigurosa, la información más importante sobre el sistema vigilancia epidemiológica vigente en España.

¿Qué son las EDO?

Cristina Ruiz (CR). Las **Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO)** o Enfermedades de Notificación Obligatoria son aquellas enfermedades transmisibles sujetas a vigilancia, reguladas legislativamente y de notificación obligatoria por parte de los profesionales sanitarios que las detecten (diagnostiquen) a las autoridades sanitarias competentes en los distintos niveles territoriales.

Aunque lo trataremos con mayor extensión más adelante, estas enfermedades se seleccionan en razón de su importancia sanitaria (incidencia, prevalencia, y gravedad), de la capacidad de control sobre cada enfermedad, así como de la política sanitaria, de la disponibilidad de recursos y de la legislación nacional e internacional.

Tradicionalmente, estas enfermedades son transmisibles, aunque en los últimos años la normativa internacional (Red Comunitaria en Europa) las ha ampliado a otras enfermedades y problemas de salud que son objeto de vigilancia.

El propósito de la vigilancia epidemiológica de enfermedades trasmisibles es proporcionar la información necesaria para el control de las mismas en la población. La conexión entre información y acción es el elemento que determina el valor y la utilidad de la vigilancia. La vigilancia de las enfermedades de declaración obligatoria tiene como objetivo último mejorar el nivel de salud de la población. Los objetivos específicos son la medición de la incidencia de las enfermedades objeto de vigilancia en la comunidad, el estudio de su patrón epidemiológico, así como conocer la descripción de los posibles factores de riesgo que las causan.

¿Cuántas revisiones han tenido históricamente? ¿Cuándo está previsto que se publique la nueva revisión?

Rosa Cano (RC) y María José Sierra (MJS). La vigilancia epidemiológica de

"La vigilancia epidemiológica presenta una importancia capital para el sistema sanitario"

enfermedades transmisibles es una de las actividades que tradicionalmente ha ido ligada a la salud pública. En 1900 se promulgó la Ley de Epidemias para establecer la obligatoriedad de los médicos de notificar las enfermedades infecciosas, pero fue en 1904 con la promulgación de la Instrucción de Sanidad cuando se instauró la vigilancia continuada de una serie de enfermedades. La primera relación incluía 19 de enfermedades. Esta lista de enfermedades objeto de vigilancia se modificó en 1919, 1930, 1944 y 1981. En 1995 se creó la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE) (Real Decreto 2210/1995 por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica BOE 21, 24/01/1996) que fijó en 40 el número de enfermedades a declarar. Además, caracterizó y definió el sistema de vigilancia distinguiendo entre subsistema básico (Enfermedades Declaración Obligatoria, Sistema de Información Microbiológica y notificación de brotes), vigilancia centinela y los registros especiales. La creación de la RENAVE, además, supuso la normalización de las enfermedades objeto de declaración con la aprobación de los primeros protocolos de vigilancia. Estos protocolos incluían las definiciones de caso de las enfermedades objeto de la vigilancia, describía la forma en la que se debían notificar y recogían las medidas de salud pública que las autoridades sanitarias deberían llevar a cabo para el control y prevención de la enfermedad. Estos primeros protocolos estandarizaron por primera vez la declaración de las enfermedades en nuestro país.

Quince años después de que se aprobaran los primeros protocolos en 1995, era necesario actualizarlos, pues se habían quedado obsoletos en muchos aspectos técnicos y también adecuarlos a la legislación europea que estableció, a su vez, una lista de enfermedades a declarar, nuevas definiciones de caso y la información a recoger de cada caso. Representantes de las unidades de vigilancia de las comunidades autónomas, de los Centros Nacionales de Epidemiología y Microbiología y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisaron los protocolos antiguos y se crearon para las nuevas enfermedades a incluir en la lista. Finalmente, el 24 de julio de 2013 el Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó los nuevos protocolos de las enfermedades objeto de vigilancia. Los nuevos protocolos están disponibles en:

http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/PROTOCOLOS_RENAVE.pdf

En paralelo a este trabajo se ha realizado una modificación de la legislación, y está finalizando la tramitación de una Orden Ministerial que modificará los anexos del RD 2210/1995 para incluir la nueva lista de enfermedades objeto de declaración y las formas y periodicidad de la declaración.

¿Cómo se clasifican las EDO?

Daniel Fenoll (DF). Según fija el decreto 2210/1995 y desde un punto de vista de la declaración tendríamos dos tipos: las enfermedades de declaración numérica semanal y las de declaración por sistemas especiales.

Las enfermedades de declaración numérica semanal se subdividen a su vez, según el tipo de información complementaria requerida en:

a) Datos numéricos (año, semana, nivel de desagregación territorial de la declaración, enfermedad y número de casos).

b) Con declaración urgente y datos epidemiológicos básicos (las declaraciones se harán con carácter de urgencia por el medio más rápido

Dra. Cristina Ruiz.

posible –teléfono, fax, en persona- incluyendo datos epidemiológicos básicos: filiación, edad, sexo, lugar de residencia, fecha inicio síntomas, antecedentes de vacunación en las enfermedades susceptibles de inmunización, tratamiento, resultados de pruebas diagnósticas y datos epidemiológicos. Estos datos pueden variar dependiendo de la enfermedad). En este grupo se encuentran a nivel nacional el Cólera, la Fiebre Amarilla, la Peste, la Difteria, la Poliomielitis, la Rabia y el Tifus Exantemático, a las que cada Comunidad Autónoma en el ámbito de sus competencias ha podido añadir otras enfermedades. Así en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se encuentran además entre otras el Botulismo, la Legionelosis o la Triquinosis. Son asimismo de declaración urgente los brotes epidémicos de cualquier etiología.

c) Con declaración semanal y datos epidemiológicos básicos (igual que la anterior pero con declaración semanal sin necesidad de declaración urgente).

d) Con declaración semanal e informe anual

En el grupo de enfermedades de declaración por sistemas especiales se encuentran enfermedades con muy escaso número de casos pero de las que la sola aparición de un caso supone un importante problema de Salud Pública. En este grupo se encuentran la lepra, la rubéola congénita, la sífilis congénita y el tétanos neonatal.

Dr. Fernando A. Moraga Llop.

"La importancia del sistema de vigilancia es esencial tanto entre los médicos asistenciales como de los gestores que pueden tener la errónea tentación de postergar los recursos necesarios"

Además de este sistema básico de la RENAVE, el propio decreto crea un sistema específico de vigilancia epidemiológica del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

La clasificación en cada uno de los grupos de las diferentes EDO tiene como objetivo facilitar la acción urgente en aquellos casos en los que ésta es más necesaria así como facilitar el cumplimiento por parte de los médicos declarantes.

¿Cómo funciona el programa? ¿Cómo se gestionan los datos?

CR. En España la vigilancia de enfermedades transmisibles se realiza a través de la RENAVE, que integra las redes de vigilancia de las distintas Comunidades Autónomas. Esta red presenta una estructura descentralizada que refleja la organización autonómica de nuestro país. La integran profesionales y técnicos de Salud Pública de los departamentos de salud local, autonómica y estatal. La Red da respuesta a las necesidades de información de las autoridades de salud, y de todos aquellos profesionales que, desde distintos ámbitos y responsabilidades, necesitan conocer la presentación, patrones de riesgo y distribución de las enfermedades transmisibles en la población.

La RENAVE articula la vigilancia integrando la notificación y la investigación epidemiológica de casos de enfermedades transmisibles, junto con la investigación de los brotes o situaciones epidémicas y la vigilancia de microorganismos a través del Sistema de Información Microbiológico.

Los profesionales sanitarios (tanto de Atención Primaria como Especializada), del sector público o privado, notifican de manera obligatoria los casos nuevos (sospechosos o confirmados) a las autoridades competentes en los distintos niveles territoriales, estableciendo como unidad básica temporal la semana epidemiológica (comienza el lunes y termina el domingo siguiente). El circuito de vigilancia se establece en cada Comunidad Autónoma donde se identifican las fuentes de información.

De acuerdo con la definición de caso, los criterios de notificación establecidos en cada protocolo para cada enfermedad y la periodicidad de la notificación establecida se envía la información que se solicita desde la Comunidad Autónoma al Centro Nacional de Epidemiología (órgano competente en materia de vigilancia epidemiológica a nivel nacional).

Según el tipo de EDO, de acuerdo a la clasificación explicada anteriormente, se recogerá la información necesaria para la caracterización del comportamiento de las diferentes enfermedades en la población.

El Centro Nacional de Epidemiología (CNE) realiza la agregación, análisis y difusión de la información a nivel nacional procedente de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica y, de acuerdo con los resultados obtenidos del análisis epidemiológico de los datos, formulará las recomendaciones oportunas sobre problemas de salud, sin perjuicio de las competencias que corresponden a las Comunidades Autónomas en este ámbito.

El CNE elabora dos publicaciones periódicas, una bimensual, el Boletín Epidemiológica Semanal (http://revista.isciii.es/index.php/bes/) y otra semanal, el Boletín Epidemiológico en Red (http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-boletines/boletin-epidemiologico-semanal-red.shtml). Y un informe anual con los resultados de la vigilancia en España. La información se presenta de forma que permita la homogeneidad y comparabilidad de las comunidades autónomas.

“Las EDO de declaración semanal numérica se lleva a cabo para enfermedades como la gripe y la varicela”

Dr. Santiago Manuel Machín.

¿Cuáles son los criterios para incluir una enfermedad en el sistema EDO?

RC y MJS. Para incluir una enfermedad en la lista a declarar se valoran uno o varios de los siguientes aspectos. La carga e impacto de la enfermedad en la población, que debe ser importante. Se valora que la enfermedad tenga una incidencia alta, o bien que la mortalidad o la letalidad sean importantes. También se valora que la enfermedad pueda dar lugar a brotes, aunque la incidencia sea baja. Como ejemplo podemos poner la listeriosis que es una enfermedad de incidencia muy baja pero que produce brotes y puede ser grave en poblaciones vulnerables como embarazadas por producir abortos y en personas con inmunodepresión o de edad avanzada.

Otro de los elementos a tener en cuenta es que existan medidas de intervención en la población con las suficientes evidencias que permitan a las autoridades de salud pública establecer las tareas de control y prevención de la enfermedad. Ejemplos de estas medidas son las vacunas, la quimioprofilaxis, el aislamiento, la cuarentena, el seguimiento de contactos, la investigación de brotes, etc.

Finalmente, también se puede incluir la necesidad de las autoridades de mejorar el conocimiento de la enfermedad y su presentación en la comunidad para identificar factores de riesgo, así como la necesidad de evaluar los programas de control o intervención en la comunidad como los programas de vacunación infantil.

¿Qué decisiones se llegan a tomar con los datos de las EDO? ¿Puedes poner algún ejemplo reciente?

RC. Las autoridades sanitarias utilizan los resultados de la vigilancia de las EDO para conocer y caracterizar la distribución de las enfermedades vigiladas en la población. Como ya se ha comentado, cuando se inicia la vigilancia se marcan unos objetivos que se orientan, fundamentalmente, a la evaluación de las medidas y programas de prevención o intervención que las autoridades sanitarias llevan cabo en la comunidad.

Tenemos un ejemplo reciente en el cambio en la pauta de vacunación frente al meningococo C. Esta vacuna se introdujo en el calendario de inmunización del Reino Unido en 1999 y en España en el año 2000, pero se hizo sin estudios de efectividad en la población. Sólo años después de su uso se ha podido comprobar que la efectividad dependía de la edad de vacunación. Los datos de la vigilancia de la enfermedad permitieron medir la efectividad de la vacuna pasado al menos un año desde la vacunación y se comprobó que los niños vacunados en los primeros seis meses de vida perdían la protección pasado un año. La vacunación en niños de más de un año y en adolescentes confería protección duradera a más largo plazo. Al mismo tiempo se corroboró que la vacuna producía inmunidad de grupo al evitar el estado de portador y la colonización de la nasofaringe en los niños vacunados. Esto permitió interrumpir la transmisión de la bacteria en la comunidad. De acuerdo con los resultados de la vigilancia, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, después de consultar a las Ponencias técnicas de Vacunas y la de Vigilancia, modificó el calendario de vacunación retrasando la edad

de vacunación; primero, se introdujo una dosis en el segundo año de vida (en 2006) y recientemente, se ha introducido una dosis a los 12 años de edad (en 2014).

¿Cómo es la coordinación con Europa? ¿Cuál es la coordinación existente con la OMS?

RC y MJS. El Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) coordina la vigilancia de las enfermedades transmisibles en Europa. Los Estados Miembros de la Unión Europea notifican datos de 49 enfermedades transmisibles y dos problemas de especial relevancia (resistencias antimicrobianas e infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria). Se utilizan definiciones estándar de casos, reguladas en la Decisión 2012/506/UE que ayudan a mejorar la comparabilidad de los datos en toda Europa. Un papel clave del ECDC es analizar e interpretar los datos de los Estados miembros y la difusión de la información. La responsabilidad del envío de los datos de vigilancia al ECDC recae sobre el Centro Nacional de Epidemiología (ISCIII).

Existe un punto de contacto nacional para la coordinación con el ECDC que en España está en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, pero además en cada Estado miembro se han identificado los puntos de contacto para la comunicación bilateral con el ECDC para cada grupo de enfermedades. También existen puntos focales para otras actividades como formación, alerta y respuesta y asesoría científica.

Respecto a la OMS, el 15 de junio de 2007 entró en vigor el nuevo Reglamento Sanitario Internacional (RSI 2005). Este Reglamento es un impulso para que los países desarrollen y refuercen la capacidad de detectar, evaluar y notificar los eventos imprevistos o inusuales que se produzcan en su territorio y que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional.

El artículo 4 del Reglamento establece que los Estados Miembros designen un Centro de Enlace Nacional que incluye entre sus funciones enviar a la OMS las comunicaciones urgentes relativas a la aplicación del Reglamento y difundir y recibir información de las Unidades pertinentes de la Administración del Estado Parte de que se trate, incluidas las de vigilancia. Este Centro debe proporcionar apoyo para la evaluación de riesgos en colaboración con la OMS. En España, se ha designado a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) como Centro Nacional de Enlace, y sus funciones se realizan desde el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias.

¿Cuáles son las medidas que se ponen en marcha si se detecta un brote o una epidemia?

DF. Las medidas que se adoptan ante un brote o epidemia tienen por objeto evitar que haya más afectados y estudiar las causas para impedir, en lo posible, la repetición del mismo. Las actuaciones difieren según sea la enfermedad causante, su mecanismo de transmisión y su magnitud; así en un brote de legionelosis intervenimos sobre los dispositivos que emiten aerosoles de agua a la atmósfera (torres de refrigeración, fuentes, riego por aspersión, etc.), y si se trata de brucelosis investigamos la exposición a animales o el consumo de leche o queso sin pasteurizar.

Las primeras acciones son confirmar el diagnóstico en una muestra de pacientes y realizar una encuesta epidemiológica a los enfermos, lo que nos da una idea aproximada del segmento de población afectado (niños de una guardería, ancianos de una residencia, etc.), lugar donde se ha producido (en una familia, un colegio, barrio, etcétera), si la exposición ha sido pun-

Dra. María Teresa Marín.

tual (banquete o celebración) o prolongada en el tiempo (alimento contaminado en origen y ampliamente distribuido).

Por ejemplo, ante la declaración de casos de sarampión, enfermedad de alta transmisibilidad, procedemos al aislamiento respiratorio de los enfermos y solicitamos a los médicos declarantes una confirmación urgente del diagnóstico. Realizamos una encuesta epidemiológica para determinar, entre otras cosas, los contactos susceptibles en el período de transmisión, tanto en la familia como en el colegio o escuela infantil, en el entorno laboral o personal, así como en el medio hospitalario o en la sala de espera de la consulta médica donde han sido atendidos. Se procede a su vacunación y seguimiento por si aparecieran casos secundarios. Comunicamos a los coordinadores médicos de los centros de salud y de los servicios de urgencia, la declaración del brote para que incrementen la vigilancia, insistiendo en el carácter urgente de la notificación. Sirva como ejemplo un brote con tres casos en el municipio de Murcia cuyas actuaciones supusieron la administración de 550 dosis de vacuna a población no vacunada de forma correcta previamente.

En los brotes de toxiinfección alimentaria, normalmente declarados por médicos, pero también por los propios afectados o directores de centros, pedimos a los organizadores el menú servido y un listado de asistentes, realizando las encuestas epidemiológicas tanto a enfermos como a sanos, recogiéndose en ellas los alimentos consumidos en la celebración a la que hayan asistido o, en caso contrario, durante las 72 horas previas al comienzo de la enfermedad. Con los resultados de las primeras encuestas procedemos a elaborar las hipótesis iniciales sobre el lugar donde se ha producido la toxiinfección (restaurante, comedor colectivo, domicilio particular, etc.) posible agente etiológico (según la sintomatología y período de incubación) y alimento implicado tras analizar las tasas de ataque. Efectuamos las pruebas diagnósticas adecuadas (generalmente coprocultivos) en una muestra de enfermos y en los manipuladores.

Dr. Santiago Manuel Machín.

Con estas premisas los servicios de inspección realizan el control sanitario del establecimiento, verificando las condiciones de infraestructura, encuestando a los manipuladores, investigando el origen y manipulación de los alimentos, tomando muestras de éstos, así como de superficies y utensilios; procediendo al decomiso de mercancías y al cierre del local si lo consideran oportuno.

En los casos en los que el alimento está contaminado de origen, se interviene en la industria alimentaria responsable y sus canales de distribución, retirando los lotes afectados.

¿Cuáles dirías que son las fortalezas y debilidades del actual sistema?

RC y MJS. Las debilidades de nuestro sistema de vigilancia se relacionan con la importante carga de trabajo para los notificadores y con la lentitud provocada por el esfuerzo de recoger y agregar la información epidemiológica de cada caso en las bases de datos de los distintos niveles cuando el soporte de la notificación era el papel y la notificación sólo transmitía de forma electrónica en una pequeña parte de la red. En el momento actual se están superando gracias a las nuevas tecnologías de la comunicación y de la información que permiten conectar servidores de distintos servicios o instituciones (como los registros de vacunación, mortalidad) con protocolos de transmisión de datos seguros o la captura de datos en tiempo real. Además, los servicios de vigilancia han desarrollado aplicaciones y sofisticados algoritmos de búsqueda para identificar posibles casos de EDO en las bases de datos de atención primaria, hospitales o laboratorios de microbiología clínica de los hospitales. Todo lo anterior está contribuyendo a construir sistemas de vigilancia donde la carga de trabajo manual ha disminuido y donde ha mejorado la oportunidad de la información, especialmente en los niveles de agregación superior. A esto hay que añadir la regulación de los sistemas de alerta que contribuyen a man-

tener informados al sistema de vigilancia sobre riesgos potenciales para la salud.

El mantenimiento de los estándares de calidad de los datos es uno de los principales retos en la recogida y el análisis de los datos de vigilancia de muchos países y sistemas. Otro de los retos que debemos afrontar es la evaluación a nivel nacional del sistema de vigilancia de las enfermedades transmisibles.

¿Cómo se realiza la declaración de las EDO en Atención Primaria?

Santiago Machin (SM). Esta notificación la llevan a cabo todos los médicos de Atención Primaria y es diferente a la efectuada por la Red de médicos centinela que recogen datos más exhaustivos de procesos de especial vigilancia. La participación intensiva va a permitir un diagnóstico precoz de determinados problemas de salud y establecer medidas para proteger la salud de la población general.

Siguiendo una definición de caso, igual para todo el territorio nacional, se lleva a cabo la notificación, que puede ser semanal o urgente. Las notificaciones urgentes se realizan ante la aparición de un solo caso como por ejemplo el sarampión o la tuberculosis.

"La Red de Médicos Centinela de la Comunidad de Madrid la forman 124 médicos de familia y pediatras de Atención Primaria que colaboran de forma voluntaria y atienden a una población representativa de la Comunidad"

Dr. Jaime Perez.

Existen formularios de notificación general y otros de notificación específicos para enfermedades que tienen sistemas de registro específico. Las EDO de declaración semanal numérica se lleva a cabo para enfermedades como la gripe y la varicela. En Atención Primaria de la Comunidad de Madrid está automatizada la declaración semanal si se ha registrado como EDO en la historia clínica informatizada.

¿Cómo funciona un centro centinela y cuál es la coordinación con todo el sistema de salud?

María Teresa Martín (MTM). La Red de Médicos Centinela de la Comunidad de Madrid la forman 124 médicos de familia y pediatras de Atención Primaria que colaboran de forma voluntaria y atienden a una población representativa de la Comunidad (173.899 habitantes, 2,7% de la población de la Comunidad). Es un sistema específico de vigilancia para determinadas enfermedades.

Los médicos centinela registran y notifican semanalmente los casos detectados en pacientes asignados a su cupo. Las enfermedades que se vigilan son : gripe, varicela, herpes zoster y crisis asmática. Al final de cada semana se notifican todos los casos y durante todo el año; en el caso de la gripe esto se lleva a cabo desde la semana 40 del año en curso a la semana 20 del siguiente año, esto es debido al carácter estacional de esta enfermedad. En los casos con sospecha clínica de gripe, basado en síntomas definidos previamente, se toma muestra de secreciones respiratorias y a través de mensajería se derivan a los laboratorios de Referencia Autonómicos. Esto se realiza en los 2 primeros casos de cada semana.

La notificación semanal se realiza a través de plantillas de registro que se envían al final de cada semana por correo electrónico a la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid. Actualmente se ha iniciado una notificación paralela mediante la historia clínica informatizada con el programa utilizado en Atención Primaria AP Madrid que cuenta con un protocolo relacionado con los médicos centinela. La Red de Vigilancia elabora informes semanales que son publicados en el Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid y está disponible en Internet en www.madrid.org.

Alere™

LA HERRAMIENTA MÁS AVANZADA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN TUBERCULOSA LATENTE

QuantiFERON®-TB Gold

- Preciso y efectivo
- Específico y sensible para la Infección Tuberculosa Latente
- Resultados fiables y reproducibles
- Buena relación coste-beneficio

Alere™

Alere Healthcare, S.L.U.
Central:
Botánica, 146 - 08908 L'Hospitalet (Barcelona)
http://www.alere.es / e-mail: info.es@alere.com / pedidos.es@alere.com
Centralita: 936 008 000

Delegaciones:
Zona CENTRO
Orense, 34 8ª Planta - 28020 Madrid
Tel. 902 500 003 - Fax 902 500 004

Normas para la publicación de artículos

infección y vacunas

Órgano Profesional de la Sociedad Española de Quimioterapia (SEQ)

Consideraciones generales

- Las contribuciones a la revista *Infección y Vacunas* podrán tener la forma de trabajos originales de divulgación de política sanitaria, tecnológica y científica, o bien de de opinión (tribunas); todos ellos siempre relacionados con el ámbito de la microbiología y la enfermedad infecciosa.
- Se aceptarán inicialmente todas las colaboraciones, siempre y cuando superen la preceptiva revisión del Consejo Editorial de *Infección y Vacunas*, entendiéndose que sólo se considerarán originales aquellos que no hayan sido publicados en ningún otro medio de comunicación social.

Formato

- Los trabajos se presentarán en formato MS Word en cuerpo 12 (Book Antigua, Palatino o Times New Roman), a espacio sencillo, con márgenes de 2,5 cm aproximadamente.
- Todas las abreviaturas deberán ir explicadas con detalle la primera vez que sean utilizadas en el texto.
- La mención a fármacos deberá sustentarse siempre en su nombre genérico, seguido del nombre propietario y de la referencia al fabricante entre paréntesis.

Trabajos

- Los autores indicarán su nombre y apellidos; cargo académico y/o profesional, lugar de trabajo y correo electrónico.
- Los autores deberán enviar una foto suya de primer plano.
- Los trabajos se encabezarán con un título breve, de hasta 6/7 palabras.
- En cada trabajo presentado podrá incluirse una breve introducción de, como máximo, 6 líneas de texto.
- En todos los casos, el texto debería ser lo más sintético posible, con una extensión recomendable:
  - **1 página publicada**: Entre 400 y 450 palabras.
  - **2 páginas publicadas**: 800 palabras aproximadamente.
  - **3 páginas publicadas**: 1.100 palabras aproximadamente.
  - **4 páginas publicadas**: 1.500 palabras aproximadamente

  (Sin incluir imágenes, figuras, tablas o gráficos, que irían aparte).

Elementos gráficos

- Si el original se acompañara de elementos gráficos (fotografías, figuras, tablas, gráficos, etcétera), todos estos elementos deberán presentarse aparte e identificarse adecuadamente con su correspondiente pie explicativo.
- Se recomienda usar ficheros en JPG. Las imágenes deberán ser siempre enviadas en alta resolución (JPG de más de 1 Mb) por correo electrónico.

Referencias

Si se publicasen referencias bibliográficas, éstas deberán aparecer como sigue:

Referencias de artículos científicos en revistas:

- **Gossger N.** Immunogenicity and tolerability of recombinant serogroup B meningococcal vaccine administered with or without routine infant vaccinations according to different immunization schedules: A randomized controlled trial. *JAMA, 2012*; 307: 573-582.

Referencias de libros:

- **Picazo JJ, González F**. *Guía Práctica de Vacunaciones*. Instituto LeBlu: Madrid; 2011: 148-162.
- Si son más de cuatro los autores, se mencionará a los mismos seguido de "et al".
- Las referencias a páginas web deberán incluir el título de página, la dirección y la fecha de acceso.
- Las comunicaciones personales deben ser citadas dentro del texto y de esta forma: **Sanz A**, 2010, comunicación personal.

Entrega de originales

- Los trabajos e imágenes se remitirán por correo electrónico a la Sociedad Española de Quimioterapia (SEQ): riyv@seq.es

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

DIFICLIR™
fidaxomicina

Trate la infección por *C. difficile*...

... y libere a su paciente de un mayor riesgo de recurrencias * [1]

astellas
Leading Light for Life

* Análisis conjunto de los estudios de Fase III, 003 y 004, por ITTm. La tasa de recurrencia para DIFICLIR™ fue significativamente menor comparada con vancomicina (14,14% vs. 26,02% respectivamente; p < 0,001).

1. DIFICLIR™ EMA Public Assessment Report 2011.

DIFFOLL520813. Fecha de elaboración: 08/2013

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

DIFICLIR™
fidaxomicina

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO
DIFICLIR 200 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Cada comprimido contiene 200 mg de fidaxomicina.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA
Comprimido recubierto con película. Comprimidos con forma de cápsula, de color blanco a blanquecino, con "FDX" grabado en un lado y "200" en el otro lado.

4. DATOS CLÍNICOS
4.1 Indicaciones terapéuticas
DIFICLIR está indicado en adultos para el tratamiento de infecciones por *Clostridium difficile* (ICD), también conocidas como diarreas asociadas a *C. difficile* (DACD).
Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración
Posología
Adultos y pacientes de edad avanzada (≥ 65 años de edad)
La dosis recomendada es 200 mg (un comprimido), administrado dos veces al día (una vez cada 12 horas) durante 10 días.
Población pediátrica
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de fidaxomicina en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.
Insuficiencia renal
No se considera necesario realizar ajustes de dosis. Debido a que los datos clínicos son limitados para esta población, DIFICLIR se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.4).
Insuficiencia hepática
No se considera necesario realizar ajustes de dosis. Debido a que los datos clínicos son limitados para esta población, DIFICLIR se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave (ver sección 4.4).
Forma de administración
DIFICLIR es para administración por vía oral. DIFICLIR puede tomarse con o sin alimentos.

4.3 Contraindicaciones
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo
Se han notificado reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema grave. Si durante el tratamiento con Dificlir tiene lugar una reacción alérgica grave, se debe interrumpir el tratamiento con el medicamento y adoptar las medidas adecuadas.
Debido a los datos clínicos limitados, fidaxomicina se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave o con insuficiencia hepática de moderada a grave. Debido a los datos clínicos limitados, fidaxomicina se debe utilizar con precaución en pacientes con colitis pseudomembranosa, con ICD fulminantes o que impliquen riesgo vital. No existen datos en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal concomitante. Fidaxomicina se debe utilizar con precaución en estos pacientes debido al riesgo de una mayor absorción y al riesgo potencial de reacciones adversas sistémicas. No se recomienda la administración concomitante de inhibidores potentes de la glucoproteína P, tales como ciclosporina, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, verapamilo, dronedarona y amiodarona (ver sección 4.5).
Descripción de la población de pacientes incluidos en ensayos clínicos
En los dos ensayos clínicos realizados en pacientes con ICD, el 47,9% (479/999) de los pacientes (población por protocolo) eran ≥ 65 años de edad y el 27,5% (275/999) de los pacientes fueron tratados con antibióticos concomitantes durante el periodo del estudio. El veinticuatro por ciento de los pacientes cumplieron al inicio al menos uno de los tres siguientes criterios de puntuación de la gravedad: temperatura corporal > 38,5 °C, recuento de leucocitos > 15.000 o valor de creatinina ≥ 1,5 mg/dl. Los pacientes con colitis fulminante y los pacientes con múltiples episodios de ICD (definido como más de un episodio previo dentro de los 3 meses anteriores) fueron excluídos de los estudios.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Efecto de los inhibidores de la gp-P sobre fidaxomicina.
Fidaxomicina es un sustrato de la gp-P. La administración concomitante de dosis únicas del inhibidor de la gp-P ciclosporina A y de DIFICLIR en voluntarios sanos provocó un aumento de la C_{max} y el AUC de fidaxomicina de 4 veces y 2 veces respectivamente, y un aumento de la C_{max} y el AUC del principal metabolito activo OP-1118 de 9,5 veces y 4 veces respectivamente. Como no está clara la relevancia clínica de este aumento de la exposición, no se recomienda la administración concomitante de inhibidores potentes de la gp-P, tales como ciclosporina, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, verapamilo, dronedarona y amiodarona.
Efecto de fidaxomicina sobre los sustratos de la gp-P.
Fidaxomicina puede ser un inhibidor de leve a moderado de la gp-P intestinal. DIFICLIR (200 mg dos veces al día) tuvo un efecto reducido pero no clínicamente relevante sobre la exposición a la digoxina. Sin embargo, no se puede descartar un efecto más amplio sobre sustratos de la gp-P con menor biodisponibilidad, más sensibles a la inhibición de la gp-P intestinal, como el etexilato de dabigatrán.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo
No hay datos disponibles relativos al uso de fidaxomicina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugirieron efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de DIFICLIR durante el embarazo.
Lactancia
Se desconoce si fidaxomicina y sus metabolitos se excretan en la leche materna. Aunque no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a fidaxomicina es baja, no se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con DIFICLIR tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.
Fertilidad
Fidaxomicina no tuvo efectos sobre la fertilidad cuando se evaluó en ratas.

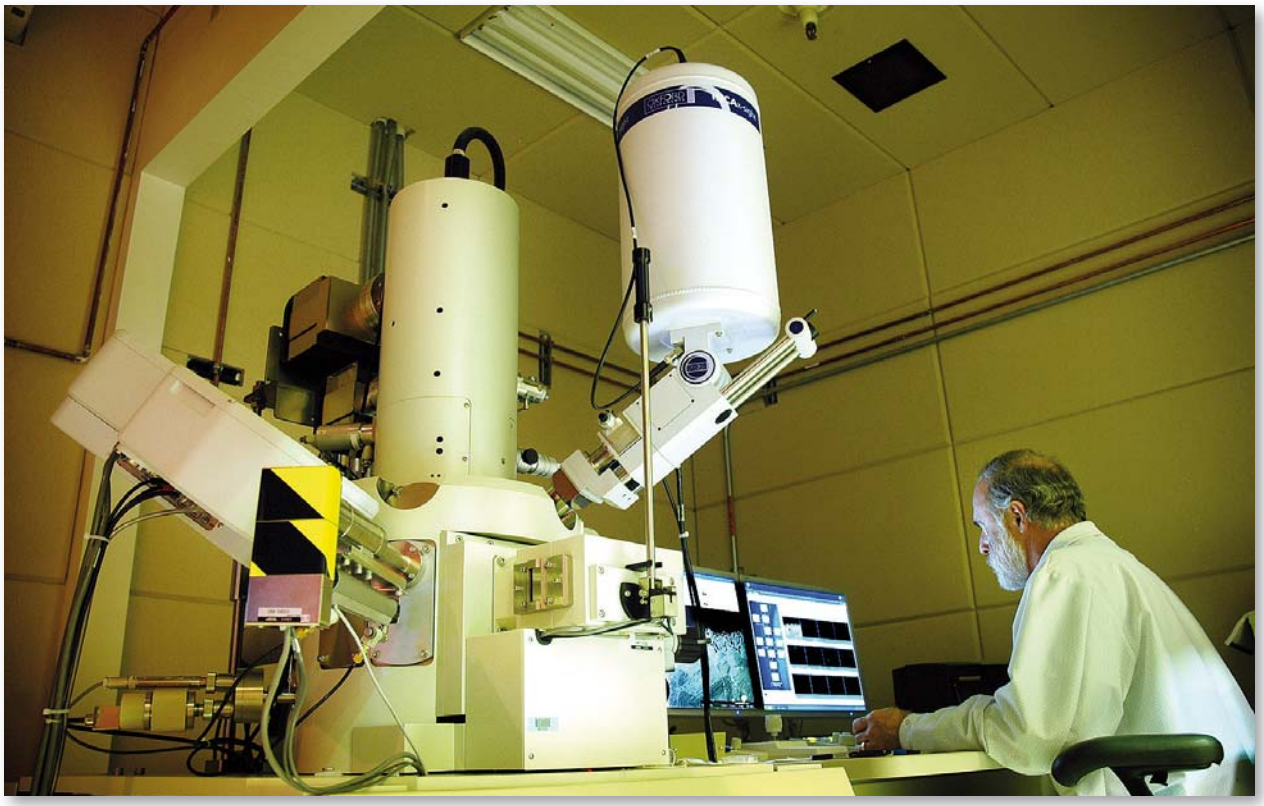
4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
La influencia de DIFICLIR sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.
4.8 Reacciones adversas
Resumen del perfil de seguridad
El perfil de seguridad de DIFICLIR se basa en los datos de 564 pacientes con ICD tratados con fidaxomicina en estudios de fase 3.
Las reacciones adversas más frecuentes relacionadas con el tratamiento fueron vómitos (1,2%), náuseas (2,7%) y estreñimiento (1,2%).
Resumen tabulado de reacciones adversas
La tabla 1 recoge las reacciones adversas asociadas a la administración de fidaxomicina dos veces al día en el tratamiento de la infección por *C. difficile*, notificadas en al menos dos pacientes, presentadas según el sistema de clasificación por órganos. La frecuencia de las reacciones adversas se define de la siguiente forma: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1: **Resumen de las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema MedDRA**

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico		erupción, prurito	reacciones de hipersensibilidad (angioedema, disnea)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		disminución del apetito	
Trastornos del sistema nervioso		mareo, cefalea, disgeusia	
Trastornos gastrointestinales	vómitos, náuseas, estreñimiento	distensión abdominal, flatulencias, sequedad de boca	
Trastornos hepatobiliares		aumento de la alanina aminotransferasa	

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.
4.9 Sobredosis
No se han notificado casos de sobredosis aguda.
5. DATOS FARMACÉUTICOS
5.1 Lista de excipientes
Núcleo de los comprimidos: Celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, hidroxipropil celulosa, butil hidroxitolueno, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio.
Recubrimiento: Alcohol polivinílico, dióxido de titanio, talco, polietilenglicol, lecitina (de soja).
5.2 Incompatibilidades
No procede.
5.3 Periodo de validez
3 años.
5.4 Precauciones especiales de conservación
No requiere condiciones especiales de conservación.
5.5 Naturaleza y contenido del envase
Frascos de HDPE de 30 ml cerrados mediante sellado por inducción, con tapón de polipropileno a prueba de niños; 20 comprimidos recubiertos con película por frasco.
Frascos de HDPE de 60 ml cerrados mediante sellado por inducción, con tapón de polipropileno a prueba de niños; 60 comprimidos recubiertos con película por frasco.
Blísters alu/alu unidosis precortados de 100x1 comprimido recubierto con película (10 comprimidos recubiertos con película por lámina blíster; 10 láminas blíster por envase).
Blísters alu/alu unidosis precortados de 20x1 comprimido recubierto con película (10 comprimidos recubiertos con película por lámina blíster; 2 láminas blíster por envase).
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.
5.6 Precauciones especiales de eliminación
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.
6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
Astellas Pharma Europe B.V. - Sylviusweg 62 - 2333 BE Leiden - Países Bajos
7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
EU/1/11/733/001-004
8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
05/12/2011
9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
06/2013
10. PRESENTACIONES Y PRECIO
Dificlir 200 mg comprimidos recubiertos con película, 20 comprimidos (blísters unidosis precortados). PVL: 1.500 €. PVP: 1.555,91 €. PVP. IVA: 1.618,15 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Dispensación hospitalaria sin cupón precinto. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Para más información consulte la ficha técnica completa. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

¿Es lo excelente enemigo de lo bueno?



Dr. José Prieto Jefe de Servicio de Microbiología. Hospital Clínico San Carlos (Madrid)

Cuando en un centro sanitario alguien aluda a la "excelencia" de su unidad acto seguido exigirá recursos a costa de otras unidades que serán tachadas despectivamente de mediocres. La "depredación" llevará al desequilibrio asistencial –docente investigador- con todos sus problemas.

La excelencia se utiliza con frecuencia como un arma arrojadiza para presupuestos, becas, subvención de proyectos, sexenios de investigación, acceso a Jefaturas y Cátedras, etcétera. En su concesión se usan criterios excluyentes para seleccionar a los excelentes. En un proceso poco estimulante. Todos conocemos magníficos profesionales que, ante la dificultad por competir con grupos de excelencia, han tirado la toalla y han cerrado su "mediocre" línea de trabajo con el enorme perjuicio social que conlleva (cursos de Doctorado, doctorandos, becarios, etc para caer en la rutina).

Los políticos creen que en biomedicina como en deporte, es relativamente fácil "construir" una medalla de oro concentrando recursos. Pero lo deseable es preparar

Con la que está cayendo el término excelencia se cuela con demasiada frecuencia en nuestra vida profesional. Vivimos obsesionados por medir méritos (impacto, citaciones, rentabilidad…), para definir excelencia que indica algo casi único, genial, de élite, elegido, lo que significaría que existe sola. ¿Y el resto? ¿O se trata de una coartada para reducir presupuestos, excluyendo a la mayoría?

una gran masa de deportistas para beneficiar el deporte y la salud del país y además se obtendrán medallas.

Un "excelente", un "genio" como se sabe elegido por los dioses, no permite medir la actividad de un país, en impacto, tendencias, aplicaciones sociales etc. y si se aspira a promover la excelencia de todos, deja de ser excelencia. Además la palabra y concepto excelencia no casan bien con el trabajo en equipo y en red, que debe estar presidida por los CUDEOS (comunalismo universalismo, desinterés y escepticismo organizados) de Merton de la sociología de la ciencia. Su aplicación interesada, utilizando para todo la valoración de las publicaciones científicas, lleva inexorablemente al efecto Mateo, basado en el pasaje del Evangelio: "Al que mas tenga se le dará y tendrá abundancia; y al que menos tenga se le quitará lo poco que tenga porque no lo merecería".

¿Quiere decir que no defiendo la excelencia?, No digo tal cosa, intento explicar que, si la administración solo apoya la excelencia crea más desequilibrios de los existentes ¿O es deseable que algunos equipos tengan que recurrir a "trucos" para hacer compatibles varias subvenciones mientras otros acaban tirando la toalla? ¿Es lógico que la mayoría de los centros sanitarios tengan alguna unidad de élite mientras otras son tercermundistas? ¿Quién no conoce universidades que, a favor del efecto Mateo, tienen una asignatura con 6-8 catedráticos mientras otras asignaturas escasamente tienen la dotación de un titular?

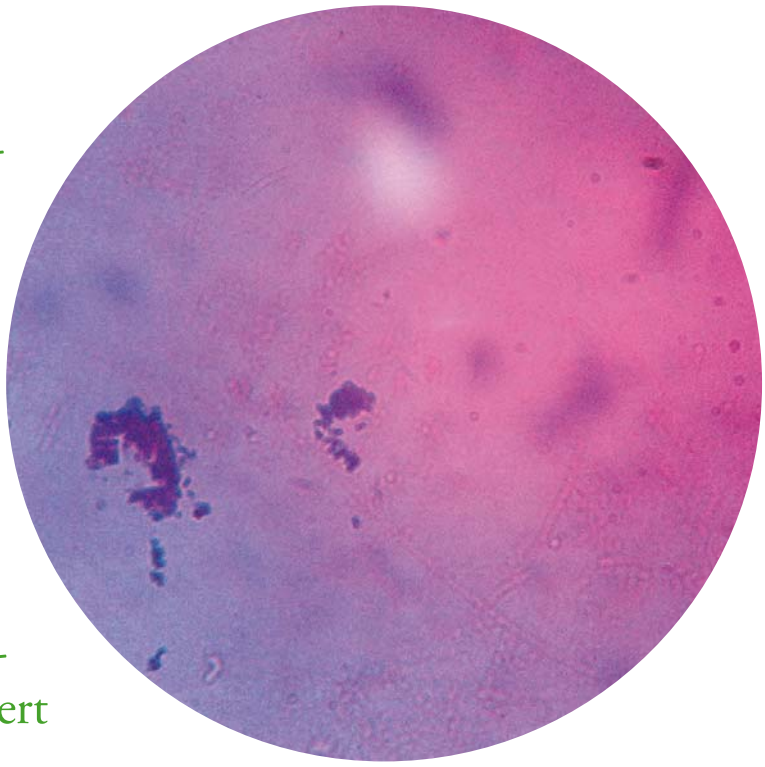
El equilibrio de la actividad

En el ámbito privado la ley de la oferta y la demanda es equilibradora de la actividad, pero en el público la excelencia lleva al efecto Mateo, bueno para las personas del grupo pero perverso para la sociedad por los desequilibrios que produce.

Me gustó un relato de Luis Landero donde refiere cómo un tipo vulgar, tras valorar ventajas e inconvenientes, decidió organizar su vida para llegar a ser "perfecto en su mediocridad". Consistía, entre otros principios, en elegir un trabajo gris, ejecutado con corrección, evitar aglomeraciones y aislamientos, lenguaje normal, votar en blanco, carecer de manías y, como el Ulises urbano, hacer un arte de la vulgaridad. Esta caricatura de la mediocridad debería ser ensalzada a la categoría de imprescindible y ser tomada en consideración. Constituye la masa crítica por la que se autorregula la sociedad científica, académica y asistencial. Soporta y alimenta el progreso social. No nos engañemos, de nuestros Premios Nobel, Cajal fue un "francotirador" y Ochoa obtuvo sus méritos en el extranjero. Quienes de verdad han elevado el nivel asistencial, científico y universitario, han sido los miles de grupitos que, prácticamente sin recursos, hacen "extras" a contracorriente de su ambiente, sus gerentes y a veces sus propios compañeros. Si se les descarta en las convocatorias de excelencia, si se recuperan los cerebros a costa de dejar fuera al investigador medio, si se potencian en los centros sanitarios solo las unidades "excelentes", si se dotan las cátedras universitarias fijando los perfiles según los candidatos, olvidando las necesidades, seguro que favorecemos alguna excelencia, pero en un país con graves deficiencias. Si los profesionales con ilusiones al límite y escasez de recursos, que es la masa crítica más importante en biomedicina, son excluidos el mayor perjuicio es para los jóvenes residentes y becarios (si es que queda alguno).

Opino que el concepto excelencia en biomedicina tendría que contemplar el equilibrio, al mayor nivel deseable, entre publicaciones en revistas de máximo impacto, alta valoración docente y asistencial y capacidad reconocida de organización, gestión, comunicación, divulgación, transmisión de ilusiones, asesoramiento a instituciones, asociaciones, alumnos y dirigentes. Me temo que solo se optará por considerar lo mensurable para determinar los méritos. En resumen, todos estamos de acuerdo en la necesidad de contar con grupos de excelencia, en la recuperación de "cerebros", en premiar la productividad científica y en aprovechar a los profesores mas brillantes, pero siempre que el sector público garantice que el profesional medio, fundamental en la sociedad, no es expulsado del sistema y que al menos pueda aspirar a perfeccionar su "mediocridad". O sea, que lo mejor sigue siendo enemigo de lo bueno.

¿Sabías que en la "tintorería" microbiana se cumple la ley de Stigler?



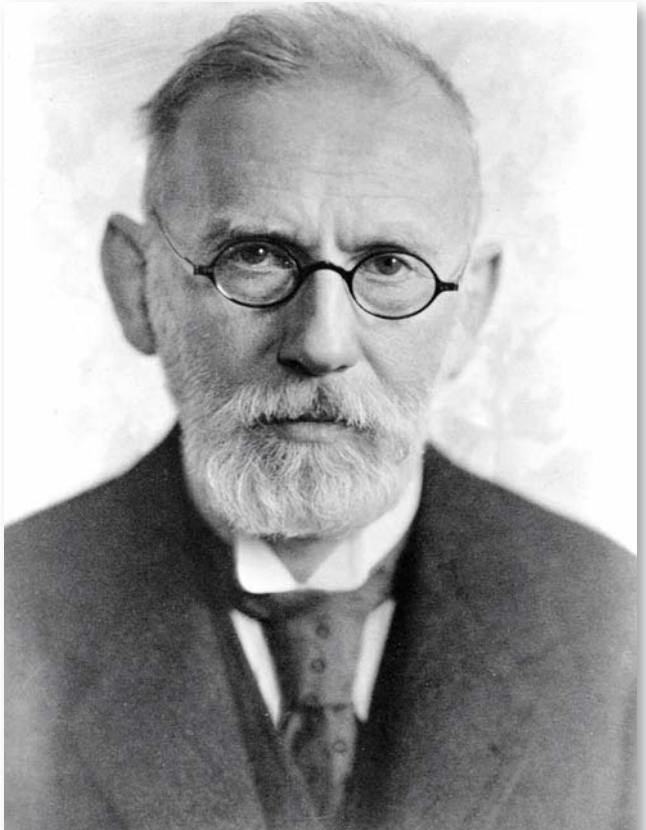
El estadístico Stephen Stigler publicó en 1980 un trabajo en el que señalaba "Ningún descubrimiento científico lleva el nombre del que realmente lo hizo". Él mismo argumenta que su afirmación había sido formulada previamente por el sociólogo Robert Merton

Dr. José Prieto Jefe de Servicio de Microbiología. Hospital Clínico San Carlos (Madrid)

Podría parecer una broma pero se cumple con una frecuencia sorprendente en Medicina. Entre la eponimía más importante tenemos el campo de los métodos de tinción microbiana denominados con el nombre del ¿descubridor?

El estadístico Stephen Stigler publicó en 1980 un trabajo en el que señalaba "Ningún descubrimiento científico lleva el nombre del que realmente lo hizo". Él mismo argumenta que su afirmación había sido formulada previamente por el sociólogo Robert Merton.

¿Por qué tantos epónimos en la "tintorería" microbiana? Son cientos los métodos (tinciones de esporas, flagelos, capsulas, patógenos hemáticos…) y por si fuera poco, para la mayoría de los métodos hay un sinfín de variantes, muchos de los cuales tienen también su correspondiente epónimo. Por ello es más fácil entendernos en un lenguaje universal con el



nombre del método que con la farragosa descripción del mismo.

También hay argumentos históricos y de vanidad científica. En la segunda mitad del siglo XIX coinciden las mejoras del instrumental microscópico, la aparición en escena de los geniales Pasteur, Koch, Ehrlich y tantos otros y sobre todo, en lo referente a las tinciones, la revolución de los colorantes sintéticos. Se pusieron de moda para todo; industria textil, fertilizantes, explosivos, impresionismo, antimicrobianos, diagnóstico… Muchos emprendedores pretenden hacerse expertos en tintes. Europa es una verdadera "tintorería". Recordemos el ejemplo de Ehrlich que era un experto en colorantes; estudió numerosos compuestos hasta tener éxito con el 606 frente a *T. pallidum*. El campo experimental de la "tintorería" microbiana es barato y de fácil aplicación. Muchos microbiólogos prueban nuevos métodos de tinción, o modificaciones con un colorante sustituto que precipite menos, se oxide menos, contraste mejor, sea más barato… Quien más, quien menos, publica sus experiencias con la secreta y vanidosa esperanza de hacerse un hueco en la historia, que depende más del azar que de la trascendencia de la aportación.

En este contexto se pretende entender la ley de Stigler. Podemos preguntarnos quien es citado mas veces en las publicaciones científicas ¿Ziehl y Neelsen o R. Koch?, ¿Gram o L. Pasteur?, ¿C. Giemsa o Laveran? y por consiguiente Ziehl, Gram y Giemsa, citados como ejemplo ¿siguen la ley de Stigler?

Primer caso: Ehrlich

En el primer caso, el genial Ehrlich describió el método de ácido-alcohol resistencia para los bacilos tuberculosos. Este descubrimiento lo comunicó el uno de mayo de 1882. Muchos microbiólogos se lanzaron a usarlo y a introducir pequeños cambios hasta que un patólogo, H.A. Johne, en una publicación a pie de página, citaba las modificaciones realizadas por un microbiólogo, Ziehl, y un patólogo, Neelsen. Desde entonces, sin publicación por medio, se conoce como método de Zielh-Neelsen. Menos mal que Ehrlich tuvo otras genialidades por las que recibió el Nobel. De lo contrario hoy nadie lo recordaría.

Segundo caso. H.C. Gram.

Este danés, rotando por varios laboratorios, pasó en Alemania por el de Friedlander, el del bacilo de F. (*Klebsiella*) que en realidad fue descubierto por Klebs y por eso, reconociéndose su mérito, en su honor se llama *Klebsiella*. Pues bien, cuando llegó Gram, Friedlander mantenía un duro debate con Fraenkel acerca de la etiología de la neumonía. El primero defendía la *klebsiella* como único agente etiológico; el segundo que podían ser varios. La morfología era parecida por lo que Friedlander trabajó con Gram en un método de tinción. Gram comunicó en 1883 que la etiología de todas las neumonías menos una eran iguales. En 1884 publicó la tinción diferencial "de Gram" porque Friedlander prefirió quedar en segundo plano, "rojo" de vergüenza al verificar que la mayoría se teñían de azul, es decir eran neumococos y no *klebsiellas*. El método, que por lógica se debió publicar como de Friedlander y Gram quedó como método de Gram.

El tercer caso, el método de Giemsa

Giemsa (B.G.C. Giemsa, 1867-1948), tiene más antecedentes, autores y variantes que ningún otro. Todas en torno a los plasmodios y al azul polícromo (de diferentes tonalidades según la estructura teñida) desvelado por Nocht, maestro de Giemsa. En una revisión de J.P. Sersiain de 2003 refiere de 1871 a 1904, fecha de puesta a punto del Giemsa, hasta 22 antecedentes que incluye, entre otros el método Romanowsky, el Wright o el May y Grunwald. Hay que señalar que su método era una variante del Romanowsky, (método May-Grunwald Giemsa variedad Romanowsky) y de algún componente (azur I) no se reveló su composición hasta su muerte. Muchos autores han señalado que el Giemsa no era superior a otros métodos descritos por lo que cualquiera hubiera podido ocupar su fama. Pero hay que señalar que hasta 1935 siguió publicando trabajos sobre su método o sea, se trabajó su fama. En conclusión, parece que la ley de Stigler se cumple irremediablemente.

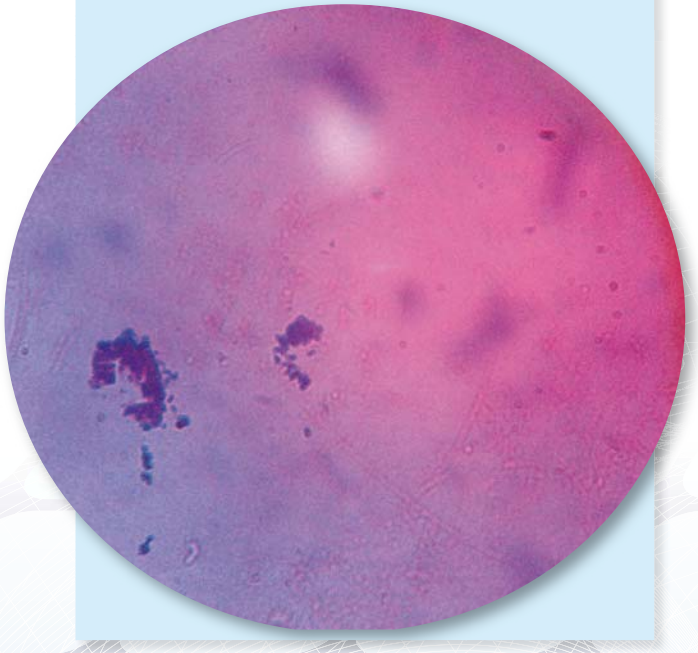
¿Qué hay de nuevo?

María del Carmen López Díaz

Bacteriemia adquirida en la comunidad por *Sphingomonas paucimobilis:* Dos casos raros reportados

Nandy S, Dudeja M, Das AK, Tiwari R. Community Acquired Bacteremia by *Sphingomonas paucimobilis*: Two Rare Case Reports. *J Clin Diagn Res* 2013; 7(12):2947-9. doi: 10.7860/JCDR/2013/6459.3802.

Sphingomonas paucimobilis presenta un sustrato nutricional diverso, encontrándose tanto en entornos ambientales como hospitalarios. No obstante, *S. paucimobilis* rara vez es aislado de una muestra clínica. A pesar de su baja virulencia, este microorganismo ha sido reportado como causa de una importante variedad de enfermedades desde 1979. Se ha informado que se asocia tanto con enfermedades adquiridas en la comunidad como con enfermedades nosocomiales, incluyendo bacteriemia, sepsis relacionada con catéteres, enfermedades diarreicas, peritonitis, meningitis, infecciones cutáneas, endoftalmitis, infecciones viscerales, infecciones de las vías urinarias, etcétera.
En este artículo se señalan dos casos de bacteriemia primaria adquirida en la comunidad por *Sphingomonas paucimobilis*. Uno de los pacientes, de 55 años de edad, presentaba un carcinoma de la vesícula biliar y el otro paciente era un varón sano de 2 años de edad sin antecedentes de ninguna enfermedad. Los dos pacientes ingresaron en el hospital con síntomas de fiebre. Se les realizó un hemocultivo encontrándose que presentaban infección por *S. paucimobilis* que resultó ser sensible a quinolonas, cloranfenicol, carbapenemasas, aminoglucósidos y betalactámicos, excepto a penicilina y amoxicilina.



Niños con desnutrición proteico-energética portadores de *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina

Florescu L, Vremer T, B l nic G, Matei MC, Iancu LS. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* carriage in infants with protein-energy malnutrition. *Rev Med Chir Soc Med Nat Iasi* 2013; 117(3):735-40.

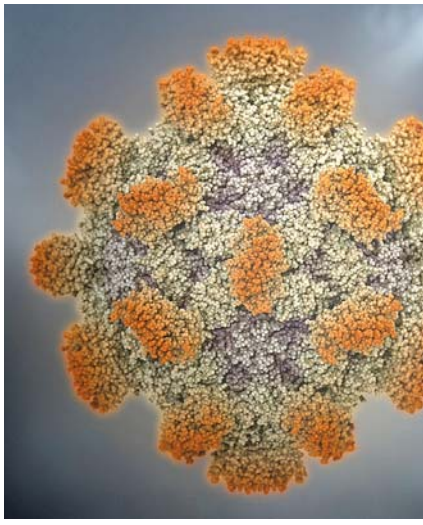
El objetivo del presente estudio fue investigar la frecuencia de la colonización de *S. aureus* meticilina-resistente (SARM) en los bebés con desnutrición proteico-energética (PEM) y caracterizar los patrones de sensibilidad a los antibióticos en las cepas estudiadas.

El estudio incluyó a 123 bebés con PEM, ingresados en el Servicio de Rehabilitación Pediátrica de urgencias del Hospital de Niños "Santa María" desde el 1 de octubre de 2010 al 30 de agosto del año 2011. Se les realizaron raspados nasales, faríngeos y conjuntivales para la detección de la colonización tanto al ingreso del hospital como cuando recibieron el alta médica.

Evaluación a través de un laboratorio de rutina de la incidencia de infección de Hepatitis C entre presos durante un período de 20 años

Marco A, Gallego C, Caylà JA. Incidence of Hepatitis C Infection among Prisoners by Routine Laboratory Values during a 20-Year Period. *PLoS One* 2014; 9(2):e90560. doi: 10.1371/journal.pone.0090560

En el laboratorio de rutina se realizó un análisis para estimar la incidencia del virus de la hepatitis C (VHC) y sus factores predictivos.



Se llevó a cabo un estudio de cohorte de tipo observacional en la prisión de Quatre Camins de Barcelona. El estudio incluyó a pacientes con un resultado inicial negativo de VHC y los análisis del laboratorio de rutina que contenían la serología de dicho virus comprendida entre los años 1992-2011. Se calculó la incidencia de infección en la población de estudio y en subgrupos de 100 personas por año de seguimiento.

Los factores predictivos se determinaron a través de la

Los resultados revelaron una alta tasa de SARM entre los lactantes con PEM (62,60%). La mayoría de las cepas aisladas fueron resistentes a múltiples fármacos (86,13%), mostrando además resistencia a aminoglucósidos, macrólidos y resistencia inducible a clindamicina. El 88% de los niños colonizados eran portadores nasales.

Se obtuvo como conclusión que la identificación de los portadores de SARM permite la implementación de medidas que disminuyan el riesgo de una infección posterior.

curva de Kaplan-Meyer y la regresión de Cox. Se calcularon los cocientes de riesgo (HR) y los intervalos de confianza (IC) del 95%.

Los resultados mostraron un total de 2377 presos incluidos en el estudio, con un tiempo de seguimiento medio de 1540,9 días por paciente. Entre la población total se detectaron 117 seroconversiones del VHC. La incidencia fue mayor entre 1992 y 1995, entre los casos con coinfección por VIH y entre los consumidores de drogas por vía parenteral y sin tratamiento de metadona durante el seguimiento.

Se obtuvo como conclusión que la incidencia de la infección por el virus de la hepatitis C entre los presos fue mayor durante la primera parte del estudio y entre los consumidores de drogas vía parenteral durante todo el período de estudio. Por tanto, deberían existir programas preventivos dirigidos a este subgrupo de población carcelaria.

Colonización e infección en recién nacidos de bacterias multirresistentes

Haase R, Worlitzsch D, Schmidt F, Kulka R, Kekulé AS, Körholz D. Colonization and Infection due to Multi-resistant Bacteria in Neonates: A Single Center Analysis. *Klin Padiatr* 2014; 226(1):8-12.

En los últimos años la prevalencia de patógenos multirresistentes (PMR_s) está en aumento. Las infecciones sistémicas presentan una morbilidad y mortalidad neonatal significativa. Se han integrado en este análisis retrospectivo los neonatos nacidos entre enero de 2011 y diciembre de 2012 antes de su décimo día de vida.

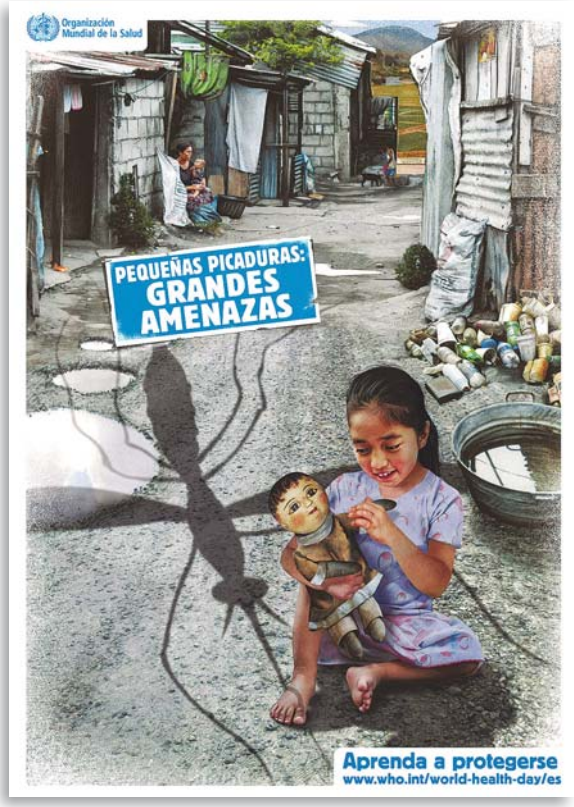
Enterococos resistentes a vancomicina, *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina, bacilos gramnegativos productores de beta-lactamasas de espectro extendido y beta-lactamasas de tipo AmpC fueron definidos como patógenos multirresistentes.

Se analizaron 635 neonatos, de los cuales 31 resultaron estar infectados por PMR_s. Se determinaron como factores de riesgo la baja edad gestacional y el uso de ventilación mecánica.

El screening microbiológico está siendo muy útil para la detección precoz de infecciones nosocomiales producidas por PMR_s. A pesar de los crecientes problemas asociados a bacterias multirresistentes, todavía existen importantes esfuerzos necesarios para la prevención y el tratamiento precoz de sepsis producida por bacterias no resistentes.

Día Mundial de la Salud 2014

Pequeñas picaduras: grandes amenazas



CADA AÑO LA OMS DEDICA EL DÍA 7 DE ABRIL A CELEBRAR EL DÍA MUNDIAL DE LA SALUD Y CADA AÑO ESCOGE UN MOTIVO DIFERENTE. 2014 FUE EL AÑO ESCOGIDO ESTA VEZ PARA RECORDAR LAS ENFERMEDADES QUE SON TRANSMITIDAS POR VECTORES.

Los vectores son animales que transmiten patógenos, entre ellos parásitos, de una persona (o animal) infectada a otra y ocasionan enfermedades graves en el ser humano. Estas enfermedades son más frecuentes en zonas tropicales y subtropicales y en lugares con problemas de acceso al agua potable y al saneamiento.

Las enfermedades vectoriales representan un 17% de la carga mundial estimada de enfermedades infecciosas. La más mortífera de todas ellas (el paludismo) causó 627.000 muertes en 2012.

No obstante, la enfermedad de este tipo con mayor crecimiento en el mundo es el dengue, cuya incidencia se ha multiplicado por 30 en los últimos 50 años.

Entre las enfermedades transmitidas por vectores se encuentra:

Dengue: Infección vírica transmitida por mosquitos. Causa síntomas gripales y en ocasiones evoluciona hasta convertirse en un cuadro potencialmente mortal llamado dengue grave.

Malaria: El paludismo o malaria es causado por un parásito denominado *Plasmodium* que se transmite a través de la picadura de mosquitos infectados. En el organismo humano, los parásitos se multiplican en el hígado y después infectan los glóbulos rojos.

Enfermedad de Chagas: Enfermedad potencialmente mortal causada por el parásito protozoo *Trypanosoma cruzi*. Se encuentra sobre todo en América Latina.

Esquistosomiasis: Enfermedad parasitaria crónica causada por gusanos. Corren el riesgo de contraer la infección las personas que realizan actividades agrícolas, domésticas o recreativas que las exponen a aguas infestadas.

Fiebre amarilla: Enfermedad vírica aguda, hemorrágica, transmitida por mosquitos infectados. El término "amarilla" alude a la ictericia que presentan algunos pacientes. El virus es endémico en las zonas tropicales de África y América Latina.

La mayoría de estas enfermedades, se producen en países desfavorecidos aunque no son los únicos lugares del mundo donde suceden.

La OMS pretende recordar el riesgo de transmisión de enfermedad por los vectores y que se pueden prevenir con el uso de ropa de manga larga, mosquiteras, repelentes, condiciones higiénicas, etcétera. Además de la lucha contra los vectores, hay que recordar que muchas de estas enfermedades tienen tratamiento y algunas vacunas, como es el caso de la fiebre amarilla.

Estas medidas son eficaces y deben recordarse sobre todo cuando se realizan viajes a zonas endémicas de malaria, dengue o fiebre amarilla.

http://www.who.int/campaigns/world-health-day/2014/key-messages/es/

Instituto **LeBlu**

Le **hace su revista** *para que su marca crezca*

La Única Editorial Especializada en
Revistas y Periódicos Institucionales
con Profundas Raíces en el Marketing

www.InstitutoLeBlu.com redaccion@InstitutoLeBlu.com T 91 661 69 67

*Si es usted una institución cuya actividad se desarrolla en un entorno comercial, el coste para la organización sería cero.
Todos los costes serían soportados por el Instituto LeBlu que, a su vez, captaría los recursos de empresas colaboradoras de la asociación.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Prevenar 13 suspensión inyectable, Vacuna antineumocócica polisacárida conjugada (13-valente, adsorbida) COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis (0,5 ml) contiene:

Polisacárido del serotipo neumocócico 11..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 31..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 41..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 51..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 6A1..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 6B1..... 4.4 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 7F1..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 9V1..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 141..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 18C1..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 19A1..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 19F1..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 23F1..... 2,2 µg;

Conjugados con la proteína transportadora CRM197 y adsorbidos en fosfato de aluminio (0,125 mg de aluminio). Para consultar la lista completa de excipientes ver Lista de excipientes. FORMA FARMACÉUTICA: Suspensión inyectable. La vacuna es una suspensión homogénea blanca. DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas: Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por Streptococcus pneumoniae en lactantes y niños desde 6 semanas hasta 5 años de edad. Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva causada por Streptococcus pneumoniae en adultos de 50 años de edad o mayores. Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo para información sobre la protección frente a serotipos neumocócicos específicos. El uso de Prevenar 13 debe ser determinado en función de las recomendaciones oficiales, teniendo en cuenta el impacto de la enfermedad invasiva en los diferentes grupos de edad, así como la variabilidad epidemiológica de los serotipos en las diferentes áreas geográficas. Posología y forma de administración: Los esquemas de vacunación con Prevenar 13 deben basarse en las recomendaciones oficiales. Posología: Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad: Se recomienda que los lactantes que reciban una primera dosis de Prevenar 13 completen la pauta de vacunación con Prevenar 13. Lactantes de 6 semanas a 6 meses de edad: Serie primaria de tres dosis: La serie de vacunación recomendada consiste en cuatro dosis de 0,5 ml cada una. En el lactante la serie primaria consiste en tres dosis, administrándose la primera habitualmente a los 2 meses de edad y con un intervalo mínimo de 1 mes entre dosis. La primera dosis puede administrarse desde las seis semanas de edad. Se recomienda una cuarta dosis (refuerzo) entre los 11 y los 15 meses de edad. Serie primaria de dos dosis: Como alternativa, si se administra Prevenar 13 como parte de un programa de vacunación sistemático del lactante, podría administrarse una serie de tres dosis de 0,5 ml cada una. La primera dosis puede administrarse desde los 2 meses de edad, con una segunda dosis 2 meses después. Se recomienda administrar la tercera dosis (refuerzo) entre los 11 y los 15 meses de edad. Lactantes y niños ≥ 7 meses de edad no vacunados previamente: Lactantes de 7 a 11 meses de edad: Dos dosis de 0,5 ml cada una, con un intervalo de al menos 1 mes entre las dosis. Se recomienda una tercera dosis en el segundo año de vida. Niños de 12 a 23 meses de edad: Dos dosis de 0,5 ml cada una, con un intervalo de al menos 2 meses entre las dosis. Niños de 2 a 5 años de edad: Una dosis única de 0,5 ml. Pauta de vacunación con Prevenar 13 para lactantes y niños vacunados previamente con Prevenar (7-valente) (serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F de Streptococcus pneumoniae): Prevenar 13 contiene los mismos 7 serotipos incluidos en Prevenar conjugados con la misma proteína transportadora CRM197. Los lactantes y niños que hayan comenzado la vacunación con Prevenar pueden cambiar a Prevenar 13 en cualquier momento del esquema vacunal. Niños de 12 a 59 meses de edad completamente inmunizados con Prevenar (7-valente): Los niños considerados completamente inmunizados con Prevenar (7-valente) deben recibir una dosis de 0,5 ml de Prevenar 13 para inducir respuesta inmune a los 6 serotipos adicionales. Esta dosis de Prevenar 13 debe administrarse, al menos, 8 semanas después de la última dosis de Prevenar (7-valente). Adultos de 50 años de edad o mayores: Una dosis única. No se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis posterior de Prevenar 13. Si la administración de la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos se considera apropiada, Prevenar 13 debe administrarse en primer lugar, independientemente del estado previo de vacunación (ver Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). Forma de administración: La vacuna debe ser administrada por inyección intramuscular. Las zonas preferidas son la cara anterolateral del muslo (músculo vasto lateral) en lactantes o el músculo deltoides en la parte superior del brazo en niños y adultos. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes (ver Lista de excipientes) o al toxoide diftérico. Como ocurre con otras vacunas, debe posponerse la administración de Prevenar 13 en pacientes que padezcan enfermedad febril aguda grave. Sin embargo, no debe retrasarse la vacunación por la presencia de una infección menor, como un resfriado. Advertencias y precauciones especiales de empleo: Prevenar 13 no debe administrarse por vía intravascular. Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de métodos adecuados para el tratamiento y supervisión en el caso poco probable de producirse un choque anafiláctico después de la administración de la vacuna. La vacuna no debe administrarse en inyección intramuscular a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación que pudiera contraindicar la inyección intramuscular, pero puede ser administrada subcutáneamente si el beneficio potencial claramente superase los riesgos. Prevenar 13 solamente protegerá frente a los serotipos de Streptococcus pneumoniae incluidos en la vacuna, pero no protegerá frente a otros microorganismos causantes de enfermedad invasiva, neumonía u otitis media. Como cualquier vacuna, Prevenar 13 podría no proteger frente a la enfermedad neumocócica a todas las personas que reciban la vacuna. Las personas con deterioro de la respuesta inmune, bien debido al uso de terapias inmunosupresoras, a un defecto genético, a infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o a otras causas, pueden presentar una respuesta de anticuerpos reducida tras la inmunización activa. No se dispone de datos de seguridad o de inmunogenicidad de Prevenar 13 relativos a personas incluidas en grupos específicos de inmunocomprometidos (por ejemplo, disfunción esplénica adquirida o congénita, infección por VIH, neoplasias, trasplante de células madre hematopoyéticas, síndrome nefrótico) por lo que, la vacunación se debe considerar de forma individualizada. Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad: En los ensayos clínicos, Prevenar 13 indujo una respuesta inmune frente a los 13 serotipos incluidos en la vacuna. La respuesta inmune frente al serotipo 3 tras la dosis de refuerzo no aumentó por encima de los niveles observados después de la serie primaria de vacunación; la relevancia clínica de esta observación respecto a la inducción de memoria inmunológica frente al serotipo 3 es desconocida. El porcentaje de sujetos con títulos de anticuerpos funcionales (OPA) ≥ 1:8 frente a los serotipos 1, 3 y 5 fue elevado. Sin embargo, los títulos medios geométricos de OPA fueron menores que los observados frente al resto de los serotipos adicionales; se desconoce la relevancia clínica de esta observación para la eficacia protectora. Datos limitados han demostrado que Prevenar 7-valente (serie primaria de tres dosis) induce una respuesta inmune aceptable en lactantes que sufren anemia falciforme, con un perfil de seguridad similar al observado en grupos que no pertenecen a la categoría de alto riesgo. Los niños menores de 2 años deben recibir las series de vacunación con Prevenar 13 adecuadas a su edad (ver Posología y forma de administración). El uso de la vacuna conjugada antineumocócica no reemplaza el uso de la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos en niños ≥ 2 años de edad con enfermedades (tales como anemia falciforme, asplenia, infección por VIH, enfermedades crónicas o aquellos que estén inmunocomprometidos) que comportan un mayor riesgo de enfermedad invasiva causada por Streptococcus pneumoniae. Siempre que esté recomendado, los niños en riesgo ≥ 24 meses de edad que ya hayan sido sensibilizados con Prevenar 13 deben recibir la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos. El intervalo entre la vacuna conjugada antineumocócica 13-valente (Prevenar 13) y la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos no debe ser inferior a 8 semanas. No hay datos disponibles que indiquen si la administración de la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos a niños no primovacunados o a niños primovacunados con Prevenar 13 pudiera producir una hiporrespuesta a dosis futuras de Prevenar 13. En la administración de la serie de vacunación primaria a recién nacidos muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de gestación), y especialmente a aquellos con antecedentes de inmadurez respiratoria, se debe considerar el riesgo potencial de apnea y la necesidad de monitorización respiratoria durante 4872 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar. Para los serotipos de la vacuna, se espera que la protección frente a la otitis media sea menor que la protección frente a la enfermedad invasiva. Puesto que muchos otros microorganismos aparte de los serotipos neumocócicos presentes en la vacuna pueden causar otitis media, cabe esperar que la protección frente a todas las otitis medias sea baja. Debe iniciarse un tratamiento antipirético con arreglo a las directrices de tratamiento local en niños con trastornos convulsivos o con antecedentes de convulsiones febriles y en todos los niños que reciban Prevenar 13 simultáneamente con vacunas antitosferínicas de células enteras. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad: Prevenar 13 puede administrarse con cualquiera de los siguientes antígenos vacunales, tanto como vacunas monovalentes o combinadas: difteria, tétanos, tosferina acelular o de células enteras, Haemophilus influenzae tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis B, meningococo del serogrupo C, sarampión, parotiditis, rubéola y varicela. Los ensayos clínicos demostraron que las respuestas inmunitarias y los perfiles de seguridad de las vacunas coadministradas no se vieron afectados. En los ensayos clínicos con administración concomitante de Prevenar 13 y vacuna antirrotavírica, no se observaron cambios en los perfiles de seguridad de estas vacunas. Adultos de 50 años de edad o mayores: Prevenar 13 puede administrarse concomitantemente con la vacuna trivalente inactivada frente a los virus de la gripe estacional. En dos estudios realizados en adultos de 50-59 años y a partir de los 65 años, se demostró que Prevenar 13 puede administrarse concomitantemente con la vacuna trivalente inactivada frente a los virus de la gripe (VTI). Las respuestas a los tres antígenos de la VTI fueron comparables cuando la VTI se administró sola o cuando se administró de forma concomitante con Prevenar 13. Cuando Prevenar 13 se administró concomitantemente con la VTI, las respuestas inmunes a Prevenar 13 fueron más bajas en comparación con las obtenidas cuando se administró Prevenar 13 sola. Se desconoce el significado clínico de este hallazgo. No se ha estudiado la administración concomitante con otras vacunas. Las diferentes vacunas inyectables siempre deben administrarse en distintos lugares de vacunación. No se ha estudiado la administración concomitante de Prevenar 13 y la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos. En los estudios clínicos en los que Prevenar 13 se administró 1 año después de la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos, las respuestas inmunes fueron más bajas para todos los serotipos en comparación con las obtenidas cuando Prevenar 13 fue administrado a sujetos que no habían sido previamente inmunizados con la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos. Se desconoce el significado clínico de este hallazgo. Fertilidad, embarazo y lactancia: Fertilidad y embarazo: No se dispone de datos del uso de la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos respecto a toxicidad reproductiva. Lactancia: Se desconoce si la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente se excreta en la leche humana. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No procede. Reacciones adversas: En esta sección se enumeran por sistema corporal, en orden decreciente de frecuencia y gravedad para todos los grupos de edad, las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos o procedentes de la experiencia postcomercialización. La frecuencia se define de la forma siguiente: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad: Se evaluó la seguridad de la vacuna en diferentes ensayos clínicos controlados en los que se administraron 14.267 dosis a 4.429 lactantes sanos desde 6 semanas de edad en la primera vacunación y desde los 11 a los 16 meses de edad en la dosis de refuerzo. En todos los ensayos en lactantes, Prevenar 13 se administró de forma concomitante con las vacunas pediátricas sistemáticas (ver Interacción con otros medicamentos y otras forma de interacción). También se evaluó la seguridad en 354 niños no vacunados previamente (de 7 meses a 5 años de edad). Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron reacciones en el lugar de vacunación, fiebre, irritabilidad, disminución del apetito y aumento y/o disminución del sueño. Se notificó un aumento de las reacciones en el lugar de vacunación en niños mayores de 12 meses en comparación con las tasas observadas en lactantes durante la serie primaria con Prevenar 13. Reacciones adversas en los ensayos clínicos: En los estudios clínicos, el perfil de seguridad de Prevenar 13 fue similar al de Prevenar. Las siguientes frecuencias se basan en las reacciones adversas que se consideraron relacionadas con la vacunación en los ensayos clínicos con Prevenar 13. Trastornos del sistema inmunológico: Raras: Reacción de hipersensibilidad, incluidos edema facial, disnea, broncoespasmo. Trastornos del sistema nervioso: Raras: Convulsiones (incluidas convulsiones febriles), episodio hipotónico de hiporrespuesta. Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: Disminución del apetito. Poco frecuentes: Vómitos; diarrea. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Raras: Erupción (rash); urticaria o erupción similar a la urticaria. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Muy frecuentes: Pirexia; irritabilidad; cualquier eritema en el lugar de vacunación, induración/tumefacción o dolor/dolor a la palpación; somnolencia; mala calidad del sueño. Eritema o induración/tumefacción de 2,5 7,0 cm en el lugar de vacunación (tras la dosis de refuerzo y en niños mayores [de 2 a 5 años de edad]). Frecuentes: Pirexia > 39oC; alteración del movimiento en el lugar de vacunación (debida al dolor); eritema o induración/tumefacción de 2,5 7,0 cm en el lugar de vacunación (tras la serie del lactante) Poco frecuentes: Eritema o induración/tumefacción > 7,0 cm en el lugar de vacunación; llanto. Reacciones adversas en la experiencia postcomercialización con Prevenar 13: Aunque las siguientes reacciones adversas no se observaron en los ensayos clínicos con Prevenar 13 en lactantes y niños, se consideran reacciones adversas al producto Prevenar 13 ya que fueron notificadas durante la experiencia postcomercialización. Dado que estás reacciones se derivan de notificaciones espontáneas, las frecuencias no pueden ser determinadas y se consideran desconocidas. Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Linfadenopatía (localizada en la zona del lugar de vacunación). Trastornos del sistema inmunológico: Reacción anafiláctica/anafilactoide, incluido shock; angioedema. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Eritema multiforme. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Urticaria en el lugar de vacunación; dermatitis en el lugar de vacunación; prurito en el lugar de vacunación; rubefacción. Información adicional en poblaciones especiales: Apnea en recién nacidos muy prematuros (≤ 28 semanas de gestación) (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). Adultos de 50 años de edad o mayores: Se evaluó la seguridad de la vacuna en 6 ensayos clínicos que incluyeron 6.198 adultos en un rango de edad de entre 50 y 95 años. Prevenar 13 se administró a 5.667 adultos; 2.616 (46,2%) de entre 50 y 64 años y 3.051 (53,8%) de 65 años y mayores. De los que recibieron Prevenar 13, 1.916 adultos habían sido previamente vacunados con la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos, al menos, 3 años antes del inicio del estudio y 3.751 no habían sido previamente vacunados con la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos. Los sujetos mayores de 65 años notificaron menos reacciones adversas que los adultos más jóvenes, independientemente de su estado de vacunación antineumocócica previa. En general, las categorías de frecuencias fueron similares en los dos grupos de edad. Reacciones adversas de los ensayos clínicos: En todos los estudios clínicos, durante los 14 días siguientes a cada vacunación se monitorizaron diariamente las reacciones locales y eventos sistémicos. Las siguientes frecuencias se basan en las reacciones adversas que se consideraron relacionadas con la vacunación con Prevenar 13 en adultos: Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Muy frecuentes: Disminución del apetito. Trastornos del sistema nervioso: Muy frecuentes: Cefaleas. Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: Diarrea. Frecuentes: Vómitos. Poco frecuentes: Náuseas. Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: Reacción de hipersensibilidad, incluidos edema facial, disnea, broncoespasmo. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy frecuentes: Erupción (rash). Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Muy frecuentes: Escalofríos; fatiga; eritema en el lugar de vacunación; induración/tumefacción en el lugar de vacunación; dolor/dolor a la palpación; limitación del movimiento del brazo. Frecuentes: Pirexia. Poco frecuentes: Linfadenopatia localizada en la zona del lugar de vacunación. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Muy frecuentes: Artralgia; mialgia. En general, no se observaron diferencias significativas en las frecuencias de reacciones adversas cuando se administró Prevenar 13 a adultos previamente vacunados con la vacuna antineumocócica polisacárida. Se observaron frecuencias más altas en algunas reacciones sistémicas monitorizadas cuando se administró Prevenar 13 concomitantemente con la vacuna trivalente inactivada frente al virus de la gripe (VTI) comparado con la vacuna VTI administrada sola (cefalea, escalofríos, rash, disminución del apetito, artralgia y mialgia) o con Prevenar 13 administrado solo (cefalea, fatiga, escalofríos, disminución del apetito y artralgia). Sobredosis: Debido a su presentación en jeringa precargada, la sobredosis con Prevenar 13 es improbable. Sin embargo, se han notificado casos de sobredosis de Prevenar 13 en lactantes y niños, es decir, dosis posteriores administradas antes del momento recomendado respecto a la dosis previa. En general, los acontecimientos adversos notificados con sobredosis se corresponden con los comunicados con dosis administradas siguiendo el calendario pediátrico recomendado de Prevenar 13. DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes: Cloruro sódico, Ácido succínico, Polisorbato 80, Agua para preparaciones inyectables. Para el adyuvante, ver Composición cualitativa y cuantitativa. Incompatibilidades: En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. Periodo de validez: 3 años. Precauciones especiales de conservación: Conservar en nevera (entre 2oC y 8oC). No congelar. Naturaleza y contenido del envase: 0,5 ml de suspensión inyectable en una jeringa precargada (de vidrio de tipo I) con un tope del émbolo (goma de clorobutilo sin látex) y capuchón protector de la punta (goma de bromobutilo de isopreno sin látex). Presentaciones de 1 y 10, con o sin aguja, y un estuche múltiple con 5 estuches, cada uno de ellos con 10 jeringas precargadas, con o sin aguja. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones: Durante la conservación, puede observarse un sedimento blanco y un sobrenadante transparente. La vacuna debe agitarse hasta obtener una suspensión blanca homogénea antes de expeler el aire de la jeringa, y debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y/o variación del aspecto físico antes de la administración. No utilizar si el contenido tiene otro aspecto. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: EU/1/09/590/001-6. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: 09/12/2009. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: 07/2012. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/. PRESENTACIONES Y PVP (IVA): Prevenar 13 suspensión. Inyectable x 1 Jeringa Precargada: PVP 73,40€, PVP (IVA) 76,34€. y Prevenar 13 suspensión inyectable. x 10 Jeringas Precargadas. Envase Clínico: PVP 514,62€, PVP (IVA) 535,20€. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN: Con receta médica. Visado de inspección, incluido en la oferta de la seguridad social. Consulte la ficha técnica completa antes de prescribir. Para información adicional, por favor, contacte con el Centro de Información Médico-Farmacéutica de Pfizer en www.pfizer.es o llamando al: 900 354 321.

Prevenar 13®

Vacuna antineumocócica conjugada 13-valente

UNA NUEVA FORMA DE PREVENIR LA ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA INVASIVA EN ADULTOS[1]

Nueva indicación

PREVENAR 13®:

La primera y única vacuna antineumocócica conjugada para adultos de 50 años de edad o mayores [1,2]

INDICACIONES: [1]

PREVENAR 13 está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva causada por *Streptococcus Pneumoniae* en adultos de 50 años de edad o mayores.

PREVENAR 13 está indicada para la inmunización activa para la prevención de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes y niños desde 6 semanas hasta 5 años de edad.

Prevenar 13 contiene polisacáridos de los serotipos neumocócicos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F[1].

PREVENAR 13: PROTEGE A LOS ADULTOS DE 50 AÑOS DE EDAD O MAYORES FRENTE A LA ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA INVASIVA

AHORA PARA ADULTOS

Prevenar 13®

Vacuna antineumocócica conjugada 13-valente

Pfizer

Trabajando juntos por un mundo más sano

REFERENCIAS: 1. PREVENAR 13 Ficha Técnica, Pfizer Inc.
2. Synflorix Product Monograph, GlaxoSmithKline Inc.

ESP 09/12 PRV 42

Con la colaboración de Laboratorios MSD

XII Curso de Actualización en Enfermedades Infecciosas

"Una pregunta al experto"

El pasado 6 de mayo, en el Salón de Actos Ángel Puras del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, se desarrolló el XII Curso de Actualización en Enfermedades Infecciosas "Una pregunta al experto", organizado por la Sección de Enfermedades Infecciosas. Unidad de Medicina Interna del Hospital Universitario Fundación Alcorcón y el Departamento de Medicina, Salud Pública y Psicología de la Facultad Ciencias de la Salud de la Universidad Rey Juan Carlos, y con la inestimable colaboración de los laboratorios MSD.

El curso estaba dirigido a médicos que atienden pacientes con enfermedades infecciosas y pudieron asistir los alumnos matriculados oficialmente en la Universidad Rey Juan Carlos, Grado Ciencias de la Salud, que desearon obtener reconocimiento académico de créditos por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid.

La inauguración del curso y presentación corrió a cargo del Dr. Modoaldo Garrido, director gerente Hospital Universitario Fundación Alcorcón; el Profesor Ángel Gil, vicerrector de Cooperación al Desarrollo, Voluntariado y Relaciones Institucionales de la Universidad Rey Juan Carlos; el Dr. Virgilio Castilla, jefe de la Unidad de Medicina Interna del Hospital Universitario Fundación Alcorcón y el Dr. Juan E. Losa, también del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Universidad Rey Juan Carlos.

Desarrollo del curso

Tras el acto de bienvenida se desarrollaron las distintas ponencias del curso, en las que se habló sobre el "VIH, ¿mayor riesgo de infarto?", impartida por el Dr. Vicente Estrada, del Hospital Clínico de Madrid; "Diagnosticar, tratar, curar ¿y erradicar la infección por VHC?", por el Dr. Juan Berenguer, del Hospital Gregorio Marañón de Madrid; "Infecciones asociadas a material protésico o extraño, ¿qué tienen de especial?", por el Dr. José Barberán, del Hospital Montepríncipe de Madrid; "Vacuna antimalárica, ¿mito o realidad?", conferencia impartida por el Dr. Pedro Alonso, del Hospital Clínic de Barcelona; "Gripe, ¿todos los años la misma amenaza?", presentada por el Dr. Antoni Trilla, del Hospital Clínic de Barcelona; "Vacuna frente al VIH, ¿preventiva o terapéutica?", por el Dr. Felipe García, también del Hospital Clínic de Barcelona; "El sistema inmunitario en las enfermedades infecciosas, ¿héroe o villano?", impartida por el Dr. José L. Pérez Arellano, del Hospital Insular de Las Palmas de Gran Canaria; "Tratamiento antifúngico anticipado en la neutropenia febril, ¿cuándo y cómo?", por la Dra. Patricia Muñoz, del Hospital Gregorio Marañón; "¿Cuál es el tratamiento de elección de las infecciones por enterobacterias productoras de lactamasas de espectro extendido?", presentada por el Prof. José R. Paño, del Hospital La Paz de Madrid y "Cambio climático ¿más enfermedades infecciosas?", por el Prof. José A. Pérez Molina, del Hospital Ramón y Cajal de Madrid.

Tras esta intensa jornada de trabajo, el curso fue finalmente clausurado por el Dr. Juan E. Losa del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

eppendorf

Certeza absoluta

Es su muestra
Experimente la tranquilidad total que garantiza la calidad de los consumibles de Eppendorf. Pida su muestra gratis en www.eppendorf.es/muestras y compruébelo usted mismo.

No comprometa sus resultados:
> Características únicas para hacer sus tareas de rutina más rápidas y fáciles
> Sin riesgo de contaminar sus muestras con sustancias presentes en el plástico
> Grados de pureza adaptados para satisfacer los más altos requisitos

www.eppendorf.es

eppendorf® is a registered trademark of Eppendorf AG, Hamburg, Germany.
All rights reserved, including graphics and images. Copyright© 2012 by Eppendorf AG.

Agenda

Congresos 2014

XVII Congreso SEIMC, Valencia 2014

9-11 abril 2014, Valencia

http://www.seimc2014.org/index.php/bienvenida

24th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases

Fechas y lugar: 10 – 13 Mayo 2014, Barcelona

http://www.eccmid.org/

54th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy

ICAAC 2014

Washington, DC 5 -9, septiembre 2014

http://www.icaac.org/index.php/meeting/icaac-2014

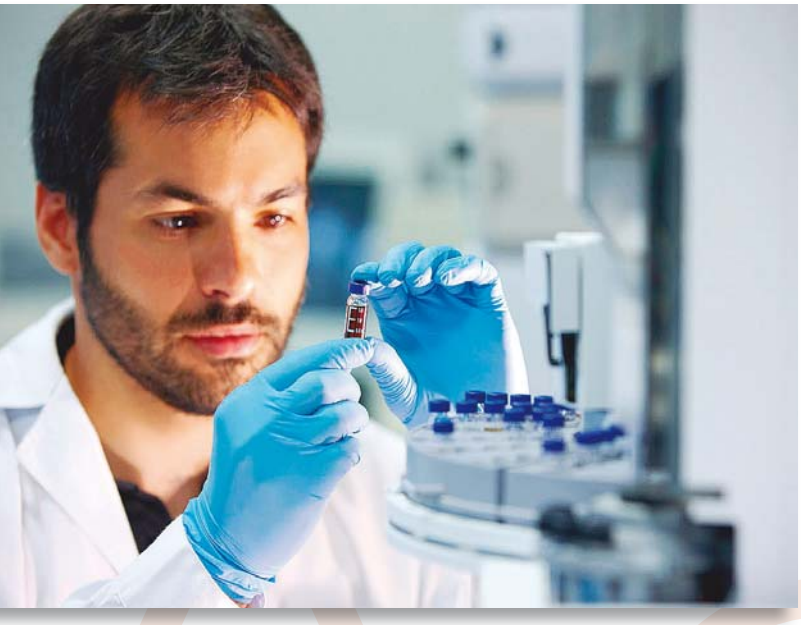
Workshop "The future of clinical Microbiology and Infectious Diseases in Europe"

Ljubljana (Slovenia) Fechas y lugar: 5-6 junio 2014,

http://www.seimc.org/congresosyeventos.php?mn_MP=2&mn_MS=140 - collapse2

Preocupa...

Sobre las Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO)



- El desconocimiento por parte del personal sanitario de las enfermedades de declaración obligatoria.
- La falta de implicación de las autoridades sanitarias para facilitar la declaración de enfermedades.
- La falta de conciencia por parte de las autoridades gubernamentales de la importancia de las herramientas de control y organización de las enfermedades infectocontagiosas.
- Que no exista coordinación entre los diferentes profesionales sanitarios para poder actuar con rapidez en caso de necesidad en una epidemia.
- La falta de formación en las enfermedades de declaración obligatoria para todos los profesionales sanitarios.

Dra. **Paloma Merino**

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Cubicin 350 mg polvo para solución inyectable y para perfusión. Cubicin 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada vial contiene 350 / 500 mg de daptomicina. 1 ml contiene 50 mg de daptomicina tras su reconstitución con 7 ml (para la dosis de 350 mg) o con 10 ml (para la dosis de 500 mg) de una solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo liofilizado de color amarillo pálido a marrón claro. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas.** Cubicin está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Propiedades farmacodinámicas): Infecciones complicadas de piel y partes blandas (IPPBc); Endocarditis infecciosa del lado derecho (EID) debida a *Staphylococcus aureus*. Se recomienda tener en cuenta la sensibilidad del microorganismo a los agentes antibacterianos al tomar la decisión de utilizar daptomicina, que debe estar basada en el asesoramiento de un experto. Ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Propiedades farmacodinámicas; Bacteriemia por *Staphylococcus aureus* cuando está asociada con EID o con IPPBc. La daptomicina es activa contra las bacterias gram-positivas solamente. En el caso de infecciones mixtas en que se sospecha la presencia de bacterias gram-negativas y/o ciertos tipos de bacterias anaeróbicas, Cubicin debe ser administrado simultáneamente con agentes antibacterianos apropiados. Deben tomarse en consideración las directrices oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos. **Posología y forma de administración.** Los ensayos clínicos en pacientes utilizaron la perfusión de daptomicina durante 30 minutos. No se dispone de experiencia clínica en pacientes con la administración de daptomicina como una inyección durante 2 minutos. Esta forma de administración únicamente se estudió en voluntarios sanos. Sin embargo, cuando se compara con la misma dosis administrada como una perfusión intravenosa durante 30 minutos no se observaron diferencias clínicamente importantes en la farmacocinética y perfil de seguridad de daptomicina (ver también secciones Reacciones adversas y Propiedades farmacocinéticas). Posología. IPPBc sin bacteriemia por *Staphylococcus aureus* concurrente: 4 mg/kg de Cubicin administrados una vez cada 24 horas durante 7-14 días, o hasta la desaparición de la infección; IPPBc con bacteriemia por *Staphylococcus aureus* concurrente: 6 mg/kg de Cubicin administrados una vez cada 24 horas. Ver a continuación las recomendaciones para el ajuste de dosis en pacientes con deterioro de la función renal. Puede ser necesaria una duración del tratamiento superior a 14 días de acuerdo con el riesgo de complicaciones percibido en cada paciente individualmente; Endocarditis infecciosa del lado derecho conocida o sospechada debido a *Staphylococcus aureus*: 6 mg/kg de Cubicin administrados una vez cada 24 horas. Ver a continuación las recomendaciones para el ajuste de dosis en pacientes con deterioro de la función renal. La duración del tratamiento debe estar de acuerdo con las recomendaciones oficiales disponibles. Cubicin se administra vía intravenosa en cloruro de sodio al 0,9% (ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones). Cubicin no debe utilizarse más frecuentemente que una vez al día. *Deterioro de la función renal.* La daptomicina se elimina principalmente a través del riñón. Debido a la experiencia clínica limitada (ver a continuación tabla y pie de tabla), Cubicin debe utilizarse en pacientes con cualquier grado de deterioro de la función renal (aclaramiento de creatinina CLCr < 80 ml/min) únicamente cuando se considere que el beneficio clínico esperado supera el riesgo potencial. Debe monitorizarse estrechamente la respuesta al tratamiento, la función renal y los niveles de creatina fosfoquinasa (CPK) en todos los pacientes con cualquier grado de deterioro de la función renal (ver también secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Propiedades farmacocinéticas). Ajuste de dosis en pacientes con deterioro de la función renal según indicación y aclaramiento de creatinina. Indicación de uso: IPPBc sin bacteriemia por *S. aureus*. Aclaramiento de creatinina: ≥ 30 ml/min. Recomendación de dosis: 4 mg/kg una vez al día. Comentarios: (-). Aclaramiento de creatinina: < 30 ml/min. Recomendación de dosis: 4 mg/kg cada 48 horas. Comentarios: (1, 2). Indicación de uso: EID o IPPBc asociadas con bacteriemia por *S. aureus*. Aclaramiento de creatinina: ≥ 30 ml/min. Recomendación de dosis: 6 mg/kg una vez al día. Comentarios: (-). Aclaramiento de creatinina: < 30 ml/min. Recomendación de dosis: 6 mg/kg cada 48 horas. Comentarios: (1, 2). (1) La seguridad y eficacia del ajuste del intervalo de dosis no se han evaluado en los ensayos clínicos controlados y la recomendación está basada en estudios farmacocinéticos y resultados de modelos farmacocinéticos (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Propiedades farmacocinéticas), (2) El mismo ajuste de dosis, el cual está basado en los datos farmacocinéticos (PK) en voluntarios incluyendo resultados de modelos PK, se recomienda para pacientes con hemodiálisis (HD) o con diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD). Siempre que sea posible, Cubicin debe ser administrado tras haber completado la diálisis en los días de diálisis. *Deterioro de la función hepática.* No se precisa un ajuste de la dosis cuando se administra Cubicin a pacientes con deterioro de la función hepática leve o moderado (grado B de Child-Pugh). No se dispone de datos de pacientes con deterioro de la función hepática grave (grado C de Child-Pugh). Por lo tanto, la administración de Cubicin a estos pacientes debe realizarse con cautela. *Pacientes de edad avanzada.* En pacientes de edad avanzada se administrará la dosis recomendada, excepto en aquellos con deterioro de la función renal grave (ver arriba y la sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Sin embargo, los datos disponibles sobre la seguridad y la eficacia de la daptomicina en pacientes > 65 años son limitados y la administración de Cubicin a estos pacientes debe realizarse con cautela. *Población pediátrica.* No se ha establecido la seguridad y eficacia de Cubicin en niños y adolescentes menores de 18 años. Los datos actualmente disponibles están descritos en la sección 5.2; sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica. Forma de administración. Cubicin se administra vía perfusión intravenosa (ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones) durante un periodo de 30 minutos o vía inyección intravenosa (ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones) durante un periodo de 2 minutos. **Contraindicaciones**. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo**. General. Si tras el inicio del tratamiento con Cubicin se identifica un foco de infección que no sea IPPBc o EID, debe considerarse la instauración de un tratamiento antibacteriano alternativo que haya demostrado ser eficaz en el tratamiento del tipo específico de infección(es) presente(s). Reacciones anafilácticas/hipersensibilidad. Se han notificado reacciones anafilácticas/hipersensibilidad con Cubicin. Si se produce una reacción alérgica a Cubicin, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar una terapia adecuada. Neumonía. Ha quedado demostrado en los ensayos clínicos que Cubicin no es eficaz en el tratamiento de la neumonía. Por lo tanto, Cubicin no está indicado para el tratamiento de la neumonía. EID causada por *Staphylococcus aureus*. Los datos clínicos sobre el uso de Cubicin en el tratamiento de la EID debida a *Staphylococcus aureus* se limitan a 19 pacientes. No se ha demostrado la eficacia de Cubicin en pacientes con infecciones en la válvula protésica o con endocarditis infecciosa del lado izquierdo debida a *Staphylococcus aureus*. Infecciones profundas establecidas. Los pacientes con infecciones profundas establecidas deben someterse sin retraso a cualquier intervención quirúrgica que sea necesaria (p.ej. desbridamiento, extirpación de dispositivos protésicos, cirugía de sustitución de la válvula). Infecciones enterocócicas. No existe evidencia suficiente para poder determinar la posible eficacia clínica de Cubicin en infecciones causadas por enterococos, incluyendo *Enterococcus faecalis* y *Enterococcus faecium*. Además, no se han identificado las pautas posológicas de daptomicina apropiadas para el tratamiento de infecciones enterocócicas, con o sin bacteriemia. Se han notificado fracasos con daptomicina en el tratamiento de infecciones causadas por enterococos que estuvieron acompañadas principalmente por bacteriemia. En algunos casos, este fracaso terapéutico estuvo asociado con la selección de organismos con sensibilidad reducida o resistencia clara a daptomicina. Microorganismos no sensibles. El uso de antibacterianos puede favorecer el sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Si se produce una sobreinfección durante la terapia, deben tomarse las medidas apropiadas. Diarrea asociada a *Clostridium difficile*. Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) con Cubicin (ver sección Reacciones adversas). Si se confirma o sospecha la DACD, puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Cubicin e instaurar una terapia adecuada según esté indicado clínicamente. Interacciones fármaco/ensayos de laboratorio. Se ha observado falsa prolongación del tiempo de protrombina (TP) y elevación del cociente o ratio internacional normalizado (INR) cuando se utilizan para la valoración ciertos reactivos de la tromboplastina recombinante (ver también sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción)Creatina fosfoquinasa y miopatía. Durante la terapia con Cubicin se han observado incrementos de los niveles de la creatina fosfoquinasa en el plasma (CPK; isoenzima MM) asociados con dolores musculares y/o debilidad y casos de miositis, mioglobinemia y rabdomiolisis (ver también las secciones Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción, Reacciones adversas y Datos preclínicos sobre seguridad). Durante los ensayos clínicos, se produjeron acusados incrementos de la CPK en el plasma superando 5x el Límite Superior de la Normalidad (LSN) sin síntomas musculares, con mayor frecuencia en los pacientes tratados con Cubicin (1,9%) que en aquéllos que recibieron un fármaco comparador (0,5%). Por lo tanto, se recomienda que: La CPK en el plasma debe ser medida al inicio del tratamiento y a intervalos regulares (al menos una vez por semana) en todos los pacientes durante la terapia; La CPK se debe medir más frecuentemente (al menos las dos primeras semanas de tratamiento, cada 2 3 días p.ej.) en pacientes con un riesgo incrementado de desarrollar una miopatía. Por ejemplo, pacientes con cualquier grado de deterioro de la función renal (aclaramiento de creatinina < 80 ml/min, ver también sección Posología y forma de administración), incluyendo aquellos con hemodiálisis o CAPD, y pacientes que estén tomando otros medicamentos con asociación conocida con miopatía (por ej. inhibidores de la HMG-CoA reductasa, fibratos y ciclosporina); En los pacientes con niveles iniciales de la CPK superiores en más de cinco veces al límite superior de la normalidad no puede descartarse que el riesgo de sufrir más incrementos durante el tratamiento con daptomicina sea mayor. Esto debe tenerse en cuenta al iniciar una terapia con daptomicina y, en caso de administración, estos pacientes deben ser monitorizados más de una vez por semana; No debe administrarse Cubicin a pacientes que estén tomando otros medicamentos asociados con miopatía, a no ser que se considere que el beneficio para el paciente es superior al riesgo; Los pacientes deben ser monitorizados regularmente durante la terapia para detectar cualquier signo o síntoma que pueda indicar una miopatía; Deben monitorizarse los niveles de CPK cada dos días en todo paciente que desarrolle un dolor muscular de etiología desconocida, hipersensibilidad, debilidad o calambres. En el caso de un dolor muscular de etiología desconocida, debe interrumpirse la administración de Cubicin si el nivel de la CPK alcanza un valor mayor de 5 veces el límite superior al normal. Neuropatía periférica. Los pacientes que desarrollen signos o síntomas que pudieran indicar una neuropatía periférica durante la terapia con Cubicin deben ser monitorizados y debe considerarse la interrupción del tratamiento con daptomicina (ver secciones Reacciones adversas y Datos preclínicos sobre seguridad). Neumonía eosinofílica. Se han notificado casos de neumonía eosinofílica en pacientes que están recibiendo Cubicin (ver sección Reacciones adversas). En la mayoría de los casos notificados asociados con Cubicin, los pacientes desarrollaron fiebre, disnea con insuficiencia respiratoria hipóxica e infiltrados pulmonares difusos. La mayoría de los casos se produjeron después de más de 2 semanas de tratamiento con Cubicin y mejoraron cuando se interrumpió el tratamiento con el mismo y se inició el tratamiento con esteroides. Se ha notificado recurrencia de la neumonía eosinofílica en relación a la reexposición. Los pacientes que desarrollen estos signos y síntomas mientras estén recibiendo Cubicin deben ser sometidos a una evaluación médica rápida, incluyendo, si es necesario, lavado broncoalveolar, para excluir otras causas (p.ej. infección bacteriana, infección fúngica, parásitos, otros medicamentos). Debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Cubicin e iniciarse el tratamiento con esteroides sistémicos en caso necesario. Deterioro de la función renal. Se han observado casos de deterioro de la función renal durante el tratamiento con Cubicin. El deterioro de la función renal grave puede también, por sí mismo, predisponer a una elevación de los niveles de daptomicina, los cuales pueden incrementar el riesgo de desarrollo de una miopatía (ver arriba). Se necesita un ajuste del intervalo de dosis de Cubicin en pacientes cuyo aclaramiento de la creatinina sea < 30 ml/min (ver secciones Posología y forma de administración y Propiedades farmacocinéticas). La seguridad y la eficacia del ajuste de los intervalos de dosis no se han evaluado en los ensayos clínicos controlados y la recomendación está basada principalmente en datos de modelos farmacocinéticos. Cubicin sólo debe usarse en tales pacientes si se considera que el beneficio clínico esperado supera al riesgo potencial. Se recomienda precaución cuando se administre Cubicin a pacientes que padezcan ya algún grado de deterioro de la función renal (aclaramiento de la creatinina < 80 ml/min) antes del inicio de la terapia con Cubicin. En estos casos, se recomienda una monitorización periódica de la función renal. Además, se recomienda una monitorización periódica de la función renal durante la administración conjunta de agentes potencialmente nefrotóxicos, con independencia de la función renal preexistente del paciente (ver también sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Obesidad. En individuos obesos con un índice de masa corporal (IMC) > 40 kg/m^2 pero con un aclaramiento de la creatinina > 70 ml/min, el AUC_{0-24} (área bajo la curva) de la daptomicina aumentó significativamente (un 42% de media) en comparación con los controles no obesos. Se dispone de información limitada sobre la seguridad y la eficacia de la daptomicina en los pacientes muy obesos y, por ello, se recomienda precaución. Sin embargo, a día de hoy no hay evidencia de que sea necesario el reducir la dosis. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**. La daptomicina sufre poco o ningún metabolismo mediado por el citocromo P450 (CYP450). Es improbable que la daptomicina inhiba o induzca el metabolismo de medicamentos metabolizados por el sistema P450. Se realizaron estudios de interacción para Cubicin con aztreonam, tobramicina, warfarina y probenecida. La daptomicina no tuvo efecto sobre la farmacocinética de warfarina o probenecida, ni estos medicamentos alteraron la farmacocinética de daptomicina. La farmacocinética de daptomicina no se vió significativamente alterada por aztreonam. Aunque se observaron pequeños cambios en la farmacocinética de daptomicina y tobramicina durante la administración conjunta mediante perfusión intravenosa durante un periodo de 30 minutos utilizando una dosis de Cubicin de 2 mg/kg, los cambios no fueron estadísticamente significativos. Se desconoce la interacción entre daptomicina y tobramicina con una dosis autorizada de Cubicin. Se recomienda precaución cuando Cubicin se administra conjuntamente con tobramicina. La experiencia con la administración concomitante de Cubicin y warfarina es limitada. No se han realizado estudios de Cubicin con anticoagulantes distintos de warfarina. Debe monitorizarse la actividad anticoagulante en pacientes que reciben Cubicin y warfarina durante los primeros días después de iniciar el tratamiento con Cubicin. Se dispone de una experiencia limitada en relación con la administración conjunta de daptomicina con otros medicamentos que puedan causar una miopatía (p.ej. inhibidores de la HMG-CoA reductasa). Sin embargo, se produjeron algunos casos de incrementos considerables de la CPK, así como de rabdomiolisis, en pacientes que tomaban alguno de estos medicamentos al mismo tiempo que Cubicin. Se recomienda la interrupción, siempre que sea posible, de la administración de otros medicamentos asociados a miopatía durante el tratamiento con Cubicin, a menos que los beneficios de la administración conjunta superen a los riesgos. Si no puede evitarse la administración simultánea, los niveles de CPK deben ser medidos más de una vez por semana y los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente para cualquier signo o síntoma que pueda representar una miopatía. Ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo, Reacciones adversas y Datos preclínicos sobre seguridad. La daptomicina se elimina fundamentalmente por filtración renal, por lo que los niveles en el plasma pueden verse incrementados durante la administración simultánea de medicamentos que reducen la filtración renal (por ej. AINEs e inhibidores de la COX-2). Además, es posible que se produzca una interacción farmacodinámica durante la administración simultánea debido a la suma de los efectos renales. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando se administre daptomicina simultáneamente con cualquier otro medicamento que se sepa que reduce la filtración renal. Durante la farmacovigilancia post-comercialización se han notificado casos de interferencia entre la daptomicina y determinados reactivos usados en algunos ensayos de determinación del tiempo de protrombina/cociente o ratio internacional normalizado (TP/INR). Esta interferencia causa una falsa prolongación del tiempo de protrombina y una elevación del INR. Si se observan desviaciones inexplicables de los valores del TP e INR en pacientes que usan daptomicina, debe pensarse en una posible interacción *in vitro* en el análisis del laboratorio. La posibilidad de resultados erróneos puede minimizarse tomando muestras para los ensayos del TP o de la INR en un momento en el cual las concentraciones plasmáticas de daptomicina sean mínimas (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Fertilidad, embarazo y lactancia**. Embarazo. No se dispone de datos clínicos de embarazos expuestos a la daptomicina. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal. Cubicin no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario, es decir, solamente si los beneficios esperados superan los posibles riesgos. Lactancia. En un estudio de un único caso en humanos, Cubicin se administró por vía intravenosa diariamente durante 28 días a una madre lactante a una dosis de 500 mg/día, y se recogieron muestras de leche de la paciente durante un periodo de 24 horas en el día 27. La concentración medida más elevada de daptomicina en la leche fue de 0,045 mcg/ml, la cual es una concentración baja. Por lo tanto, hasta que no se obtenga una mayor experiencia, debe interrumpirse la lactancia cuando Cubicin se administra a madres lactantes. Fertilidad. No se dispone de datos clínicos sobre fertilidad para daptomicina. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de fertilidad. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**. No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Considerando las reacciones adversas observadas, se considera poco probable que Cubicin produzca efecto alguno sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **Reacciones adversas**. Resumen del perfil de seguridad. En los ensayos clínicos, 2.011 sujetos recibieron Cubicin. En estos ensayos, 1.221 sujetos recibieron una dosis diaria de 4 mg/kg, de los cuales 1.108 eran pacientes y 113 eran voluntarios sanos; 460 sujetos recibieron una dosis diaria de 6 mg/kg, de los cuales 304 eran pacientes y 156 eran voluntarios sanos. Se notificaron reacciones adversas (consideradas por el investigador como posible, probable o definitivamente relacionadas con el medicamento) con una frecuencia similar en los tratamientos con Cubicin y comparador. Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente (frecuencia definida como frecuente (≥ 1/100 a < 1/10)) son: Infecciones fúngicas, infección del tracto urinario, candidiasis, anemia, ansiedad, insomnio, mareos, cefalea, hipertensión, hipotensión, dolor gastrointestinal y abdominal, náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, flatulencia, hinchazón y distensión, niveles anormales de la función hepática (aumento de la alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) o fosfatasa alcalina (ALP)), exantema, prurito, dolor del limbo, aumento de la creatina fosfoquinasa (CPK), reacciones en el lugar de la inyección, pirexia, astenia. Las reacciones adversas notificadas menos frecuentemente, pero más graves, incluyen reacciones de hipersensibilidad, neumonía eosinofílica, erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos causada por fármacos (DRESS), angioedema y rabdomiolisis. Listado tabulado de reacciones adversas. Se notificaron las siguientes reacciones adversas durante la terapia y durante el seguimiento, clasificadas en intervalos de frecuencias definidos como: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. **Table 1. Reacciones adversas de los ensayos clínicos e informes postcomercialización.** *Clasificación de órganos del sistema (COS):* Infecciones e infestaciones. *Frecuencia (Frec.):* Frecuente. *Reacciones adversas (RA):* Infecciones fúngicas, infección del tracto urinario, candidiasis. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Fungemia. *Frec.:* No conocida*. *RA:* Diarrea asociada a *Clostridium difficile***. *COS:* Trastornos de la sangre y del sistema linfático. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Anemia. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Trombocitemia, eosinofilia, elevación del cociente o ratio internacional normalizado (INR). *Frec.:* Rara. *RA:* Tiempo de protrombina (TP) prolongado. *COS:* Trastornos del sistema inmunológico. *Frec.:* No conocida*. *RA:* Hipersensibilidad** (notificaciones espontáneas aisladas) con síntomas que incluyen, entre otros: angioedema, erupción cutánea por fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), eosinofilia pulmonar, exantema vesiculobulloso con afectación de la membrana mucosa y sensación de tumefacción orofaríngea. *Frec.:* No conocida*. *RA:* Anafilaxis**. *Frec.:* No conocida*. *RA:* Reacciones a la perfusión, que incluyen los siguientes síntomas: taquicardia, respiración sibilante, pirexia, rigidez, sofocos sistémicos, vértigo, síncope y sensación metálica al gusto. *COS:* Trastornos del metabolismo y de la nutrición. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Disminución del apetito, hiperglucemia, desequilibrio electrolítico. *COS:* Trastornos psiquiátricos. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Ansiedad, insomnio. *COS:* Trastornos del sistema nervioso. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Mareos, cefalea. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Parestesia, trastornos del gusto, tremor. *Frec.:* No conocida*. *RA:* Neuropatía periférica**. *COS:* Trastornos del oído y del laberinto. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Vértigo. *COS:* Trastornos cardiacos. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Taquicardia supraventricular, extrasístole. *COS:* Trastornos vasculares. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Hipertensión, hipotensión. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Sofocos. *COS:* Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos. *Frec.:* No conocida*. *RA:* Neumonía eosinofílica1**, tos. *COS:* Trastornos gastrointestinales. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Dolor gastrointestinal y abdominal, náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, flatulencia, hinchazón y distensión. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Dispepsia, glositis. *COS:* Trastornos hepatobiliares. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Niveles anormales de la función hepática[2] (aumento de la alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) o fosfatasa alcalina (ALP). *Frec.:* Rara. *RA:* Ictericia. *COS:* Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Exantema, prurito. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Urticaria. *COS:* Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Dolor del limbo, aumento de la creatina fosfoquinasa (CPK)[2]. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Miositis, aumento de la mioglobina, debilidad muscular, dolor muscular, artralgia, aumento de la lactato sérico deshidrogenasa (LDH). *Frec.:* No conocida*. *RA:* Rabdomiolisis[3]**. *COS:* Trastornos renales y urinarios. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Deterioro de la función renal, incluyendo fallo renal e insuficiencia renal, aumento de la creatinina sérica. *COS:* Trastornos del aparato reproductor y de la mama. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Vaginitis. *COS:* Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Reacciones en el lugar de la inyección, pirexia, astenia. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Fatiga, dolor. * Basado en los informes postcomercialización. Debido a que estas reacciones son notificadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no es posible estimar de manera fidedigna su frecuencia, por lo que ésta se define como frecuencia no conocida. ** Ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo. [1] Aunque la incidencia exacta de neumonía eosinofílica asociada con daptomicina es desconocida, hasta la fecha la tasa de notificaciones espontáneas es muy baja (< 1/10.000 pacientes). [2] En algunos casos de miopatía con la CPK elevada y síntomas musculares, los pacientes presentaron también valores de transaminasas elevados. Estos incrementos se encuentran posiblemente relacionados con los efectos sobre la musculatura esquelética. La mayoría de tales incrementos se correspondían con una toxicidad del grado 1 3 y se resolvieron tras la interrupción del tratamiento. [3] En aquellos casos en que se disponía de información clínica sobre los pacientes para emitir un juicio, aproximadamente el 50% de los casos de rabdomiolisis se produjeron en pacientes que tenían deterioro de la función renal preexistente, o que estaban recibiendo un tratamiento concomitante que se conoce que provoca rabdomiolisis. Los datos de seguridad de la administración de daptomicina vía inyección intravenosa durante 2 minutos provienen de dos estudios farmacocinéticos en voluntarios sanos. En base a los resultados de estos estudios, los dos métodos de administración de daptomicina, la inyección intravenosa durante 2 minutos y la perfusión intravenosa durante 30 minutos, tienen un perfil similar de tolerancia y seguridad. No existe una diferencia relevante en cuanto a la tolerancia local o en la naturaleza y frecuencia de las reacciones adversas. **Sobredosis**. En caso de sobredosis se recomienda terapia de soporte. La daptomicina se elimina del cuerpo lentamente mediante hemodiálisis (aproximadamente un 15% de la dosis administrada se elimina en 4 horas) o mediante diálisis peritoneal (aproximadamente un 11% de la dosis administrada se elimina en 48 horas). **DATOS FARMACÉUTICOS**. **Lista de excipientes**. Hidróxido de sodio. **Incompatibilidades**. Cubicin no es ni física ni químicamente compatible con disoluciones que contengan glucosa. Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. **Periodo de validez**. 3 años. Después de la reconstitución: La estabilidad física y química durante el uso de la solución reconstituida en el vial ha sido demostrada para 12 horas a 25°C y hasta un máximo de 48 horas a 2°C – 8°C. La estabilidad física y química de la solución diluida en bolsas para perfusión se ha establecido en 12 horas a 25°C o 24 horas a 2°C – 8°C. Para la perfusión intravenosa durante 30 minutos, el tiempo combinado de conservación (solución reconstituida en el vial y solución diluida en bolsas para perfusión; ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones) a 25°C no debe exceder las 12 horas (o 24 horas a 2°C – 8°C). Para la inyección intravenosa durante 2 minutos, el tiempo de conservación de la solución reconstituida en el vial (ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones) a 25°C no debe exceder las 12 horas (o 48 horas a 2°C – 8°C). Sin embargo, desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Este producto no contiene conservantes o agentes bacteriostáticos. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenaje durante el uso es responsabilidad del usuario y, normalmente, no debería ser superior a las 24 horas a 2°C 8°C, a no ser que la reconstitución/dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas. **Precauciones especiales de conservación**. Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido o reconstituido y diluido, ver sección Periodo de validez. **Naturaleza y contenido del envase**. Viales individuales de 10 ml de vidrio transparente tipo I con tapones de goma tipo I y precintos de aluminio con cápsula de cierre *"flip-off"* de plástico amarillo (para la dosis de 350 mg) o de plástico azul (para la dosis de 500 mg). Disponible en envases que contienen 1 vial o 5 viales. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**. Daptomicina se puede administrar por vía intravenosa como una perfusión durante 30 minutos o como una inyección durante 2 minutos (ver secciones Posología y forma de administración y Propiedades farmacocinéticas). La preparación de la solución para perfusión requiere una fase de dilución adicional, tal y como se describe a continuación. Cubicin administrado como perfusión intravenosa durante 30 minutos. Reconstituyendo el producto liofilizado con 7 ml (para la dosis de 350 mg) o con 10 ml (para la dosis de 500 mg) de una solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%), se puede obtener una concentración de 50 mg/ml de Cubicin para perfusión. El producto liofilizado tarda 15 minutos aproximadamente en disolverse. El producto completamente reconstituido tiene un aspecto transparente y puede presentar algunas burbujas pequeñas o espuma alrededor del borde del vial. Para preparar Cubicin para perfusión intravenosa, siga las siguientes instrucciones: Para reconstituir Cubicin liofilizado debe utilizarse durante todo el proceso una técnica aséptica. 1. La cápsula de cierre *"flip-off"* de polipropileno debe quitarse para dejar visible la parte central del tapón de goma. Extraer en una jeringa 7 ml (para la dosis de 350 mg) o 10 ml (para la dosis de 500 mg) de una solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%), e inyectar lentamente a través del centro del tapón de goma dentro del vial, apuntando la aguja hacia la pared del vial. 2. El vial debe girarse suavemente para asegurar que se empape completamente el producto, y después se deja reposar durante 10 minutos. 3. Finalmente, se debe girar/agitar el vial suavemente durante unos minutos hasta obtener una solución reconstituida transparente. Se debe evitar la agitación demasiado vigorosa para no generar espuma. 4. Se debe inspeccionar cuidadosamente la solución reconstituida antes de utilizarla para asegurarse de que la sustancia está disuelta y para verificar la ausencia de partículas en suspensión. El color de la solución reconstituida de Cubicin puede variar desde amarillo pálido hasta marrón claro. 5. La solución reconstituida debe diluirse a continuación con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) (volumen típico de 50 ml). 6. Invertir el vial con el fin de que la solución caiga hacia el tapón. Utilizando una nueva jeringa, insertar la aguja en el vial invertido. Manteniendo el vial invertido, colocar la punta de la aguja en el punto más bajo del líquido mientras se extrae la solución en la jeringa. Antes de retirar la aguja del vial, tirar el émbolo hacia atrás hasta el final del cilindro de la jeringa con el fin de retirar toda la solución del vial invertido. 7. Sustituir la aguja por una nueva para la perfusión intravenosa. 8. Expulsar el aire, las burbujas grandes y cualquier exceso de solución con el fin de obtener la dosis requerida. 9. La solución reconstituida y diluida debe perfundirse vía intravenosa durante 30 minutos como se describe en la sección Posología y forma de administración. Los siguientes fármacos han demostrado ser compatibles cuando se añaden a soluciones para perfusión que contienen Cubicin: aztreonam, ceftazidima, ceftriaxona, gentamicina, fluconazol, levofloxacino, dopamina, heparina y lidocaína. Cubicin administrado como inyección intravenosa durante 2 minutos. No debe utilizarse agua para la reconstitución de Cubicin para inyección intravenosa. Cubicin debe reconstituirse únicamente con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%). Reconstituyendo el producto liofilizado con 7 ml (para la dosis de 350 mg) o con 10 ml (para la dosis de 500 mg) de una solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%), se obtiene una concentración de 50 mg/ml de Cubicin para inyección. El producto liofilizado tarda 15 minutos aproximadamente en disolverse. El producto completamente reconstituido tiene un aspecto transparente y puede presentar algunas burbujas pequeñas o espuma alrededor del borde del vial. Para preparar Cubicin para inyección intravenosa, siga las siguientes instrucciones: Para reconstituir Cubicin liofilizado debe utilizarse durante todo el proceso una técnica aséptica. 1. La cápsula de cierre *"flip-off"* de polipropileno debe quitarse para dejar visible la parte central del tapón de goma. Extraer en una jeringa 7 ml (para la dosis de 350 mg) o 10 ml (para la dosis de 500 mg) de una solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%), e inyectar lentamente a través del centro del tapón de goma dentro del vial, apuntando la aguja hacia la pared del vial. 2. El vial debe girarse suavemente para asegurar que se empape completamente el producto, y después se deja reposar durante 10 minutos. 3. Finalmente, se debe girar/agitar el vial suavemente durante unos minutos hasta obtener una solución reconstituida transparente. Se debe evitar la agitación demasiado vigorosa para no generar espuma. 4. Se debe inspeccionar cuidadosamente la solución reconstituida antes de utilizarla para asegurarse de que la sustancia está disuelta y para verificar la ausencia de partículas en suspensión. El color de la solución reconstituida de Cubicin puede variar desde amarillo pálido hasta marrón claro. 5. Invertir el vial con el fin de que la solución caiga hacia el tapón. Utilizando una nueva jeringa, insertar la aguja en el vial invertido. Manteniendo el vial invertido, colocar la punta de la aguja en el punto más bajo del líquido mientras se extrae la solución en la jeringa. Antes de retirar la aguja del vial, tirar el émbolo hacia atrás hasta el final del cilindro de la jeringa con el fin de retirar toda la solución del vial invertido. 6. Sustituir la aguja por una nueva para la inyección intravenosa. 7. Expulsar el aire, las burbujas grandes y cualquier exceso de solución con el fin de obtener la dosis requerida. 8. La solución reconstituida debe inyectarse lentamente vía intravenosa durante 2 minutos como se describe en la sección Posología y forma de administración. Los viales de Cubicin son exclusivamente para uso único. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de la reconstitución (ver sección Periodo de validez). La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**: Novartis Europharm Limited. Wimblehurst Road. Horsham. West Sussex, RH12 5AB. Reino Unido. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**: EU/1/05/328/001. EU/1/05/328/002. EU/1/05/328/003. EU/1/05/328/004. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**: Fecha de la primera autorización: 19/enero/2006. Fecha de la última renovación: 19/enero/2011. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 02/2012. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu. **PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN: Cubicin 350 mg (envase de 1 vial):** PVL: 79,56 Euros y PVP (IVA): 124,20 Euros; **Cubicin 500 mg (envase de 1 vial):** PVL: 100,01 Euros y PVP (IVA): 151,76 Euros. Con receta médica. Especialidad Farmacéutica de Uso Hospitalario.

CUBICIN BOLO INTRAVENOSO DE 2 MINUTOS

ACERTAR DESDE EL PRINCIPIO

ES LA MEJOR MEDICINA

CUBICIN®
daptomicina

EFICACIA

- **Único antibiótico aprobado en los últimos 30 años** para tratar **bacteriemia** y **endocarditis** bacteriana del lado derecho[1,2].
- **Actividad bactericida** frente a una **amplia gama de bacterias grampositivas** incluyendo tanto SARM y SASM[3,4]. **El tratamiento antibiótico** empírico adecuado aumenta la probabilidad de **supervivencia del paciente.**
- **Rápida resolución** de las infecciones complicadas de piel y partes blandas (IPPBc), en solo **4-7 días**[1].

COMODIDAD

- **Bolo IV de 2 minutos** que **facilita la administración** en hospitales de día y en atención domiciliaria.
- **Contribuye a disminuir la cantidad total** del volumen líquido administrado al paciente[5].

NOVARTIS

CUBICIN®
daptomicina

Bibliografía

1. Arbeit RD et al. The safety and efficacy of daptomycin for the treatment of complicated skin and skin-structure infections. Clin Infect Dis. 2004; 38:1673-81. **2.** Fowler VG et al. Daptomycin versus standard therapy for bacteremia and endocarditis caused by Staphylococcus aureus. N Eng J Med. **3.** Tedesco KL and Rybak MJ. Daptomycin. Pharmacotherapy. 2004; 24:41-57. **4.** Rybak MJ. et al. In vitro activities of daptomycin, vancomycin, linezolid, and quinupristindalfopristin against staphylococci and enterococci, including vancomycin-intermediate and -resistant strains. Antimicrob Agents Chemother 2000; 44:1062-6. **5.** Chakraborty A et al., Comparison of pharmacokinetics, safety and tolerability of daptomicyn in healthy adult volunteers following intravenous administration by 30 min infusion or 2 min injection. J. Antimicrob Chemother. 2009 July; 64(1): 151-158. Published online 2009 April 22. doi: 10. 1093/jac/dkp155.

CUBICIN® es una marca registrada de Cubist Pharmaceuticals, Inc. ("Cubist") y está registrada en Estados Unidos y en otras jurisdicciones. Novartis comercializa CUBICIN® con una licencia de Cubist.

1204017115