



7 **3** Editorial
La enfermedad y la humanidad no tienen fronteras.

12 Actualidad
Fundación IO.
Con vocación de servicio

26 Encuentros sectoriales
La vacuna conjugada 13-valente.
Alternativa frente a la ENI del adulto

30 Grupos de Trabajo
Proyecto Madres comprometidas con el Chagas

Edita: Instituto LeBlu

07

Año 2 – Mayo 2013

infección *y vacunas*

Órgano Profesional de la Sociedad Española de Quimioterapia (SEQ)



Entrevista:
Dr. Antoni Plasència Taradach
Centro de Investigación de ISGlobal

Actualidad

Unidad de Enfermedades Infecciosas Importadas
Hospital Ramón y Cajal (Madrid)

Medicina Tropical y del Viajero

DESDE UNA PERSPECTIVA SOCIO-SANITARIA

> Marcellus Fischer > Mar Lago > Rogelio López > Paloma Merino > Bárbara Navaza



NUEVAS DIANAS TERAPÉUTICAS



DISEÑO DE FÁRMACOS INNOVADOR



AVANZANDO EN LA TERAPÉUTICA

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 7/Año II
Mayo 2013

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



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

Director
Prof. Juan J. Picazo

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

Coordinadora editorial
Dra. Paloma Merino

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@institutobleblu.com
www.institutobleblu.com

Publicidad
Instituto LeBlu
publicidad@institutobleblu.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

La enfermedad y la humanidad no tienen fronteras



Los viajes y los movimientos migratorios aparecieron a la vez que el propio ser humano. La búsqueda de nuevas tierras, las rutas comerciales, el contacto con otros pueblos... en definitiva, los viajes, ha sido lo que ha forjado nuestra historia desde la antigüedad.

En los últimos años, los avances tecnológicos nos permiten llegar a cualquier zona del planeta en pocas horas, lo que pone en constante movimiento los microorganismos, parásitos, hongos e incluso los vectores, que en ocasiones transmiten estas enfermedades conocidas como tropicales, aunque muchas de ellas se dan en otras geografías.

La historia de la Medicina Tropical y de la Medicina del Viajero, como la conocemos actualmente, se inicia principalmente en la era de la colonización, cuando las grandes potencias europeas tomaron contacto con las enfermedades de tierras lejanas. Existen numerosos ejemplos de grandes viajeros, militares, colonizadores, que enfermaron de malaria, fiebre tifoidea, dengue, etcétera.

Por todos estos motivos, en este número de la revista *Infección y Vacunas* queremos transmitir la necesidad de realizar consultas de viajero para poder realizar las vacunaciones pertinentes, las profilaxis y la explicación de las medidas higiénicas, que pueden salvar la vida de todos aquellos que por diferentes motivos deciden partir a otros lugares. Esto es aplicable a los pacientes que han migrado y que vuelven a visitar a sus familiares y amigos tras años de haber perdido la exposición y la inmunidad a estos microorganismos y parásitos. Conocer dichas enfermedades para poder atender en nuestros centros a los pacientes que han migrado por conflictos bélicos o por pobreza en busca de nuevas oportunidades es una obligación no sólo médica sino humana. Los diagnósticos, tratamientos y la prevención (como la vacunación), tienen un gran impacto sanitario, ya que se convierten en medidas de salud pública al realizarse no sólo sobre el enfermo o persona potencialmente expuesta sino sobre toda la población general, evitando las vías de transmisión y contagio. Hablar de Medicina Tropical y del Viajero, no sólo es hablar de malaria, dengue, chikungunya o fiebre hemorrágica. Es hablar de gripe, neumococo, infecciones por grampositivos y gramnegativos, etcétera. Es decir, de toda la infectología y de las enfermedades infecciosas vacunables en un contexto global y universal.

La importancia de este campo, no sólo se limita a lo estrictamente sanitario sino que adquiere el concepto de los derechos humanos. Muchas enfermedades que se dan en ciertas áreas geográficas se relacionan directamente con la pobreza, con la falta de desarrollo sanitario, y en muchas ocasiones, las medidas que pueden adoptarse desde países más enriquecidos tienen un impacto muy importante sobre la morbimortalidad infantil y en personas en edad de trabajar. Los programas de enfermedades olvidadas, como la enfermedad de chagas, son un reto sanitario y humano... y una absoluta obligación.

No quiero acabar este editorial sin volver a subrayar, que las campañas de vacunación, a cualquier nivel, son la medida más rentable sanitaria que ha existido y existe.

Espero que este número sea de vuestro interés y sirva para recordar, una vez más, que la enfermedad y la humanidad no tiene fronteras ni nacionalidades. Somos todos un mismo mundo, cada vez más próximo.

Juan J. Picazo

Presidente de la Sociedad Española de Quimioterapia
Director de la revista de *Infección y Vacunas*

3 **Editorial.** *La enfermedad y la humanidad no tienen fronteras.* Prof. Juan J. Picazo.

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



8 **Actualidad.**
 • **Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Ramón y Cajal de Madrid.** Un modelo sanitario único en la atención de pacientes con enfermedades infecciosas importadas.



• **Fundación 10.** Una organización científica, de naturaleza fundacional, independiente, dedicada al estudio y control de las enfermedades infecciosas, medicina tropical y del viajero.

15 **El Día de...**
 El Día de África.



26 **Encuentros sectoriales.**
Jornada celebrada en Madrid sobre "Infección neumocócica y su prevención". La vacuna conjugada 13-valente, la mejor alternativa frente a la enfermedad neumocócica invasiva del adulto.



30 **Grupos de trabajo.**
Proyecto "Madres comprometidas con el Chagas. Actuando aquí y allá". Coordinadora: Dra. Paloma Merino

32 **Escenario.** *"Un médico en el trópico".* Tribuna sobre el peligro de las enfermedades importadas y experiencia sanitaria del Dr. Israel Gestoso Morote en la República de Guinea.



16 **Entrevista.** **Dr. Antoni Plasència Taradach.** Director técnico del Centro de Investigación en Salud Internacional de Barcelona (CREISIB). Centro de investigación de ISGlobal.
"A pesar de la recesión Económica, España sigue entre los países que gozan de mayores niveles de bienestar y de protección".



22 **Mesa redonda.**
Medicina Tropical y del Viajero.
Participantes: Dr. Rogelio López Vélez; Dr. Marcellus Fischer; Dra. Mar Lago Núñez y Bárbara Navaza.
Moderadora: Dra. Paloma Merino Amador.
 La Medicina Tropical y del Viajero es una de las especialidades dentro de las enfermedades infecciosas que mayor número de noticias han acaparado en los últimos años en países como España.





36 **Formación Continua.** *“Fiebre al regreso del trópico”*. Por la Dra. Paloma Merino; Dr. Israel Gestoso y el Dr. Juan González del Castillo.

42 **Sesiones científicas.**

“2º Simposio IGRAs. ¿Ha llegado ya el momento de sustituir la tuberculina por los IGRAs?”. Los pasados 20 y 21 de marzo de 2013, organizado por Alere Healthcare, SLU, se celebró este 2º Simposio, un encuentro dirigido principalmente a clínicos, epidemiólogos y usuarios de IGRAs.



46 **Eventos profesionales.**

“Discurso del Dr. Jorge Alvar tras serle concedido el Premio Carlos IV de Medicina Preventiva y Salud Pública”. Por el Dr. Jorge Alvar, MD, PhD. Head of Visceral



52 **¿Sabías que...**

“La chinchona o la riqueza del Perú”. El viaje de la chinchona fuera de América del Sur. Por la Dra. Paloma Merino. Servicio de Microbiología. Hospital Clínico San Carlos (Madrid).



54 **¿Qué hay de nuevo?**

Dr. José Prieto.

Resumen de actualidad bibliográfica sobre los distintos estudios que se llevan a cabo acerca de la enfermedad infecciosa, su prevención y control, a nivel internacional.

58 **Agenda.** Congresos, cursos...

Preocupa: ... Sobre la Medicina Tropical. Dra. Paloma Merino.



Por María del Carmen López Díaz

NUEVE MILLONES DE CASOS ANUALES DE TUBERCULOSIS A NIVEL MUNDIAL



Según la Organización Mundial de la Salud, cada año enferman 8,7 millones de personas de tuberculosis (TB) y 1,4 millones mueren por esta causa. Debido a esta cifra alarmante, Médicos Sin Fronteras (MSF) alerta que la tuberculosis resistente a medicamentos (MDR-TB) afecta a más de 630.000 personas.

La ONG denuncia la lentitud con la que se abordan medidas para eliminar obstáculos a la investigación de mejores combinaciones de fármacos

y de ampliación del tratamiento. Según lo sanitarios, si no se intensifican dichas medidas, se producirá un aumento de pacientes con MDR-TB en todo el mundo. En la actualidad, debido al ciclo de tratamiento de dos años de duración, los enfermos padecen diversos efectos secundarios como psicosis, sordera e incluso náuseas. Además, la tasa de curación no llega al 50 por ciento.

Referencia: *Diario Médico* (marzo 2013).

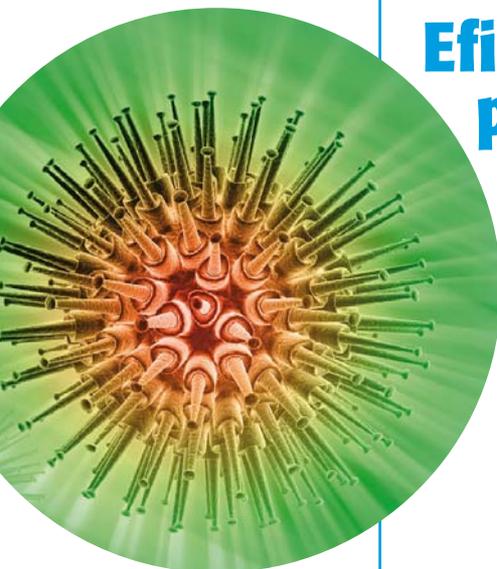
Mecanismo clave de infección fúngica

Un estudio en *Cell, Host & Microbe*, en el que han participado Silvia Atrian y Anna Espart, del Departamento de Genética y del Instituto de Biomedicina de la Universidad de Barcelona (IBUB), concluye que las metalotioneínas (MT), unas proteínas capaces de capturar iones metálicos, son claves para la virulencia del hongo *Cryptococcus neoformans*, un pa-

tógeno que causa graves infecciones en personas con inmunidad alterada. El estudio, coordinado por Dennis J. Thiele (Universidad de Duke) y en el que también participa la Universidad Autónoma de Barcelona, revela que la expresión génica de las MT del *C. neoformans* se activa en la infección pulmonar. Y según explica la científica Anna Espart, “una vez que el

hongo es capaz de infectar los pulmones, los macrófagos crean un ambiente rico en cobre para luchar contra la infección. Se activa la síntesis de las MT del hongo, que capturan el cobre y permiten la infección en un ambiente hostil para el hongo”.

Referencia: *Diario Médico* (marzo 2013).



Eficacia de los infrarrojos en lesiones por VPH en pacientes VIH positivos

La inmunodepresión que padecen las personas VIH positivas hace que dichas personas tengan una menor probabilidad de eliminar el virus del papiloma humano (VPH), dándose más casos de lesiones premalignas y cánceres.

La revista *AIDS* ha publicado los resultados de un estudio retrospectivo, cuyo primer autor es Guillem Sirera, jefe de la línea de coinfección por VPH y enfermedades oportunistas, realizado sobre pa-

cientes visitados en la consulta de proctología de la Fundación Lucha contra el Sida en la Unidad VIH del Hospital Germans Trias i Pujol, de Badalona, dirigida por Bonaventura Clotet, a quienes se les han tratado las lesiones precancerosas con infrarrojos.

La experiencia de la fundación se inició hace 8 años, y en este tiempo se han realizado citologías a 1.518 personas (1.310 hombres y 208 mujeres).



El matrimonio puede “disminuir” el riesgo de sufrir un infarto

Según un estudio que se publica en *European Journal of Preventive Cardiology*, vivir solo o estar soltero podría incrementar tanto

las enfermedades cardiovasculares como

las posibilidades de morir por estas patologías.

ron diferencias de sexo. Sin embargo, las tasas de mortalidad registradas fueron entre el 60 y 168 por ciento más altas en los hombres solteros y entre el 71 y 175 en las mujeres que entre la población casada. Según el autor, “las personas casadas podrían presentar estilos de vida más saludables y mayores relaciones sociales”. Además, los hombres casados que padecían un infarto recibían mejores cuidados dentro y fuera del hospital.

Entre 1993 y 2002, el equipo de Aino Lamintausta, del Hospital Universitario de Turku, en Finlandia, estudió los datos sobre 15.330 infartos, en los cuales no se aprecia-

Referencia: *Diario Médico* (febrero 2013).



LAS LESIONES EN LA NIÑEZ PREDISPONEN A PADECER ARTROSIS EN EDAD ADULTA

Según explica Francisco J. Blanco, director del Instituto de Investigación Biomédica de La Coruña, aunque la artrosis es una enfermedad ligada al envejecimiento, y no es posible diagnosticarla en pacientes con una edad inferior a los 40 años, las lesiones articulares producidas en los niños predispone que pueden padecer artrosis de adulto.

Algunas de las patologías que incrementan el riesgo de la enfermedad en el futuro son, según el investigador, “las lesiones de menisco o de ligamentos cruzados, la osteocondritis, la condromalacia, la hiperlaxitud articular, las alteraciones en la alineación articular como el genu varo o genu valgo, traumatismos articu-

lares, infecciones articulares y las condrodisplasias de cadera”.

La obesidad, las alteraciones en el crecimiento, además de la práctica excesiva de deporte, son factores importantes que se asocian a la artrosis y que provocan que los niños puedan desarrollar la enfermedad cuando lleguen a la edad adulta.

Por ello, el especialista defiende la reducción en la medida de lo posible de todos estos factores de riesgo. Además, Blanco añade que el tratamiento rehabilitador y con ortesis, puede ser de gran ayuda para frenar la evolución del daño articular hacia la artrosis.

Referencia: *Diario Médico* (marzo 2013).

Cuando la citología es anómala, el paciente debe hacerse una anoscopia para detectar si hay displasias u otro tipo de alteraciones, como condilomas. El 5 por ciento de los pacientes a quienes se ha realizado una anoscopia tenían displasias de grados 2 y 3 y se les ha tratado ambulatoriamente con infrarrojos. Tras el tratamiento se ha observado que a ninguna de las personas tratadas con infrarrojos se le ha repetido la lesión en un periodo de 12 meses desde la intervención. Tras una media de 30 meses sólo han reaparecido lesiones en 7 personas, y únicamente a una de ellas en el mismo lugar de donde se había eliminado.

Referencia: *Diario Médico* (marzo 2013).



Unidad de Enfermedades Infecciosas Importadas (Medicina Tropical y Parasitología Clínica)

El Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Ramón y Cajal de Madrid, un modelo sanitario único en la atención de pacientes con enfermedades infecciosas importadas



Dr. Rogelio López-Vélez. *“Hay dos tipos fundamentales de pacientes: los extranjeros en su mayoría inmigrantes y los viajeros internacionales”*

INSTITUTO LEBLU/MADRID. LA UNIDAD DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS IMPORTADAS DEL HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL DE MADRID, ES UN CENTRO DE REFERENCIA A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL QUE CUENTA CON UN EQUIPO DE 25 PROFESIONALES ORGANIZADOS EN TRES GRUPOS: CLÍNICO E INVESTIGADOR; LABORATORIO Y SALUD PÚBLICA.

“Durante 2012, en lo que a clínica se refiere, se han realizado en el servicio de Enfermedades Infecciosas Importadas del Hospital Ramón y Cajal de Madrid cerca de 2.700 consultas, de las cuales casi 600 fueron primera consulta y el resto revisiones, lo que significa que a un paciente se le atiende en cuatro ocasiones como media. Igualmente en el laboratorio se han analizado más de 13.000 muestras, en las que se han realizado un total de 15.000 determinaciones, con una media de 52 muestras diarias, lo que da una idea de la

magnitud e importancia de este servicio”, explicó el Dr. Rogelio López-Vélez, responsable de la Unidad.

Hay que destacar el alto riesgo que tienen los inmigrantes residentes desde hace años en nuestro país que deciden hacer un viaje a sus lugares de origen para visitar a sus familiares. Este tipo de viajeros son considerados hoy día como los de mayor riesgo para la adquisición de enfermedades infecciosas y especialmente vulnerables son los niños y las mujeres embarazadas.

Salud Pública: Salud entre Culturas

Al desplazarse, las personas acarrean sus conocimientos, sus costumbres, pero también sus enfermedades. “Salud entre Culturas” es un equipo multidisciplinar que desarrolla importantes proyectos en el ámbito de la promoción de la salud con población autóctona e inmigrante en todo el territorio español. “Desde 2006, la organización “Salud entre Culturas” que forma parte de la Asociación para el Estudio de



Hospital Ramón y Cajal (Madrid).

Esta unidad está dividida en distintos grupos:

- **Asistencia Clínica**, que cuenta con cinco consultas externas, hospitalización de pacientes y el servicio de urgencias que trabaja las 24 horas de los 365 días del año.
- **Laboratorio de Parasitología**, dependiente del Servicio de Microbiología.
- **Grupo de Investigación**. En donde se desarrollan estudios epidemiológicos relacionados con las enfermedades importadas.
- **Docencia**. El cual desarrolla cursos y actividades formativas para residentes.
- **Salud Pública**. A través de la Asociación para el Estudio de las Enfermedades Infecciosas se creó "Salud entre Culturas", un servicio de interpretación presencial y mediación extrahospitalaria para facilitar la comunicación entre el personal sanitario y pacientes de diferentes culturas.

las Enfermedades Infecciosas, organización sin ánimo de lucro integrada por médicos del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Ramón y Cajal de Madrid, desarrolla tres programas con una sólida base científico-técnica, encaminados a formar, diagnosticar e integrar desde un enfoque socio-sanitario al colectivo de personas que llegan a España provenientes de todos los continentes en nuestra sociedad", subrayó el responsable de esta organización.

Son varias las actividades que se desarrollan y que pueden agruparse en tres programas bien diferenciados.

- **Nuevos ciudadanos, nuevos pacientes**. Un programa de educación y promoción de la salud centrado en las enfermedades infecciosas.
- **VIH: Prevenir y diagnosticar para vivir más y mejor**. Programa de asesoramiento y realización de pruebas rápidas para la detección de dicha infección vírica financiado por la Secretaría de Plan Nacional sobre el Sida. En 2012 se llevaron a cabo 1.700 pruebas y 1.850 *counselings* en siete centros de salud de la Comunidad de Madrid, en la población vulnerable al VIH.
- **Creando puentes: gestión de la diversidad cultural en el ámbito sanitario**. Un programa de mediación intercultural e interpretación. El pasado año se realizaron 100 mediaciones/interpretaciones presenciales entre profesionales sanitarios y pacientes de otras culturas.



Asociación Salud Entre Culturas.

“El Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Ramón y Cajal forma parte de cinco importantes redes clínicas y de investigación internacionales”



Servicio de Investigación.

Según Rogelio López-Vélez "Son tiempos difíciles y el esfuerzo es considerable, pero la ilusión, el dinamismo y el entusiasmo que caracterizan al equipo de "Salud entre Culturas" han permitido que, año tras año, el impacto social de los programas se haya ido consolidando".

Docencia

Por la Unidad de Medicina Tropical, en 2012 han rotado 16 residentes de Medicina Interna (R4 y R5) y cuatro residentes de Microbiología, con una duración media de rotación de dos meses.

Asimismo, se llevaron a cabo distintos cursos, jornadas y reuniones científicas que trataron sobre las novedades en epidemiología; prevención y tratamiento de la malaria; la enfermedad meningocócica relacionada con los viajes; fiebre tifoidea, epidemiología y prevención; actualización y prevención de la hepa-



Laboratorio de Parasitología.

titis; parasitología clínica; enfermedad de Chagas; profilaxis en enfermedades parasitarias, etcétera.

"En la actualidad, el 24 de abril de este año se desarrolló en el salón de actos del hospital la "V Jornada de Inmigración y Salud. La enfermedad de Chagas", con las últimas novedades en el diagnóstico y tratamiento de esta patología, y el pasado 8 de mayo se celebró en el mismo lugar la "XI Jornada de Medicina del Viajero", en donde se debatió sobre alertas epidemiológicas; novedades aparecidas en el tratamiento del paludismo; redes colaborativas en enfermedades infecciosas importadas y la sarcocistosis en viajeros", concluyó.

Redes clínicas y de investigación

La Unidad de Medicina Tropical del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Ramón y Cajal forma parte de cinco importantes redes clínicas y de investigación internacionales y nacionales, como GeoSentinel, EuroTravNet, TropNet, Red de Investigación Cooperativa en Enfermedades Tropicales (RICET) y es miembro del Centro coordinador de Red Cooperativa para el Estudio de las Infecciones Importadas por Viajeros e Inmigrantes (+REDIVI).





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.

Está integrada por más de 50 profesionales del mundo de la salud

La fundación io, una institución con vocación de servicio

Fundación io



LA FUNDACIÓN IO ES UNA ORGANIZACIÓN CIENTÍFICA, DE NATURALEZA FUNDACIONAL, INDEPENDIENTE, SIN ÁNIMO DE LUCRO, CON VOCACIÓN DE SERVICIO, DE SER ÚTIL A LA SOCIEDAD, DEDICADA AL ESTUDIO Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS, MEDICINA TROPICAL Y DEL VIAJERO.

Un nombre mitológico, io, que corresponde a una ninfa griega metamorfoseada en vaca. Ilustrando perfectamente una zoonosis en primera persona, los viajes y la superación de los obstáculos.

Equipo humano

La fundación está integrada por más de 50 profesionales del mundo de la salud y de otros ámbitos no sanitarios, dedicados a profundizar en el adecuado manejo de las enfermedades infecciosas y de la medicina tropical y del viajero. Su compromiso se sustenta en transmitir la idea de que un futuro mejor es posible.



Un proyecto solidario

La filosofía de trabajo de io se basa en la acción. Apuesta firmemente por las personas, cree en su capacidad de acción y en sus posibilidades de cambio, en la participación activa y el trabajo en equipo. Para ello se han establecido vínculos de colaboración con otras sociedades científicas e instituciones del ámbito sanitario.



Gestión comprometida

El respeto por la cultura y las costumbres y el mantenimiento de una gestión seria y transparente, es la base de su proyecto. La vocación de permanencia en todas las actividades que lleva a cabo, es seña de identidad de io.





Medicina tropical y del viajero

Uno de los principales campos de actuación en los que se ha centrado la fundación ha sido la medicina tropical y del viajero. Sus proyectos intentan acercar a los viajeros y cooperantes a través de las nuevas tecnologías y proporcionarles un consejo personalizado sobre el viaje a realizar.

La docencia como centro de gravedad

Cabe destacar la intensa actividad del grupo en la organización de cursos de malaria, jornadas sobre enfermedades emergentes como el cólera o leishmaniasis. Pero sin duda alguna el punto de referencia de su actividad docente ha sido inculcar en los profesionales sanitarios, la formación adecuada en estas materias. Así mismo, se ha consolidado, en los últimos años, como curso de referencia el dedicado a la Medicina tropical y del viajero en atención primaria.



“Arte por todas partes”

No se concibe el proyecto de io sin integrar el arte en él. A través del desarrollo de una serie de actividades encaminados a ofrecer una visión diferente, humanista y atractiva de nuestra labor, con el fin de llegar a la sociedad de forma más directa. Pintura e infección, picaduras con arte, artistas para el siglo XXI son algunas de los ejemplos englobados en esta sección.

Nuestros proyectos sobre el terreno

También ha sido notable la participación de la fundación más allá de nuestras fronteras, proporcionando asesoramiento técnico sobre el terreno a proyectos de otras ONGs presentes en países como India, Guinea-Bissau, Tanzania o Sudán. Otras líneas de actuación de la fundación se han centrado en el desarrollo de actividades de divulgación y concienciación social a través de las nuevas tecnologías, o fomentar la participación de profesionales a través de becas y premios.



Conmemorando el día de la fundación de la Organización para la Unidad Africana (OUA)

El 25 de mayo, *Día Mundial de África*

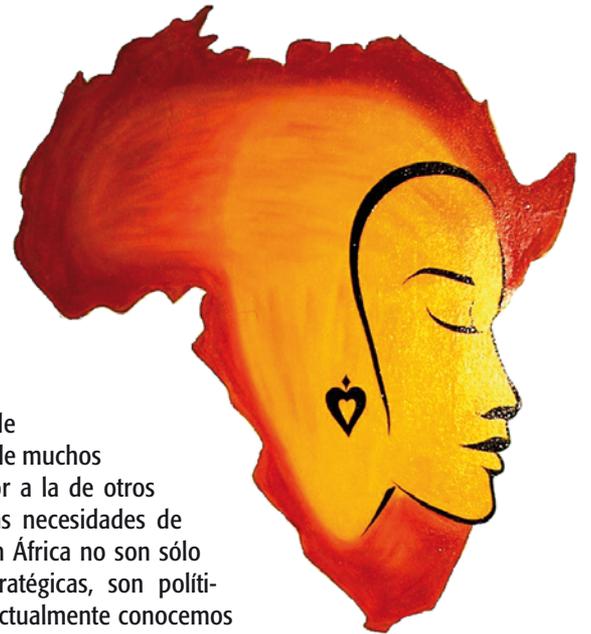


EL 25 DE MAYO DE CADA AÑO SE CELEBRA A NIVEL MUNDIAL EL DÍA DE ÁFRICA, CONMEMORANDO LA FUNDACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA UNIDAD AFRICANA (OUA), UNA INSTITUCIÓN REGIONAL QUE AGRUPABA A TODOS LOS PAÍSES DEL CONTINENTE AFRICANO, Y QUE FUE FUNDADA EL 25 DE MAYO DE 1963, UN AÑO DESPUÉS DE LA DISOLUCIÓN DE LA UNIÓN DE ESTADOS AFRICANOS.

Dra. Paloma Merino

Servicio de Microbiología.

Hospital Clínico de San Carlos (Madrid).



Los fines prioritarios de la Organización para la Unidad Africana (OUA) fueron promover la unidad y solidaridad de los estados africanos y servir como portavoz colectivo del continente. También estaba dedicada a erradicar el colonialismo y a promover la cooperación internacional. Esta organización fue reemplazada el 9 de julio de 2002 por la actual Unión Africana, la organización supranacional del ámbito africano dedicada a incrementar la integración económica y política y a reforzar la cooperación entre sus estados miembros. La Unión Africana se inspiró en la Unión Europea.

Siempre se habla de África como el continente olvidado, lo cual indica lo realmente poco que conocemos un lugar que ocupa una de las extensiones más amplias, diversas y apasionantes del planeta. ¿Olvidado? Olvidado por Occidente, poco olvidado para los africanos que viven allí o por todos aquellos que visitan o bien por placer o por trabajo aquel terreno.

En una especie de recordatorio para que los seres humanos de este mundo no perdamos el rumbo de las cosas importantes, África ha tenido que tener "su día para recordar" y éste es el 25 de mayo.

Probablemente los problemas de salud de África siguen siendo uno de los lastres que hacen de esta tierra maravillosa un lugar donde la esperanza de vida de muchos países es muy inferior a la de otros sitios de la tierra. Las necesidades de la mejora sanitaria en África no son sólo económicas, son estratégicas, son políticas y son de lo que actualmente conocemos como "problemas de visibilidad", si no nos afectan a occidente, no las vemos, no existen. Una celebración que hace referencia a los logros del continente e invita a reflexionar sobre los retos y desafíos que se le plantean a África en el futuro próximo.

"Las necesidades de la mejora sanitaria en África no son sólo económicas, sino también estratégicas, políticas y sociales"

Dr. Antoni Plasència Taradach



Director técnico del Centro de Investigación en Salud Internacional de Barcelona (CRESIB). Centro de investigación de ISGlobal

ISGlobal
Instituto de
Salud Global
Barcelona

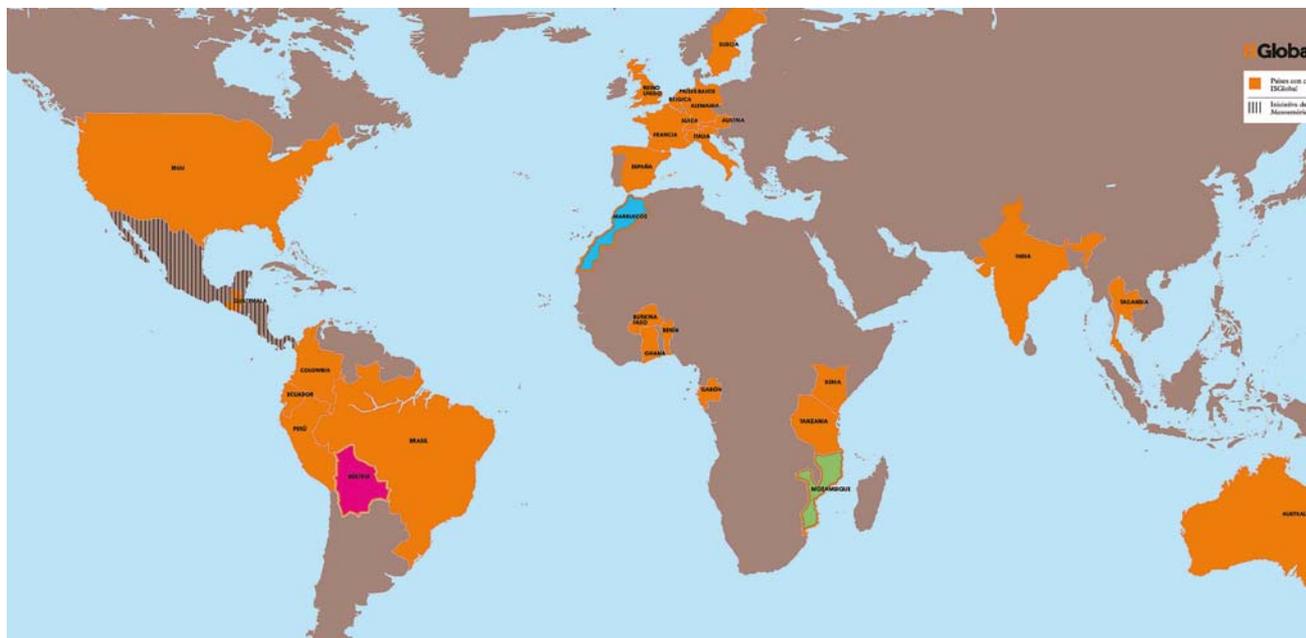
Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal). El doctor Plasència se licenció en Medicina en la Universidad de Barcelona y es doctor en Medicina por la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB). Es especialista en Salud Pública y Medicina Preventiva y tiene un máster en Salud Pública por la Universidad de Yale.

De 2004 a 2011, fue director general de Salud Pública de la Generalitat de Catalunya, donde estuvo muy implicado en el diseño de la Ley de Salud Pública catalana y la creación de la Agencia de Salud Pública de Cataluña. También es profesor asociado de Epidemiología y Salud Pública en la Universidad Autónoma de Barcelona y asociado en el Departamento de Política y Gestión Sanitaria de la Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health.

Su actividad profesional se ha centrado, principalmente, en la epidemiología y la salud pública, combinando práctica, investigación, formación y dirección con una amplia perspectiva biológica, social y ambiental en salud y sus determinantes, con una extensa implicación en diseño de políticas, planificación estratégica e imple-

“España sigue, a pesar de la recesión económica, entre los países que gozan de mayores niveles de bienestar y de protección”

Antoni Plasència es el director técnico del Centro de Investigación en Salud Internacional de Barcelona (CRESIB), el centro de investigación del



Países con Colaboraciones ISGlobal ||||| Iniciativa de Salud Mesoamérica 2015 \\\ Iniciativa de Malaria de África Occidental

Mapa de países colaboradores del ISGlobal e iniciativas internacionales.

mentación y evaluación de programas, incluyendo áreas clave de salud global como la reducción de desigualdades sanitarias, enfermedades infecciosas, salud materna e infantil, perjuicios y salud ambiental.

Dr. Plasència, el Instituto de Salud Global de Barcelona es un ejemplo de institución que trabaja para obtener una mejor salud y asistencia sanitaria más allá de las fronteras o de los problemas sanitarios que atañen a un único país ¿Cómo ve usted el pasado y el futuro de la intervención de un país europeo como España en la investigación y desarrollo de la salud en países empobrecidos en una época de crisis, en las que está cambiando el propio modelo sanitario?

ISGlobal responde a la necesidad de dar apoyo, desde el conocimiento científico orientado a la acción, al compromiso de reducir las inequidades en salud a nivel global, para que el lugar donde uno nace y vive no determine la probabilidad de morir o de tener una vida digna y productiva. Esto es, en esencia, romper el círculo vicioso que une pobreza y enfermedad. Nuestro modelo de trabajo pone en valor

“Nuestro modelo de trabajo pone en valor el impacto positivo que puede tener la ciencia como instrumento de cambio, a través de la mejor comprensión de los determinantes de las enfermedades y de su evolución”

el impacto positivo que puede tener la ciencia como instrumento de cambio, a través de la mejor comprensión de los determinantes de las enfermedades y de su evolución, de la introducción y evaluación de intervenciones efectivas y del fortalecimiento de los sistemas de salud, incluyendo la capacitación de los profesionales y las infraestructuras de apoyo.

En un reciente estudio del Laboratorio de Ideas de ISGlobal, hemos estimado que la inversión que desde España se ha hecho en la última década en la lucha contra la malaria, en términos de Ayuda Oficial al Desarrollo, se ha traducido en más de 100.000 vidas salvadas, la mayor parte niños y niñas en África, una reducción jamás vista hasta ahora. Es por ello que es clave que estos avances no se detengan y que España retome cuanto antes sus compro-

misos de apoyo internacional a la salud y al desarrollo global.

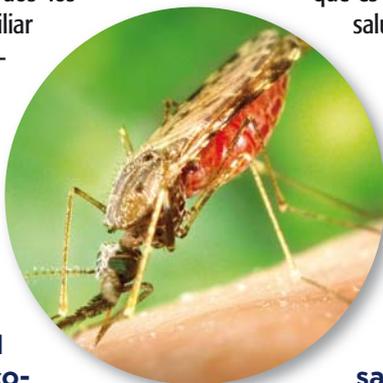
¿Podría hablarnos de cómo funciona el trabajo que realizan entre España y África, cómo se articula y en qué campos trabajan? ¿En qué países participan?

Desde 1996 estamos presentes en Mozambique a través del Centro de Investigación en Salud de Manhica (CISM), creado inicialmente por la Fundació Clínic con el apoyo de la AECID, y que ha evolucionado hasta devenir una fundación mozambicana –la primera de su naturaleza en aquel país-, con la implicación de instituciones mozambicanas y españolas. Allí, nuestras actividades se centran en malaria, VIH, tuberculosis, salud reproductiva y diversas

enfermedades olvidadas. También estamos presentes en Marruecos (Tetuán y Rabat, en particular) desde hace más de 12 años, con actividades de investigación, desarrollo y capacitación, especialmente en el ámbito de la salud materna e infantil. En conjunto, desarrollamos colaboraciones con más de 100 instituciones en los cinco continentes, desde la pequeña isla de Lihir en Papúa-Nueva Guinea estudiando cómo erradicar el pian, hasta Cochabamba en Bolivia, donde investigamos la enfermedad de Chagas. En todos los casos, buscamos conciliar el desarrollo de investigaciones relevantes con la promoción y consolidación de capacidades locales, tanto humanas como técnicas y de infraestructuras.

La actividad científica más conocida de su institución es el desarrollo de una vacuna frente a la malaria, pero no es la única. ¿Qué áreas de investigación desarrollan?

En el campo de la malaria, partiendo de la investigación de aspectos epidemiológicos y clínicos, así como de intervenciones tanto preventivas como terapéuticas, hemos ido desarrollando líneas de investigación básica en biología molecular e inmunología pero también de investigación operativa, como el monitoreo y la evaluación de intervenciones de salud pública. Este modelo comprensivo se extiende a problemas de salud como la mortalidad materna, la infección por VIH, la tuberculosis, la enfermedad de Chagas y otras enfermedades



olvidadas. Ello implica una visión transdisciplinar de los problemas que abordamos, a través de una colaboración interdisciplinar, incluyendo un amplio espectro de actividades, que van desde el laboratorio a la comunidad, pasando por el paciente que es atendido en un centro de salud o en un hospital.

Al realizar programas de investigación en otros países es importante coordinar los estudios con la población local y con el sistema de salud local ¿Cómo trabajan ustedes este campo?

Nuestra actividad investigadora está fuertemente enraizada en las realidades de los países pobres. Los avances realizados en las dos últimas décadas consolidan un modelo de éxito, cuyas palabras clave son: excelencia científica, innovación, transferencia, capacitación, partenariado, pertenencia e impacto en salud.

Como científico y director de investigación de una institución que trabaja en países con dos realidades muy diferentes a nivel mundial, Europa y África ¿qué medidas importantes cree que deberían tomarse en España para poder tener un sistema de salud sostenible, viable y universal?

Ante todo, no podemos ninguno olvidar que nuestro país sigue, a pesar de la fuerte recesión económica, entre los países que a nivel global gozan de mayores niveles de bienestar y de protección. Hasta hoy hemos gozado de un sistema de salud técnicamente excelente, equitativo en sus prestaciones y apreciado por la población. Ante el reto de conciliar el derecho a la

salud y las expectativas crecientes de los ciudadanos con unos recursos decrecientes, deberíamos poner el énfasis en garantizar, para toda la población, prestaciones sanitarias, tanto preventivas como terapéuticas, de probado coste-efectividad, reforzando la atención primaria y la salud comunitaria, además del control sobre los determinantes ambientales de las enfermedades más prevalentes. Sin olvidar que el sistema de salud es un motor económico, de ocupación y de investigación e innovación fundamental. Eso también lo saben muchos países en desarrollo, que se enfrentan a una nueva transición epidemiológica, con la coexistencia de enfermedades transmisibles y de enfermedades crónicas no transmisibles, promoviendo la cobertura sanitaria universal.

¿Cómo está en estos momentos el futuro de la vacuna frente a la malaria?

Las investigaciones en torno a la vacuna de la malaria han supuesto avances como nunca antes en la lucha por disponer de una herramienta que confiera protección a los niños en países endémicos. Los resultados alcanzados señalan que todavía deberemos esperar para tener una vacuna lista para ser incluida en los calendarios rutinarios de inmunización. La complejidad del ciclo de infección del parásito y de las respuestas inmunitarias asociadas sigue ocultándonos secretos importantes pero el camino andado nos hace ser optimistas, siempre que podamos contar con la necesaria inversión en investigación y desarrollo. Para ello, será fundamental seguir gozando del apoyo y la confianza de las instituciones, de la sociedad civil y de los medios de comunicación.



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



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

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

1. DIFICLIRTM EMA Public Assessment Report 2011.

FICHA TÉCNICA

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

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 excluidos de los estudios.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Fidaxomicina es un sustrato de la gp-P y puede ser un inhibidor de leve a moderado de la gp P intestinal.

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 superiores respectivamente, y un aumento de la C_{max} y el AUC del principal metabolito activo OP-1118 de 9,5 veces y 4 veces superiores 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. 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 ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), 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 |
|--|---------------------------------|--|
| 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 hepato biliares | | aumento de la alanina aminotransferasa |

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

Fascos 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.

Fascos 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 100 x 1 comprimido recubierto con película (10 comprimidos recubiertos por lámina blíster; 10 láminas blíster por envase).

Blísters alu/alu unidosis precortados de 20 x 1 comprimido recubierto con película (10 comprimidos recubiertos 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

01/2013

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/>.

Medicina *y del Viajero*



Dra. Paloma Merino, Moderadora de la Mesa Redonda.

La Medicina Tropical y del Viajero es una de las especialidades dentro de las enfermedades infecciosas que mayor número de noticias han acaparado en los últimos años en países como España. Los motivos han sido el aumento de la inmigración hasta la fecha de personas procedentes de zonas empobrecidas del planeta y el aumento de los viajes internacionales por placer o trabajo.

¿Qué importancia tienen las Unidades y Consultas de Medicina Tropical en los hospitales o centros sanitarios de países como España?

Rogelio López (RL). La importancia que tienen estas unidades es mucha; y digo esto porque vivimos en una sociedad global como nunca antes había existido. Me refiero con ello al intenso intercambio de mercancías, alimentos, animales, al cambio climático que se está dejando notar en todo el mundo... pero sobre todo al importante movimiento de personas. Concretamente en España, ese movimiento lo podemos considerar desde tres puntos de vista bien diferenciados: en

primer lugar, el número de españoles que viajan cada año al extranjero, que asciende a aproximadamente unos 13 millones, de los cuales el 10 por ciento lo hace a determinadas zonas tropicales o subtropicales. En segundo término tenemos a las personas que eligen España anualmente como su destino, que se acercan a los cinco millones. De ellos, el 60 por ciento proceden de países tropicales o subtropicales. También aquí deberemos tener en cuenta a las personas foráneas que se encuentran en tránsito por España; no obstante, cada año llegan a nuestro territorio cerca de 60 millones de turistas, o los que cruzan cada año de norte a sur nuestra geografía en la "Operación del Estrecho" entre Europa y el norte de África. En tercer lugar, si a todo lo anterior le sumamos las consecuencias del cambio climático, el peligro potencial que pueden suponer las aves migratorias, etcétera, hacen de España un crisol en donde se pueden fundir todos estos factores de riesgo para la emergencia de enfermedades tropicales o subtropicales.

En consecuencia, necesitamos unidades sanitarias de enfermedades importadas para la prevención y control de múltiples patologías relacionadas con el transporte de seres humanos de unos lugares a otros. La International Society of Travel Medicine (ISTM) considera que el 10 por ciento de los viajeros acuden a un médico al regreso de su viaje; en España, por lo tanto estaríamos hablando de unas 100.000 consultas anuales derivadas de los viajes internacionales. Si a ello le sumamos la inmigración y otros supuestos, comprobaremos que la carga asistencial es enorme.

¿Qué medidas cree que deberían tomarse desde la Administración para mantener o mejorar estas unidades?

RL. Las diferentes Administraciones, tanto central como autonómicas, deberían potenciar la formación continuada del colectivo médico de profesionales de

Tropical

DESDE UNA PERSPECTIVA SOCIO-SANITARIA

Participantes

- > **Dr. Rogelio López Vélez:** *Unidad de Enfermedades Infecciosas Importadas. Servicio de Enfermedades Infecciosas. Hospital Ramón y Cajal (Madrid)*
- > **Dr. Marcellus Fischer,** *especialista en Dermatología y Medicina Tropical, jefe del Departamento de Dermatología y Venerología del Hospital Militar de Hamburgo. (Traducción de las preguntas: Andrea Vanegas Ramírez. Médica Residente de Dermatología del Hospital Universitario de Hamburgo).*
- > **Dra. Mar Lago:** *Consulta del Viajero. Sección Medicina Tropical, Servicio E. Infecciosas del Hospital Carlos III, Madrid.*
- > **Bárbara Navaza:** *Mediadora cultural. Licenciada en Traducción e Interpretación. Máster en Comunicación Intercultural. Especialista en Información Internacional y Países del Sur. Vicepresidenta de la Representación Española de la Asociación Internacional de Intérpretes Médicos. Miembro de la Red de Intérpretes y Traductores de la Administración Pública (RITAP).*

Moderadora

- > **Dra. Paloma Merino Amador.** *Unidad de Medicina Tropical, Servicio de Microbiología Clínica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid.*

atención primaria y especialistas, con el objetivo de que se familiaricen con estas patologías importadas. No se trata de generar una unidad de referencia de este tipo de patologías en cada hospital, pero los médicos formados podrían diagnosticar con rigor o bien derivar a las unidades de Enfermedades Tropicales y Parasitología Clínica.

Las medidas, por lo tanto, se deberían tomar a tres niveles: primero fomentando como digo la formación continuada de estas patologías entre atención primaria y especializada; y potenciando las unidades concretas de referencia útiles a nivel nacional, porque de esta manera se manejarían las enfermedades de forma más eficiente. En segundo lugar, y de esta forma, se ahorraría en pruebas e ingresos innecesarios, y se controlaría el gasto, ya que se harían unos diagnósticos y se establecerían unos tratamientos inmediatos, evitando demoras que en muchas ocasiones pueden ser perjudiciales para el paciente, como en el caso de la malaria, y que pueden ocasionar gastos sanitarios extra. Todo ello au-

mentará la eficiencia y disminuirá los costes. Y en tercer lugar, generando y promoviendo sistemas de vigilancia epidemiológica con el fin de valorar el impacto que estas enfermedades tienen en nuestro medio, así como distintos programas de prevención y control.

Si se tomaran este tipo de medidas, las unidades de Enfermedades Importadas funcionarían como un órgano consultor.

¿Cuál es la labor de las fuerzas armadas alemanas en la medicina tropical?

Marcellus Fischer (MF). Desde la reunificación alemana, las fuerzas armadas alemanas han participado activamente en conflictos internacionales en países tropicales. Debido a la importancia de mantener a sus miembros sanos y a la alta carga de salud de la población civil en dichas regiones, las fuerzas armadas han desarrollado diversas estrategias y han ampliado el conocimiento en prevención, diagnóstico y tratamiento de



Dr. Marcellus Fischer.



Dra. Mar Lago. Consulta del Viajero. Hospital Carlos III.

patologías tropicales. Así mismo, las fuerzas armadas participan activamente en catastrofes internacionales, situaciones que determinan una experiencia en medicina tropical.

A través del trabajo conjunto con, por ejemplo, organizaciones no gubernamentales, institutos de investigación y población civil, las fuerzas militares realizan actividades preventivas, terapéuticas y de investigación desde Alemania y en países tropicales.

¿Cuáles son los objetivos de las fuerzas armadas en relación a la medicina tropical?

MF. Las fuerzas armadas brindan a través de su experiencia en países tropicales la posibilidad de desarrollar estrategias en prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades tropicales. Así mismo, a partir de la cooperación con otras organizaciones o instituciones, establece alianzas de investigación y formación conjunta. Desde el 2006, el Hospital Militar de Hamburgo coopera activamente con el Instituto de Medicina Tropical de Hamburgo, lo que ha resultado en el mejoramiento de manejo de patologías tropicales infecciosas, desarrollo de proyectos de investigación en medicina tropical, epidemiología y formación de personal médico y civil en medicina tropical.

¿Cuál es la importancia de las consultas del Viajero?

Mar Lago (ML). Siempre han sido importantes, son consultas muy específicas y en escasa cuantía. En estas consultas se realizan consejos sanitarios para viajar a estos países, normalmente en atención primaria no tienen esos conocimientos y los remiten a estos centros. Teniendo en cuenta las alertas sanitarias se realizan las recomendaciones en cada caso dependiendo del sitio de destino, duración del viaje, motivo del viaje, enfermedades previas. No es lo mismo una persona que viaja de mochila por el sudeste asiático que un viajero puntual de negocios; una familia destinada a trabajar a un país tropical; padres que visitan a sus hijos o VFR que vuelven a sus países de vacaciones. A cada viajero se le dan unos consejos, vacunación y profilaxis individualizados.

La importancia primordial de estos centros, aparte de administrar las vacunas correspondientes en cada caso (rutinarias del calendario y recomendadas), es la administración de la vacuna de la fiebre amarilla, con la expedición de la Cartilla Internacional de Vacunación. Esta vacuna esta sometida al RSI y es requisito para entrar en algunos países.

Muy importante es la indicación de la profilaxis de la malaria, presente en algunas zonas del Trópico. Esta enfermedad es potencialmente mortal sin tratamiento. De ahí la importancia de tomar la profilaxis correcta ajustada a cada caso y necesidad.

También se indican algunos síntomas importantes que debe saber el viajero después de volver del trópico por los que debe consultar inmediatamente. Debido a las recientes emigraciones hacia estos países, cada vez son más las personas que requerirán la consulta antes y después del viaje.

¿Cuáles son los consejos que se les da a las personas que quieran realizar un viaje a una zona tropical?

ML. En la consulta se hace una pequeña historia clínica muy dirigida, se dan consejos sanitarios generales, protección contra los mosquitos, consejos alimentarios para evitar la diarrea y consejos para prevenir las ETS. Se indican y se administran además las vacunas indicadas en cada caso y la profilaxis de la malaria dependiendo de cada caso. Muy importante es llevar también antibióticos para la diarrea, ya que así evitamos una consulta médica difícil de conseguir en un viaje.

Igualmente, se les proporciona un pequeño botiquín orientativo, la importancia de tener un seguro médico que lleve incluido la repatriación y sobre todo que si



Bárbara Navaza. Mediadora cultural.



Barbara Navaza.

al volver tiene fiebre deben consultar inmediatamente, porque puede tratarse de malaria que, en el caso de no diagnosticarse y tratarse a tiempo, puede tener consecuencias trágicas.

¿Cuál es la actitud que debe tenerse en las unidades de medicina tropical para poder realizar el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que procedentes de otras áreas geográficas?

Bárbara Navaza (BN). En cualquier consulta médica, la comunicación médico-paciente es fundamental. En una unidad de Medicina Tropical, en la que los pacientes suelen proceder de diversas áreas geográficas, es de vital importancia asegurar una comunicación efectiva. La diversidad lingüística y cultural no debe convertirse en una barrera de acceso ni en una peor atención médica derivada de una comunicación de mala calidad. El personal sanitario necesita entender los síntomas relatados por el paciente y este debe entender su diagnóstico y las pautas del tratamiento. Algunos estudios han puesto de manifiesto que incluso entre el personal sanitario español y las personas de América Latina pueden existir problemas de entendimiento debido a diferencias intralingüísticas y culturales. Podemos entonces imaginarnos los malentendidos que pueden surgir cuando los interlocutores, además de no compartir la cultura, no comparten el idioma.

Tampoco debemos olvidar la parte social y psicológica para que la atención sanitaria sea integral. A modo de ejemplo, un paciente que vive en la calle tendrá dificultades para guardar las muestras de orina en la nevera y volver con ellas a consulta. Asimismo, un paciente en proceso de negación de la enfermedad podrá no querer adherirse al tratamiento que el médico le indique. Además, si este paciente no conoce la función de un psicólogo ni nunca ha ido a una consulta de estas características, será necesario que el profesional de psicología sepa cómo abordar a un paciente que quizás proceda de una cultura sanitaria diferente.

¿Cuál es la figura del mediador intercultural y cómo puede coordinarse con el personal sanitario?

BN. La figura del mediador intercultural es difusa y no está plenamente reconocida. En España, se suele identificar con un profesional conocedor de las lenguas y las culturas con las que trabaja y cuya misión fundamental es la de fomentar la convivencia intercultural.



Dr. Rogelio López. Hospital Ramón y Cajal (Madrid).

En el ámbito sanitario, los mediadores se encuentran especialmente ligados a actividades de promoción de la salud, sensibilización y también a la interpretación en consulta médica. Su formación suele estar ligada a las ciencias sociales y al ámbito lingüístico.

La presencia de mediadores e intérpretes en los servicios sanitarios es escasa. Trabajan gracias a proyectos esporádicos, iniciativas de ONG u otras entidades concienciadas con este tema. Los mediadores podríamos coordinarnos con el personal sanitario formando parte de un equipo multidisciplinar que se ocupara de adecuar los servicios sanitarios a la diversidad cultural de los pacientes (impulsar la creación de material informativo multilingüe, el desarrollo de actividades de formación, asesoramiento y sensibilización, la creación de espacios para el culto de distintas religiones, etcétera). De manera paralela, debería crearse un servicio de interpretación lingüística de calidad. Para ello, sería necesario emplear la interpretación telefónica y la presencial según las necesidades de cada caso. Además, los intérpretes deberían ser profesionales formados y adscritos a códigos éticos tales como los que promulgan la Asociación Internacional de Intérpretes Médicos (IMIA) y la Red de Intérpretes y Traductores para la Administración Pública (RITAP) en los que se establecen principios tales como la exactitud, la neutralidad y la confidencialidad. En mi opinión, esta sería una buena fórmula para que mediadores e intérpretes se coordinasen con el personal sanitario y trabajaran juntos para lograr una atención sanitaria integral y de calidad.



Hospital Militar de Hamburgo (Alemania).

Celebración en Madrid de una jornada sobre “Infección

La vacuna conjugada

supone una mejora en la estrategia preventiva frente a la enfermedad neumocócica invasiva en adultos

*“Resulta esencial y necesaria la vacunación frente a *S. pneumoniae* de pacientes adultos que pertenezcan a los distintos grupos de riesgo”*



Mesa de ponentes de la jornada.

Moderada por el Dr. Javier Garau, del Departamento de Medicina del Hospital Universitario Mutua de Terrassa (HUMT) y consultor, se llevó a cabo en Madrid una singular jornada organizada por Pfizer sobre “Infección neumocócica y su prevención”, un encuentro profesional dedicado exclusivamente al control y prevención del neumococo, agente bacteriano ampliamente distribuido en la población y que es responsable de un amplio espectro de patologías

INSTITUTO LEBLU/MADRID. EL PASADO 9 DE MAYO, EN EL AUDITORIO DE LA FUNDACIÓN CARLOS AMBERES EN MADRID, Y ORGANIZADA POR PFIZER, SE DESARROLLÓ UNA JORNADA SOBRE “INFECCIÓN NEUMOCÓCICA Y SU PREVENCIÓN”, CON LA PARTICIPACIÓN DE TRES RECONOCIDOS ESPECIALISTAS Y LA ASISTENCIA DE CERCA DE 60 PROFESIONALES DE DISTINTOS CENTROS SANITARIOS DE LA GEOGRAFÍA ESPAÑOLA.

tanto en niños como en adultos, desde **otitis media y neumonías no invasivas** hasta infecciones invasoras potencialmente mortales.

En el encuentro participaron el Dr. Pedro Llinares, del Servicio de Infectología del CHUAC; el Dr. Juan J. Picazo, del Servicio de Microbiología del Hospital Clínico San Carlos de Madrid y la Dra. Cristina Méndez, responsable médico del área de Enfermedades Infecciosas de Pfizer.



Asistentes a la jornada.

Neumocócica y su Prevención” 13-valente,

El neumococo es uno de los microorganismos que mayor morbi-mortalidad produce si tenemos en cuenta las cifras de Enfermedad Neumocócica Invasora (ENI), que incluye la neumonía bacteriémica, la meningitis, la bacteriemia sin foco o la sepsis. Muchos de estos procesos, que pueden resultar mortales, sobre todo en los pacientes con enfermedades de base, pueden evitarse con la administración de la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente.

Antes de la comercialización de la vacuna se realizaron numerosos estudios como en los que se analizaron diferentes aspectos como la efectividad, la seguridad y la coadministración con otras vacunas, como la vacuna de la gripe. Los principales grupos de pacientes que se podrían beneficiar de esta vacuna son: niños, adultos mayores de 50 años, y sujetos con factores de riesgo que incrementan la probabilidad de padecer una enfermedad neumocócica invasiva, como son: fumadores, pacientes VIH, sujetos inmunodeprimidos, pacientes con insuficiencia renal crónica o con insuficiencia hepática crónica, con diabetes mellitus, con EPOC o con enfermedades cardiovasculares, entre otros.

En el caso de los pacientes adultos, que hayan recibido previamente la vacuna polisacárida anti-neumocócica 23-valente, pueden recibir esta nueva vacuna conjugada si han transcurrido al menos seis

meses desde la administración de la vacuna polisacárida.

“En pediatría, el neumococo es el agente causal más importante de infecciones tales como la otitis media aguda y la sinusitis, que constituyen la principal causa de consulta en atención primaria. Neumonías, bacteriemias, meningitis y septicemias, son causa importante de morbimortalidad pediátrica y también en el adulto”, dijo el Dr. Garau durante la presentación de la jornada.

Infección neumocócica en adultos

Tras la intervención del moderador y la presentación de los ponentes tomó la palabra el Dr. Pedro Llinares para hablar sobre “Características de la infección neumocócica en el adulto”. Según la OMS, la enfermedad neumocócica invasiva es la primera causa de muerte prevenible mediante la vacunación en el mundo. Según sus palabras, “esta mortalidad se da especialmente en neumonías complicadas o meningitis, en pacientes que presentan shock séptico y en los mayores de 65 años, en donde puede llegar hasta el 50%”, explicó el ponente. Por otro lado, destacó que la neumonía comunitaria causada por *S. pneumoniae* es la primera causa infecciosa de muerte, “con una incidencia en España de 2-10 casos por 1.000 habitantes al año, precisando ingreso el 20% de ellos. En pacientes mayores de 65 años la incidencia es superior, llegando a representar la tercera causa de ingreso en un hospital”.

El Dr. Llinares afirmó que ciertas condiciones médicas aumenta el riesgo de enfermedad neumocócica y sus complicaciones, destacando la inmunosupresión, la hepatopatía crónica, la EPOC, el tabaquismo y el alcoholismo. “En un estudio epidemiológico prospectivo nacional que se está desarrollando en la actualidad en nueve hospitales españoles, en adultos hospitalizados por enfermedad neumocócica invasiva, de los 436 pacientes incluidos entre agosto de 2010 y junio de 2012, un 44% eran inmunodeprimidos y el 90% tenían alguna comorbilidad. Todos estos aspectos justifican la necesidad de



Dr. Xavier Garau durante la presentación.



Dr. Pedro Llinares del CHUAC.



Dr. Juan J. Picazo.



Dra. Cristina Méndez de Pfizer.



Los ponentes durante el turno de debate de la jornada.

la vacunación frente a *S. pneumoniae* en pacientes que pertenezcan a grupos de riesgo”, subrayó.

Eficacia de la vacunación en niños

El Dr. Juan J. Picazo tomó después la palabra para exponer, con datos tomados de distintos estudios, “Qué hemos aprendido de la vacunación antineumocócica conjugada en el niño”, destacando en todos ellos la reducción de la incidencia de la infección en edad infantil tras la administración de la vacuna incluida en calendarios sistemáticos de vacunación.

El Dr. Picazo presentó los resultados del “Estudio Heracles”, un estudio epidemiológico, prospectivo, para estimar el impacto de la enfermedad neumocócica invasiva en pediatría tras la implementación de la vacunación antineumocócica sistemática en los niños de la Comunidad de Madrid. Gracias a este estudio, se ha podido observar una disminución estadísticamente significativa de la tasa de incidencia de esta enfermedad en la población pediátrica de la Comunidad de Madrid debida a los serotipos incluidos en la vacuna, sin observarse un aumento de serotipos no vacunales. “En estos mo-

mentos, de crisis económica, en los que se están recortando presupuestos para la sanidad y sus medidas, la concienciación por parte de los profesionales y de los propios pacientes es fundamental para que nadie que pueda beneficiarse de la vacuna se quede sin recibir las dosis adecuadas”, explicó.

Vacuna conjugada 13-valente

Finalmente la Dra. Cristina Méndez expuso “Vacuna antineumocócica conjugada 13-valente en el adulto”. “La vacuna antineumocócica conjugada 13-valente está indicada para adultos de 50 años y mayores para la prevención de la enfermedad neumocócica invasiva causada por 13 cepas de *Streptococcus pneumoniae* (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F). Según la ponente, las vacunas conjugadas son la evolución natural en el desarrollo de las vacunas “También en el adulto, la vacuna conjugada 13-valente, ha demostrado inducir una respuesta inmune típicamente asociada con las vacunas conjugadas, como son la superioridad en la respuesta inmune y la inducción de memoria inmunológica. Asimismo señaló que en el adulto de 50 años o mayores sólo es necesaria una dosis, que puede administrarse concomitantemente con la vacuna antigripal y que tiene un perfil de seguridad aceptable y comparable al de la vacuna polisacárida antineumocócica 23-valente.

Por último, destacó que si se considera apropiada la administración de ambas vacunas, la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente debe administrarse en primer lugar. También comentó que según los resultados de un estudio recientemente publicado realizado en sujetos HIV+ vacunados al menos seis meses antes con al menos una dosis de la vacuna polisacárida antineumocócica 23-valente, una dosis de la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente induce una respuesta inmune similar a la que se consigue con dos o tres dosis, y su perfil de seguridad es aceptable.

La jornada concluyó con un interesante turno de debate en la que participaron todos los asistentes a este evento científico-profesional.



Profesionales asistentes a la jornada.

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@institutobleu.com



Proyecto “Madres comprometidas con el Chagas: actuando aquí y allá”

“Resulta fundamental diagnosticar, valorar el tratamiento y, sobre todo, evitar la transmisión de madre a hijo”



na Tropical, la unidad de Medicina Tropical del Hospital Clínico San Carlos, la unidad de Medicina Tropical del Hospital Ramón y Cajal, y otros centros se ha puesto en marcha el programa



Mundo Sano
España

La enfermedad parasitaria de Chagas es una de las enfermedades consideradas como olvidadas. Se da en el continente americano y las vías de transmisión son a través de las heces de un triatomino conocido como “vinchuca”. Las heces de la “vinchuca” penetran en el torrente sanguíneo de los pacientes al rascarse tras la picadura de la misma, tras la ingesta de alimentos infectados, a través de transfusiones sanguíneas o trasplantes de órganos, vía congénita y por accidentes de laboratorio.

Diagnosticar, valorar el tratamiento y sobre todo evitar la transmisión de madre a hijo resulta fundamental.

Desde la Fundación Mundo Sano-España y en colaboración con el Centro Nacional de Medici-





“Nadie mejor que los pacientes para hablar con otros pacientes sobre su enfermedad, la de Chagas, y el modo de convivir con ella”

“Madres comprometidas con el Chagas: actuando aquí y allá”. Con este proyecto se pretende alcanzar el objetivo de capacitar a varias madres afectadas por la enfermedad de Chagas en campos como la salud materno-infantil, la en-

fermedad de Chagas, aspectos sobre inmigración, el sistema sanitario español, mediación, *counseling* y comunicación para que posteriormente ellas mismas informen a otras personas y pongan en marcha actividades comunitarias de información y sensibilización sobre la enfermedad de Chagas, aquí y en sus países de origen. Nadie mejor que los pacientes para hablar con otros pacientes sobre su enfermedad y el modo de convivir con ella.



Las clases comenzaron el pasado 7 de abril hablando sobre aspectos de transmisión y enfermedad. También se han realizado talleres sobre comunicación e información. Las clases se han realizado en diferentes lugares como el hospital Clínico y el Hospital Ramón y Cajal.

Desde la Fundación Mundo Sano-España y en colaboración con el Centro Nacional de Medicina Tropical, la unidad de Medicina Tropical del Hospital Clínico San Carlos, la unidad de Medicina Tropical del Hospital Ramón y Cajal, y otros centros se ha puesto en marcha el programa “Madres comprometidas con el Chagas: actuando aquí y allá”.





Dr. Israel Gestoso Morote
Microbiólogo y Tropicalista Clínico.

“Cualquier médico en el hemisferio norte debería estar familiarizado hoy día, entre otros, con los conceptos de dengue, malaria, Chikungunya, fiebre amarilla, Crimea-Congo o Nilo occidental”



Conakry, capital de Guinea.

Uno de los temas que más han preocupado en los últimos años es si la reaparición de vectores en áreas templadas del planeta promueve la aparición de viejas enfermedades, desaparecidas gracias a planes de erradicación de vectores. El paludismo desapareció en España en 1963. Por otro lado, la transmisión ahora depende de casos importados por viajeros que viven en las zonas de mayor prevalencia (África subsahariana) o turistas que visitan estas áreas.

Existen infecciones transmitidas a otro nivel (transmisión respiratoria, en caso de fiebre amarilla, y fiebre Crimea-Congo). Los agentes de salud deben conocer estas situaciones para optimizar el manejo de los posibles casos mediante el aislamiento y otras medidas de control, como la cuarentena.

De cualquier forma, cualquier médico en el hemisferio norte, a cualquier latitud, debe estar familiarizado hoy día con los conceptos de dengue, Chikungunya (se han dado casos en países europeos como Italia), fiebre amarilla, Crimea-Congo, Nilo occidental, entre otros. La gripe aviar, de origen más septentrional, se convierte hoy en

otra entidad relevante. Malaria sigue siendo la primera causa de fiebre en el paciente que regresa del trópico. Su inclusión en el diagnóstico diferencial de esta fiebre es imprescindible. Mantener la formación del personal sanitario, los medios de diagnóstico y el tratamiento supone un asunto fundamental para la salud de los inmigrantes, via-

La percepción de las enfermedades importadas en Occidente puede llevarnos a confundir su origen real. En unos casos, se importa el vector (mosquitos), en otros la fuente (alimento), y en otros, el reservorio, que puede ser el propio paciente. Cada enfermedad se importa de una forma particular que, además, necesita la presencia de elementos de su ciclo biológico en el nuevo escenario al que llega.



en el trópico

jeros y la salud, como se dice actualmente, global; es decir, para todos.

Con respecto a estas enfermedades importadas, se presta especial atención a turistas e inmigrantes en visita a familiares y amigos, pero existe una población importante que es afectada por estas enfermedades: los inmigrantes a las zonas tropicales desde otras regiones por motivos laborales. Trabajadores que se desplazan a zonas tropicales por periodos más o menos prolongados. En ocasiones, estos viajeros adquieren enfermedades en países tropicales y desarrollan la enfermedad en su país de origen.

Estas situaciones tan diversas se incluyen en la llamada Medicina Tropical, Medicina del Viajero u otras acepciones.

Volvamos al caso del paciente de origen occidental que se instala en un país tropical. Esta persona se asienta en esta nueva latitud para desarrollar una actividad prolongada en el tiempo. Militares, empresarios, cooperantes y otros profesionales de disciplinas dispares que viven y trabajan en el trópico. Por no haber estado antes expuestos, desde su nacimiento, y de forma constante, a las enfermedades endémicas en estos lugares, se les conoce como "pacientes no inmunes".

Como primera fuente de recursos naturales a nivel mundial, en África se asienta una numerosa colonia de profesionales de la minería.

Un ejemplo claro de país tropical con extensa población occidental inmigrante es la República de Guinea. Debido a su riqueza mineral, el país cuenta con numerosos inmigrantes que en su mayoría provienen de Estados Unidos, Australia, Canadá, Sudáfrica, Portugal y Brasil.

Estas personas llegan a Guinea sin haber realizado una consulta apropiada con su especialista en el consejo al viajero. En nuestra experiencia, la mayoría de las personas que aterrizan en el aeropuerto de Conakry no ha recibido ninguna información con respecto a las características del medio ambiente en el que va a vivir, bien sea por un corto periodo de tiempo o una estancia larga. Este tipo de pacientes no conoce las enfermedades a las que se expone ni sabe como protegerse de ellas. Este es el perfil del hospedador importado.

Su interacción con el medio será complicada en el caso de contraer una enfermedad. El huésped importado, al ser catalogado como paciente no inmune, presenta signos y síntomas que pueden ser diferentes a las formas clásicas en el paciente semi-inmune. La atención y los medios por parte de los profesionales sanitarios locales no son precisos. Los pacientes no inmunes son diferentes a los que un médico guineano está habituado.

La infraestructura sanitaria en Guinea es muy deficiente. El viaje a este país no está recomendado



“Los profesionales extranjeros que se desplazan a estos países se exponen a todo tipo de enfermedades infecciosas. El consejo al viajero impide o limita las posibilidades de contraerlas”

Un médico en el trópico



sin la cobertura de un seguro sanitario con capacidad de hacer una evacuación desde cualquier punto del país a un centro de referencia en 24 horas. Además de la apropiada cobertura sanitaria, las medidas de protección y prevención son, deben ser, ineludibles.

Las compañías extranjeras no implementan políticas de salud que protejan a estos trabajadores. De esta forma, las posibilidades de enfermar se incrementan.

Guinea, y su capital Conakry, es un área donde la malaria es una enfermedad hiperendémica. Los

casos ocurren a lo largo de todo el año, tanto en la estación seca como en la lluviosa, tanto en las zonas urbanas como en las rurales (el 99 del terreno es rural). Una situación habitual es el paciente expatriado que trabaja en un área rural y contrae malaria. El 85 por ciento de las especies aisladas es *Plasmodium falciparum*, con los riesgos de severidad en la presentación que esto conlleva. Si el manejo del paciente no es vigilante, el desenlace de los casos puede llegar a ser fatal. Las complicaciones de la malaria ocurren por un retraso en el diagnóstico y tratamiento. Asimismo, en este ambiente una evacuación médica ha de ser anticipada, por las dificultades que presenta el terreno. Las decisiones en el manejo de estos pacientes han de ser rápidas y efectivas. Un hospital al que referir a un paciente puede estar a 24-48 horas de viaje y miles de kilómetros de distancia.

Las dificultades en el diagnóstico son igualmente importantes. En el caso de utilizar pruebas de detección rápida, es imprescindible conocer las características técnicas para evitar casos en los que un falso negativo retrase el inicio del tratamiento.

No únicamente malaria. Nuestro paciente, expatriado y desconocedor, cuya inmunidad no imagina el mosaico microbiológico que le rodea, está expuesto a toda clase de agentes infecciosos. Si el médico que le atiende no tiene pericia suficiente, en Guinea o en su país de origen, esta situación no encontrara fácil solución. Los casos de malaria severa en este tipo de pacientes de regreso a sus países de origen no son anecdóticos.



“A pesar de la educación que puedan recibir en el terreno acerca de cómo protegerse de la malaria, es improbable conseguir una tasa aceptable de adherencia a las medidas”

Sin olvidar una asesoría médica insuficiente o inexistente previa al viaje, estos pacientes pueden adornar su estatus con otras patologías crónicas y hábitos considerados no saludables (alcoholismo, obesidad, relaciones sexuales no protegidas...)



que en caso de agravamiento o complicación serán de difícil manejo o ameritarán una evacuación médica. A pesar de la educación que puedan recibir en el terreno acerca de cómo protegerse de la malaria, es improbable conseguir una tasa aceptable de adherencia a las medidas. El simple e imprescindible uso de la mosquitera no se consigue en un elevado número de casos. La quimioprofilaxis palúdica es un tema controvertido, donde la ausencia de políticas de las compañías extranjeras que trabajan en un país tropical dificulta su implantación. A lo sumo, existen recomendaciones de uso de la profilaxis. Si el paciente decide hacerla, lo hará de forma errática e intermitente, poniendo en riesgo su protección. Si el paciente hiciera una profilaxis adecuada, es importante enfatizar el hecho de que la parasitemia será baja en caso de infección, que puede interferir con los síntomas o retrasar el diagnóstico, debido a la probabilidad de falsos negativos en la fase temprana de la infección mediante pruebas de detección rápida. En definitiva, el diagnóstico de malaria puede ser complicado, pero no puede nunca retrasar el tratamiento.

El Occidente africano es hoy una cantera de oportunidades de negocio a todos los niveles, tanto de recursos minerales como de infraestructuras. Los profesionales extranjeros que se desplazan a estos países se exponen a todo tipo de enfermedades infecciosas. El consejo al viajero impide o limita las posibilidades de contraerlas. Asimismo, los profesionales médicos en sus países de origen, nuestro Occidente, deben familiarizarse con este nuevo tipo de pacientes, para su correcto manejo clínico.

Fiebre *al regreso del trópico*

Paloma Merino Amador¹, Israel Gestoso Morote¹, Juan González del Castillo²

¹ Medicina Tropical y del Viajero. Servicio de Microbiología Clínica. Hospital Clínico San Carlos (Madrid).

² Servicio de Urgencias. Hospital Clínico San Carlos (Madrid).

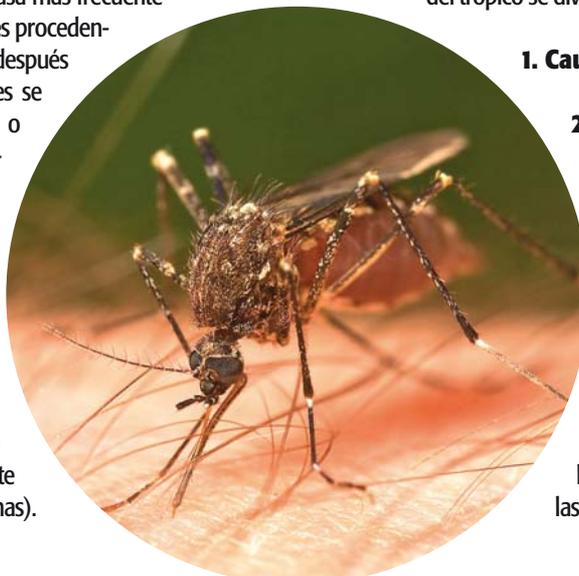
Capítulo publicado en: Manejo de Infecciones en Urgencias. 2ª edición 2012, Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias. Grupo Saned, Edicomplet 2012. ISBN: 978-84-87450-59-4
Capítulo 17: Fiebre al regreso del Trópico. (Pags.: 133-143).

CONCEPTOS

Los viajes a nivel internacional aumentan cada año. Durante el año 2011 se alcanzaron 980 millones según la Organización Mundial del Turismo. La región de Asia y el Pacífico aumentó un 6% (11 millones más de llegadas en 2011); Europa alcanzó los 503 millones de llegadas en el mismo año, lo que supone 28 de los 41 millones de llegadas internacionales adicionales registradas en el mundo. En las Américas ha aumentado un 4% las llegadas, alcanzándose los 156 millones en total. África mantuvo las llegadas internacionales en 50 millones, ya que el incremento de dos millones registrado por los destinos subsaharianos (7%) se vio contrarrestado por las pérdidas del Norte de África (-12%). Oriente Medio (-8%) perdió, según los cálculos, 5 millones de llegadas de turistas internacionales, quedándose en 55 millones¹. Por este motivo, los viajeros que enfermen seguirán siendo en nuestras urgencias un posible paciente.

La fiebre es la segunda causa más frecuente de consulta en los pacientes procedentes de zonas tropicales, después de la diarrea. En ocasiones se acompaña de otro signo o síntoma, pero puede aparecer como la única manifestación de enfermedad del paciente.

La fiebre suele presentarse en el 15-20% de los pacientes que visitan zonas tropicales y puede aparecer durante el viaje o al regreso (principalmente en las dos primeras semanas).



Dado que la fiebre es un síntoma de numerosas enfermedades infecciosas, es importante conocer: características del paciente, área geográfica, tipo de viaje, duración, vacunación y profilaxis, así como los síntomas acompañantes. No debemos olvidar que la fiebre no es exclusiva de enfermedades infecciosas. Entre el 5-10% de los pacientes con fiebre procedente de área tropical no son diagnosticados.

Dado que algunas de las enfermedades infecciosas graves de las zonas tropicales se presentan con fiebre, ante cualquier paciente procedente de zonas tropicales es igual de importante diagnosticar la etiología del proceso como descartar de manera urgente, las enfermedades potencialmente mortales.

ETIOLOGÍA

En el servicio de urgencias es importante descartar las enfermedades graves que requieren un tratamiento inmediato. Las causas de fiebre en paciente procedente del trópico se dividen en:

1. Causas no infecciosas.

2. Causas infecciosas: Las causas más frecuentes de infección al regreso de zona tropical son las mismas que se dan habitualmente, por lo que no hay que olvidar las infecciones respiratorias, incluida la causada por neumococo. Sin embargo, y dado la gravedad de alguna de las etiologías tropicales, en

Tabla 1: Etiología de fiebre en paciente procedente del trópico de causa infecciosa.

| ETIOLOGÍA DE FIEBRE INFECCIOSA EN PACIENTE QUE REGRESA DEL TRÓPICO² | |
|---|--|
| Causas infecciosas* | |
| Bacterianas | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Infección respiratoria: legionelosis, neumococo ▶ Gastroenteritis ▶ Infección del tracto urinario ▶ Infección por rickettsias |
| Parasitarias | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Malaria ▶ Absceso hepático amebiano |
| Víricas | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Infección respiratoria: gripe ▶ Mononucleosis ▶ Dengue ▶ Hepatitis |

* Causas más frecuentes.

Tabla 2: Etiologías infecciosas según periodo de incubación.

| Virus | Periodo de incubación |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Hepatitis ▶ Dengue ▶ Fiebre amarilla ▶ Encefalitis japonesa ▶ West Nile virus ▶ Otros arbovirus ▶ Mononucleosis ▶ VIH ▶ SARS ▶ Rabia | Variable 3-10 días 3-6 días 3-14 días 3-6 días 10- 28 días 6-7 días 7-60 días |
| Rickettsias <ul style="list-style-type: none"> ▶ Fiebre botonosa ▶ Fiebre Q ▶ Otras rickettsiosis | 5-7 días 14-21 días |
| Bacterias <ul style="list-style-type: none"> ▶ Enteropatógenos ▶ Fiebre tifoidea ▶ Infecciones respiratorias (legionella) ▶ Brucelosis ▶ Difteria ▶ Meningitis ▶ Borreliosis ▶ Leptospirosis ▶ Bartonelosis ▶ Tuberculosis | 5-21 días 5-6 días 1-3 semanas 7-14 días 10-14 días |
| Hongos <ul style="list-style-type: none"> ▶ Histoplasmosis ▶ Coccidiodomicosis ▶ Blastomicosis | 6 días –años 4-8 semanas Semanas/meses 2-6 meses |
| Protozoos <ul style="list-style-type: none"> ▶ Malaria ▶ Esquistosomiasis ▶ Amebiasis ▶ Leishmaniasis visceral ▶ Toxoplasmosis ▶ Tripanosomiasis | 5-16 días |

concreto la malaria, es fundamental descartarlas en urgencias.

2.1. Enfermedades infecciosas que requieren tratamiento urgente.

Existen cuadros como el síndrome de hiperinfestación por *Strongyloides*, malaria, meningitis (o cualquier otra que exponga al paciente a una situación de sepsis o compromiso vital), que es necesario que sean diagnosticadas y tratadas de manera específica.

2.2. Enfermedades infecciosas que no requieren en sí mismas un tratamiento urgente. Se puede hacer el diagnóstico de manera diferida en consulta. En estos casos es muy importante la recogida correcta de muestras desde el servicio de urgencias.

EVALUACIÓN

Anamnesis

Antecedentes personales del paciente: Enfermedades de base, tratamiento habitual y alergias. Es importante evaluar la inmunidad o contacto previo con enfermedades endémicas.

- Viajero turista ocasional o que realiza negocios ocasionales.

- Viajero que vive estancias prolongadas en los trópicos (cooperación, misioneros, negocios).
- Inmigrante que ha realizado un viaje a su país de origen para visitar amigos y familiares (*Visiting Friends and Relatives, VFR*).

Viaje:

- Área/áreas geográficas visitadas: Valorar siempre si es una zona endémica de malaria.
- Tiempo de estancia, duración del viaje y momento exacto del regreso.
- Tipo de viaje (negocios, turismo, cooperación, inmigrante que ha acudido a visitar familiares y amigos).

Vacunación y profilaxis: La profilaxis frente a la malaria no excluye que se adquiera la enfermedad. En caso de haberla realizado es necesario conocer el fármaco empleado y si se ha tomado correctamente.

Historia actual de enfermedad

- Se realizará si es necesario un cronograma con los signos y síntomas que hayan aparecido, esto permite relacionar la fiebre con el posible foco, o la puerta de entrada (*Figura 1*).



Malaria. Países o áreas de riesgo de transmisión, 2010



Figura 1. Países o áreas de riesgo de transmisión, 2009.



- Características de la fiebre: tiempo desde que ha aparecido. Intermitente o continua. Cuantificación en urgencias de la temperatura.
- Otras sintomatologías acompañantes: Se debe preguntar específicamente por todas las sintomatologías que haya presentado el paciente durante y después del viaje, aunque no hayan aparecido a la vez que la fiebre.

Exploración física

Exploración neurológica: Saber si el paciente está consciente y orientado, si ha presentado o presenta alguna alteración del nivel de conciencia.

Constantes vitales: Es importante medir la temperatura en el Servicio de Urgencias y conocer los antipiréticos que ha tomado el paciente. Se considera significativa la temperatura superior a 37,5° C. La frecuencia cardíaca (FC) y tensión arterial (TA) indican el estado del paciente. Aunque no haya fiebre si la FC es mayor de 125 o la TA menor de 100 mmHg, habrá que realizar terapia empírica si no se logra el diagnóstico en urgencias tras la recogida correcta de muestras.

Cabeza y cuello:

- Ojos: deben ser inspeccionados buscando signos de anemia, hiperbilirrubinemia o hemorragias (que podrían sugerir una fiebre hemorrágica viral).
- Boca: Hay que buscar signos de *muget*, manchas de Koplick (sarampión) y faringoamigdalitis.
- Las adenopatías en la región del cuello pueden aparecer en: faringoamigdalitis, síndrome mononucleósico (virus de Epstein-Barr, tuberculosis,

toxoplasmosis, sífilis) o linfoma. Las adenopatías en la región occipital aparece en la rubeola y en la tripanosomiasis africana.

Ninguno de estos hallazgos son patognómicos.

Piel: Es necesario buscar de manera activa *rash* (enfermedades exantemáticas), petequias, picaduras, úlceras o escoriaciones. Se debe preguntar por su aparición aunque en el momento de encontrarse el paciente en urgencias no estén presentes.

Auscultación pulmonar.

Auscultación cardíaca.

Abdomen: Se debe descartar signos de peritonitis, y organomegalias.

Aparato genital externo: Se debe preguntar al paciente por úlceras, adenopatías inguinales o exudados.

Extremidades:

- Adenopatías.
- Pulsos.
- Sensibilidad.
- Buscar heridas, picaduras o escoriaciones.

Pruebas complementarias

Pruebas de laboratorio: Hemograma y bioquímica. Si fuera necesario se debe pedir una extensión de sangre periférica para análisis de las series hematológicas.

Pruebas de imagen: Radiografía de tórax y abdominal. En caso de bajo nivel de conciencia o alteraciones neurológicas se deber realizar una Tomografía Axial Computerizada (TAC). Si hubiera alteraciones abdominales: ecografía o TAC. En caso de auscultación de soplos cardíacos anómalos: ultrasonografía cardíaca.

Pruebas microbiológicas:

- **Malaria:** siempre que un paciente vuelva de zona endémica de malaria y aunque haya realizado profilaxis se debe solicitar el diagnóstico de urgencias de paludismo mediante gota gruesa, extensión de sangre periférica y, si están disponible, pruebas de inmunocromatografía.
- **Hemocultivos.**

- **Serología:** Se deben realizar peticiones serológicas en función de la sintomatología acompañante de fiebre.
- **Urocultivo.**
- **Coprocultivo y recogida de heces para estudio parasitológico:** si el paciente presenta signos de diarrea.
- **Inmunocromatografía de legionella o neumococo en orina:** (si existe o han existido síntomas respiratorios).
- **Líquido cefalorraquídeo:** Descartar meningitis.

Un resultado negativo es tan importante como un resultado positivo; es decir, la exclusión de una infección es tan importante como su diagnóstico. Siempre se debe descartar malaria en paciente procedente de zona endémica (Figura 2).

Principales enfermedades tropicales

Tratamiento

Se deberá realizar un tratamiento específico si se llega a la causa diagnóstica. En caso de gravedad del paciente y que no se haya encontrado el diagnóstico es necesario:

- Ingresar al paciente
- Pautar tratamiento antibiótico de amplio espectro tras recogida de muestras microbiológicas.
- Si existe alta sospecha de malaria, aunque el diagnóstico sea negativo y si el paciente está inestable, se debe comenzar el tratamiento empírico de malaria.

Tratamiento de enfermedades tropicales específicas que requieren tratamiento en urgencias

1. Malaria.

***P.falciparum* no complicado:**

1. **Sulfato de quinina.** Dosis de carga *20mg sal/Kg seguido de 10 mg sal/Kg/8 horas (máximo de 650 mg/8 horas) 7 días (3 días si el paciente es inmigrante y tiene seiiinmunidad) + doxiciclina 100 mg/12 h 7 días/Clindamicina 10 mg/Kg (máximo 900 mg/8 horas) 3-7 días: Mujer embarazada niño menor de 8 años/ Sulfato de pirimetamina 75/1500 mg en dosis única el día 3 de tratamiento.

2. **Atovaquona proguanil.** 100/25 mg 4 comprimidos/día en una toma 3 días.

3. **Artemeter-Lumefantrina.** No en embarazo 20/100 mg 6 dosis de 4 comprimidos a las 0, 8, 24, 36, 48 y 60.

4. **Mefloquina.** 25 mg/Kg/día: adultos entre 45-60 kg: 750 mg 0 y 500 a las 8 h > 60 kg: 750 0, 500 a las 8 y 250 a las 16. Mala tolerancia.

Malaria grave o intolerancia oral:

1. Dihidrodoruro de quinina dosis inicial* de 20 mg/kg diluida en SG5% en 8 horas (máximo de 1200 mg), seguido de 10 mg / Kg/8 h (máx 600 mg/ 8 horas) en 4 horas junto con doxiciclina 100/120h iv 7 días o clindamicina 10 mg/Kg (más 600 mg) en SF y administrado en 2 h.

*No se administra dosis de carga si ha recibido mefloquina o quinina en las 12 horas previas.

Monitorizar EKG, TA y glucemia cada 2-4 horas

***Plasmodium* otras especies.**

1. Fosfato de cloroquina 600 mg de base (4 comp. a las 0 h) seguidos de 300 (2 comp.) a las 6h, 24, 48 h: si el paciente no tolera usar pautas parenterales de *P. falciparum*.

2. Si P.vivax u ovale usar tras 7 días de tratamiento primaquina** 30 mg de base (26,3 mg/día) 14 días para eliminar los hipnozooides. Si persiste la clínica, tratar como *P. falciparum*.

** Déficit de G6PD. Contraindicado en embarazada.

2. Síndrome de hiperinfestación por *Strongyloides stercoralis*

- Medidas de soporte respiratorias.
- Ivermectina 200 µg/Kg/día vía oral durante 2 días. Si el paciente es inmunodeprimido, se deben repetir dos dosis a los 15 días.

3. Dengue

El tratamiento debe ser sintomático.

4. Fiebre tifoidea

Tratamiento antibiótico: ceftriaxona 2 g iv/24 h x 10 días; cefixima 400 mg oral/24 h x 10 días; Evitar el uso de quinolonas ya que la resistencia es común en India. Azitromicina (1 g/día x 7 días).

| Enfermedad | Tiempo incubación | Etiología | Síntoma principal | Diagnóstico específico |
|-------------------------------------|-------------------|---|---|---|
| Malaria | 7 días-años | Plasmodium falciparum, vivax, malariae. | Fiebre Cefalea Diarrea | Microbiológico: gota gruesa, extensión de sangre periférica, inmunocromatografía |
| Diarrea | 2-10 días | Múltiple: bacteriana, parasitaria o vírica. | Diarrea Fiebre Dolor abdominal | Sintomatología y microbiológico (coprocultivo y examen de parásitos en heces). |
| Dengue | 7-10 días | Flavivirus. | Fiebre Rush cutáneo Dolor articular Mialgias | Sintomatología/Serología. |
| Esquistosomiasis | 2-6 semanas | S.hematobium, S. japonicum y S. mansoni | Fiebre Eosinofilia Urticaria Diarrea | Antecedente de baño en agua dulce de zona endémica. Microbiológico: observación del parásito en heces concentradas |
| Síndrome de hiperinfestación | Años | Strongyloides stercoralis | Fiebre Disnea | Microbiológico: observación del parásito en heces concentradas. Se puede observar el parásito en esputo. |
| Fiebre tifoidea | 5-21 días | S. typhi – S. paratyphi | Fiebre Dolor abdominal Roseola tífica Síndrome confusional | Microbiológico: Se aísla salmonella en muestras microbiológicas como hemocultivos. |

Figura 2.

Indicaciones de ingreso

- Sepsis grave o situación clínica grave.
- Paludismo.
Sospecha sin confirmar: ingresar para observación y diagnóstico.
Criterios de ingreso por malaria grave:
 - <3 años >65 años.
 - Criterios clínicos.
 - Glasgow 3-5.
 - Papiledema.
 - Shock.
 - Edema pulmonar, distrés respiratorio.
 - Convulsiones >2 veces/día.
- Hemorragias espontáneas.
- Criterios microbiológicos:
 - Parasitemia >5% no inmunes; >20% inmunes.
 - Esquizontes en sangre periférica.
 - >20% formas parasitarias pigmentadas.
 - >5% PMN con pigmento malárico.
 - Fiebres hemorrágicas.
 - Fiebre y exantema purpúrico o persistente.
- Fiebres hemorrágicas.
- Fiebre y exantema purpúrico o persistente.

Bibliografía

1. Organización Mundial del Turismo OMT (Consultado 9 de enero de 2012). Disponible en: <http://media.unwto.org/es/press-release/2012-01-16/el-turismo-internacional-alcanzara-la-cifra-de-los-mil-millones-en-2012>.
2. **Guerrant R, Walker D, Weller P.** Fiebre y síntomas sistémicos. En: Enfermedades Infecciosas Tropicales, Ediciones Harcourt, 2002; I: 1-11.
3. **Gill GV, Beeching NJ.** Febril presentation. En: Gill G.V, Beeching N.J, editors. Lectures notes on Tropical Medicine, Fifth edition. Massachusetts: Blackwell Publishing, 2005.
4. Organización Mundial de la Salud (OMS) (Consultado el 30 de enero de 2012). Disponible en: www.helpcome.com/docs/viajeros/MalariaDistribucion.jpg.

2º Simposio IGRAs

¿Ha llegado ya el momento de sustituir la tuberculina por los IGRAs?

“QuantiFERON TB Gold In Tube es una prueba objetiva con ventajas sobre la prueba de la tuberculina que reduce el número de personas candidatas a tratamiento preventivo sin incrementar el riesgo de progresión a enfermedad”



Dr. Emilio Bouza.

“¿Ha llegado el momento de sustituir la tuberculina por los IGRAs?”, preguntaba el Dr. Bouza, jefe de Servicio de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas del Hospital Gregorio Marañón y moderador en la primera de las jornadas que tuvo lugar en las instalaciones del Hotel Tryp Atocha de la ciudad de Madrid. En este encuentro, se pretendió revisar la experiencia y conceptos de los IGRAs entre distintos grupos de profesionales con diferentes conocimientos. “Estamos seguros que los IGRAs son mejores que la prueba de la tuberculina, pero, ¿hasta



Jornada celebrada en Madrid.

qué punto su uso es generalizado? ¿Han demostrado un mejor funcionamiento en todos los casos? Y finalmente, y más importante en estos momentos ¿su uso es coste-efectivo?”, preguntó.

Jornada en Madrid

La mesa, celebrada en Madrid el día 20 de marzo, estuvo compuesta por el Dr. Emilio Bouza, moderador de la sesión, que inició las jornadas cuestionando la importancia de estas pruebas entre el público asistente, así como dando una idea global de los temas a tratar y presentando a los expertos que intentarían responder al uso racional de los IGRAs. En la misma participaron el Dr. Jaime Esteban, del Departamento de Microbiología Clínica de la Fundación Jiménez Díaz-UTE, quién realizó una excelente introducción de las herramientas actuales para el diagnóstico de la infección tuberculosa y centró su participación en la experiencia realizada con la técnica *QuantiFERON TB Gold in Tube* (uno de los dos IGRAs disponibles actualmente en el mercado) en los trabajadores de salud de su centro, que ha sido publicado recientemente en una revista internacional de prestigio.

INSTITUTO LEBLU/MADRID. LOS PASADOS 20 Y 21 DE MARZO DE 2013 Y ORGANIZADO POR ALERE HEALTHCARE, SLU, SE CELEBRÓ EL 2º SIMPOSIO SOBRE IGRAs, UN ENCUENTRO DIRIGIDO PRINCIPALMENTE A CLÍNICOS, EPIDEMIÓLOGOS Y USUARIOS ACTUALES DE IGRAs QUE CONTÓ CON LA PARTICIPACIÓN DE MÁS 200 PROFESIONALES EN LAS CIUDADES DE MADRID Y BARCELONA. ESTE EVENTO COINCIDIÓ CON LA SEMANA DE LA CELEBRACIÓN DEL DÍA DE LA TUBERCULOSIS.

Posteriormente, el Dr. Luis Anibarro, de la Unidad de Tuberculosis del Complejo Hospitalario de Pontevedra, propuso una sesión clínica dirigida hacia un uso aplicado de los IGRAs y cómo podían mejorar el manejo de los enfermos de tuberculosis conociendo las capacidades de predecir la progresión a enfermedad y su aplicación en pacientes que van a ser sometidos a un trasplante renal. "Sólo el 10% de los pacientes infectados de tuberculosis progresan a enfermedad y es imposible conocer cuáles lo harán".

Jornada en Barcelona

Continuando con estas jornadas, el 21 de marzo la Unidad Internacional de Tuberculosis de Barcelona (UITB) liderada por el Dr. Caylà, del Servicio de Epidemiología de la Agencia de Salud Pública de Barcelona, organizó una mesa con la intención de concienciar a la generación actual de la necesidad de "Erradicar la tuberculosis durante mi existencia", correspondiente al lema del Día de la Tuberculosis 2013. La idea principal fue dar a conocer los trabajos científicos que se desarrollan en el marco de la UITB a la totalidad de sus miembros.



Dr. Jim Rothel, consultor de Cellectis.



Jornada celebrada en Barcelona.

A continuación, el Dr. José María García, del departamento de Inmunología del C. H. Universitario de León, explicó la base más científica de los IGRAs y cómo se deben valorar estas pruebas a la luz de las interpretaciones que se les da actualmente. Insistió en comentar que los IGRAs no miden el mismo tipo de respuesta que la prueba de la tuberculina y que, debido a esto, siempre tendríamos resultados discrepantes entre las dos determinaciones explicadas por varias razones. "Actualmente, la latencia en tuberculosis se explica como un equilibrio dinámico entre la micobacteria y la inmunidad del paciente". Destacó la importancia que tienen estas pruebas en pacientes inmunodeprimidos y el gran rendimiento y beneficio que se obtiene para el paciente.

Finalmente, el Dr. Jim Rothel, consultor de Cellectis, una compañía de Qiagen, mostró los estudios más actualizados sobre el *QuantiferON TB Gold in Tube* y defendió muy enérgicamente la mejor precisión diagnóstica de los IGRAs sobre la prueba de la tuberculina. "*Sensitivity and specificity for IGRAs is higher than TST and the dual strategy TST+ confirmed by an IGRA is not longer valid for diagnostic purposes*".

La Dra. Cristina Iniesta, presidenta de la ASPB y delegada de Salud del Ayuntamiento de Barcelona, presentó la jornada junto al Dr. Caylà. "Somos conscientes de la importancia de esta enfermedad en nuestra sociedad y la clase política trabaja conscientemente y en colaboración con expertos en el tema para ayudar en la erradicación de la misma", comentaba la Dra. Iniesta al finalizar su exposición. El Dr. Caylà destacó la importancia de que estas enfermedades no caigan en el olvido en la situación de crisis actual en la que nos encontramos y dio paso a las exposiciones de los doctores recién titulados.

El Dr. Ignacio Monedero, de la *International Union Against Tuberculosis and Lung Disease* (IUATLD) de París, explicó su tesis doctoral sobre el tratamiento de la tuberculosis multirresistente en un país como la República Dominicana. Posteriormente, la Dra. Susana Casas, de la Unidad de Tuberculosis del Hospital Universitario de Bellvitge, defendió la utilidad del *QuantiferON TB Gold In Tube* como herramienta sensible y específica en el diagnóstico de la infección tuberculosa en pacientes candidatos a tratamiento biológico. "Actualmente, la estrategia de máxima sensibilidad es



La Dra. Cristina Iniesta y el Dr. Joan Caylà.

la recomendada en este tipo de pacientes; es decir, prueba de la tuberculina o IGRA positivo”.

Por su parte, el Dr. Joan Millet, del Servicio de Epidemiología de la ASPB, defendió la importancia del programa de control de la tuberculosis en Barcelona, uno de los pioneros y más importantes en el estado.

Finalmente, la Dra. Teresa de Jesús Morán, de la Fundación Divina Providencia, nos ofrecía otro punto de vista de esta enfermedad en un país donde la incidencia de tuberculosis es cercana a los 100 casos por 100.000 habitantes. “Actualmente, ofrecemos un tratamiento combinado donde el paciente tiene que tomar cada día 11 pastillas de manera individual”, nos recordó la ponente.

De nuevo, el Dr. Caylà presidió la mesa de IGRAs, en este caso junto al Dr. Manzano. “Las técnicas IGRAs nos han permitido abordar el problema de la tuberculosis desde un punto de vista más objetivo y sin las interferencias que aún sigue teniendo la prueba diagnóstica de referencia: la tuberculina”, afirmaba el Dr. Manzano.

La sesión se inició con la intervención del Dr. Santiago Moreno, jefe del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Ramón y Cajal de Madrid, que nos alumbró con una presentación magistral sobre la tuberculina desde un punto de vista aplicado, destacando sus ventajas e inconvenientes. Esta sirvió de contrapunto y dio pie a las posteriores presentaciones donde se trató directamente el tema de los IGRAs. “La tuberculina es la prueba diagnóstica más antigua que hay y existe mucha experiencia con la misma. Por otra parte, conocemos muy bien sus limitaciones que debemos abordar con las nuevas tecnologías para el diagnóstico de infección tuberculosa, los IGRAs”, comentaba el ponente.

A continuación el Dr. José Domínguez, del Servicio de Microbiología de Hospital Germans Trias i Pu-



Dr. José Domínguez.

jol, nos explicó su experiencia sobre estas técnicas en diferentes poblaciones de estudio. Destacó su gran importancia en pacientes inmunodeprimidos y la posibilidad de repetir estas pruebas tantas veces como sea necesario sin la aparición de efecto *booster*, como sucedería con la prueba de la tuberculina. Por otra parte, afirmó, “actualmente, son necesarios más estudios para conocer en detalle estas pruebas diagnósticas y su aplicación clínica, como por ejemplo su comportamiento en el caso del periodo ventana tras una exposición al bacilo de Koch, que a día de hoy no se conoce con precisión”.

El Dr. Miguel Santín, de la Unidad de Tuberculosis del Hospital Universitario de Bellvitge, explicó magistralmente su experiencia con *Quantiferon TB Gold In Tube* y cómo ha ayudado a realizar un mejor diagnóstico de esta infección y reducido tratamientos profilácticos innecesarios. Destacar el ensayo clínico multicéntrico OPTIMIST que está liderando con más de 15 centros involucrados desde hace ya dos años y que realiza un estudio de no inferioridad en la introducción de *Quantiferon TB Gold In Tube* en el algoritmo diagnóstico frente al uso exclusivo de la prueba de la tuberculina. El Dr. Santín resumió su exposición en la siguiente afirmación “*Quantiferon TB Gold In Tube* es una prueba objetiva con ventajas sobre la prueba de la tuberculina que reduce el número de personas candidatas a tratamiento preventivo sin incrementar el riesgo de progresión a enfermedad. Eso sí, siempre es necesario utilizar estos resultados dentro de un contexto clínico”.

Finalmente, el Dr. Jim Rothel, expuso nuevamente su charla actualizada como en la jornada anterior donde insistió nuevamente en que la estrategia dual de confirmación de prueba de tuberculina mediante IGRA ya no era válida para fines diagnósticos.



Dr. Miguel Santín.

AlereTM

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 Healthcare, S.L.U.

Central:

Botànica, 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

Oronse, 34 8ª Planta - 28020 Madrid

Tel. 902 500 003 - Fax 902 500 004



El premio fue otorgado por la Real Academia Nacional de Medicina

Discurso del Dr. Jorge Alvar tras serle concedido el Premio Carlos IV de Medicina Preventiva y Salud Pública



“En la carrera imparable de la Ciencia se nos ha quedado atrás un grupo de enfermedades que afecta a más de 1500 millones de personas: las enfermedades tropicales desatendidas”

Jorge Alvar, MD, PhD

Head of Visceral Leishmaniasis Program
Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)

Desde los tiempos de Fernando VI a los de Carlos IV, es decir, en unos 50 años, se cuentan hasta 50 expediciones científicas españolas a América para ahondar en el conocimiento geográfico, (...) y botánico (...). Con Carlos IV se realiza la gran expedición botánica y astronómica de Alejandro Malaspina alrededor del mundo (1789-1804), se funda el Real Colegio de Sordomudos, y se impulsa la Expedición Filantrópica para llevar la vacuna de la viruela a América entre 1803-1806 dirigida por Balmis y Salvany, sólo 7 años después de que Jenner la descubriera (1796) (...) en la que es, sin duda, la primera acción en Salud Pública de trascendencia mundial que surgió no por azar sino basada en el espíritu de la Ilustración y en las experiencias de las expediciones mencionadas.

(...) He sido afortunado por las facilidades que siempre me dio el Instituto de Salud Carlos III durante 23 años para trabajar con un gru-

po de colegas excepcional por su dedicación y fidelidad, quienes son en realidad los merecedores de este premio (...). Con ellos hemos recorrido Guinea Ecuatorial, Etiopía, Sudán, Bután, Bangladesh... y con ellos hemos tenido también momentos apasionantes en el ejercicio de la investigación. Con este nutrido grupo publicamos a partir de 1985 los primeros casos mundiales de la co-infección *Leishmania-VIH*, y pudimos hacer la descripción de la historia natural de este proceso, antes y después de la introducción de la terapia antirretroviral, (...) y determinamos el riesgo epidemiológico de estos enfermos para infectar a los insectos transmisores de la enfermedad, hechos con implicaciones inmediatas en Salud Pública.

(...) En la carrera imparable de la Ciencia se nos ha quedado atrás un grupo de enfermedades que afecta a más de 1500 millones de personas, precisamente aquellas de los segmentos más desfavorecidos de los países más pobres y que suponen un claro impedimento para el desarrollo de los países que las padecen: son las *enfermedades tropicales desatendidas*. (...) Entre las ETDs destaca la leishmaniasis, término que reúne dos enfermedades dispares entre sí –las formas cutáneas y las viscerales– (...) de las que cada año aparecen 1,5 millones





EN ESTE NÚMERO DE INFECCIÓN Y VACUNAS PUBLICAMOS POR SU INTERÉS ALGUNOS EXTRACTOS DEL DISCURSO PRONUNCIADO POR EL DR. JORGE ALVAR EL 13 DE DICIEMBRE DE 2012 POR LA CONCESIÓN DEL PREMIO CARLOS IV DE MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA OTORGADO POR LA REAL ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA.

<http://www.ranm.es/images/pdf/actos/discursos/20121113>

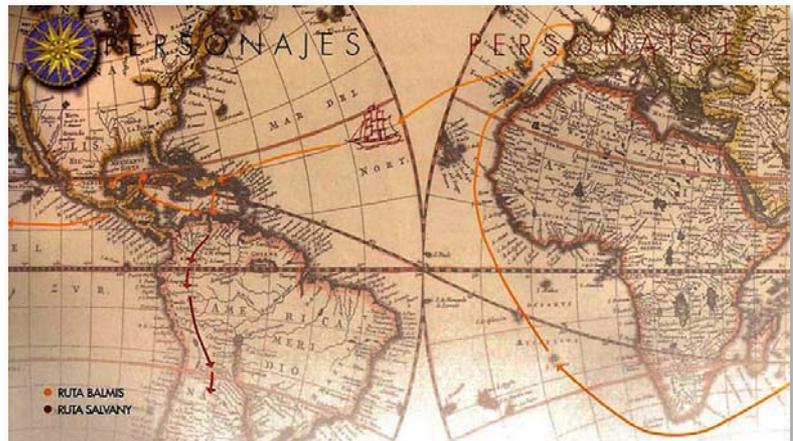
Busto de Francisco Javier Balmis.

de casos nuevos y se calcula que 350 millones de personas viven en zonas de riesgo. Por su “carga de enfermedad” se sitúa 9ª entre las infecciosas.

La leishmaniasis comparte todas las características de una ETD pero, además, no ha tenido el reconocimiento que merece considerando su carga de enfermedad, ni en la agenda política de la salud ni socialmente. Las causas subyacentes de este olvido son la carencia de una información epidemiológica actualizada, la falta de criterio de cómo combatirla desde el tratamiento hasta la lucha vectorial, la necesidad de definir programas de control específicos por áreas geográficas debido a su complejidad epidemiológica y, en definitiva, la ausencia de un plan global para combatirla.

A esas causas subyacentes del olvido se ha venido uniendo lapidariamente la carencia de una Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud para combatirla, a diferencia del resto de las ETDs. Por ello, nuestro empeño fue total hasta lograr la Resolución WHA 2007/60.13, paraguas político sin el que una enfermedad está huérfana. (...)

La “visibilidad de una enfermedad” (...) debe estar basada en estudios rigurosos de su importancia e impacto social, además de otras consideraciones éticas no menos importantes. En nuestro caso (...) investigamos el binomio leishmaniasis-pobreza, y como resultado de estas reflexiones, nos interesó entonces profundizar en los factores determinantes más importantes de ese binomio, concretamente la relación de la leishmaniasis con las poblaciones desplazadas, y el estigma social que causa la forma cutánea, sobre todo en las mujeres.



Ruta de la Expedición Filantrópica de Balmis.

Un elemento que quizás justifica el desinterés de los grandes donantes en esta enfermedad era la falta de datos de su incidencia. En una primera fase analizamos las limitaciones insoslayables para dar cifras fidedignas, para después asumir el desafío hasta llegar a publicar este mismo año (2012) el primer atlas mundial de la leishmaniasis, fruto de 5 años de trabajo de un equipo internacional multidisciplinar.



Dr. Jorge Alvar.



Entre los hechos más urgentes reclamados por la resolución estaba actualizar la información técnica a la luz de los datos científicos, hecho que se logró en 2010 con la reunión del Comité de Expertos en Leishmaniasis después de 20 años de vacío. Los últimos 7 años han sido muy innovadores en la terapéutica de la leishmaniasis (...) pero pronto se ha visto la rápida tendencia de los dos nuevos fármacos, miltefosina y paromomicina, a desarrollar resistencias por lo que, sabedores de la eficacia y tolerancia de la anfotericina B liposomal (AmBisome), pero también de su precio exagerado de 1400 euros/enfermo [en los países en desarrollo], centramos nuestro esfuerzo en la negociación con el laboratorio Gilead para la reducción de su precio. Finalmente, en 2007 el laboratorio anunció una reducción del 90% de su precio para todos los países de renta baja y media, lo que en términos prácticos supone la cobertura teórica del 95% de todas las leishmaniasis viscerales en el mundo. (...). De manera simultánea a nuestras negociaciones, se probaba en la India que una sola infusión de AmBisome presentaba una tasa de curación del 96% con casi nula toxicidad, lo que nos impulsó desde la OMS a proponer el cambio de la estrategia de control. Es decir, un enfermo con leishmaniasis visceral puede ser diagnosticado, tratado y enviado a casa curado prácticamente en un solo día. El cambio en la estrategia de control será efectivo en Bangladesh a partir de febrero de 2013 una vez refrendado por los excelentes resultados de un ensayo clínico recién concluido con 300 enfermos tratados por médicos locales en los hospitales distritales.

Con el fin de demostrar que el control de la leishmaniasis visceral es posible, continuamos los esfuerzos



hasta conseguir de Gilead la donación de 445.000 viales de AmBisome realizada en diciembre de 2011. Se pretende que el total de los enfermos de Bangladesh sea tratado con este fármaco en 2016. Su eficacia, sin embargo, es menor en el este de África por lo que en Etiopía, Sudán y Sudán del Sur será utilizado para tratar de forma compasiva a los enfermos de leishmaniasis en riesgo de muerte, los co-infectados por *Leishmania*/VIH, así como las mujeres embarazadas y los malnutridos agudos que la padezcan. Este programa, acompañado por una ayuda de la Cooperación Británica, pretende tratar en los próximos cuatro años 52.000 enfermos, salvar unas 10.000 vidas y reducir la mortalidad por leishmaniasis por debajo del 2% en África.

El este de África tiene una gran inestabilidad epidemiológica pues las poblaciones son vulnerables a desastres climatológicos, guerras, malnutrición y dificultad al acceso de los sistemas de salud con los que se asocia la leishmaniasis. Con apoyo de la AECID, abrimos en 2005 un programa de control en el Cuerno de África que ha supuesto hasta la fecha el tratamiento de más de 30.000 enfermos de leishmaniasis visceral utilizando los recursos de los Ministerios de Salud. (...) La realidad es que una gran mayoría de los enfermos es tratada a tiempo y que las epidemias son neutralizadas con un menor coste de vidas como ha ocurrido con el brote actual en Sudán del Sur que, pese a haber causado 25.000 enfermos, su mortalidad registrada ha sido del 4%, muy lejos del 35% de la epidemia de los 90 que causó más de 100.000 muertes (...).

Después de un siglo y medio oscuro para la Ciencia española ésta se había abierto camino en el contexto internacional en las últimas tres décadas y sin embargo se asoma hoy a un abismo de consecuencias imprevisibles por las crisis económica, institucional y de valores. Entonces se destinaron los recursos para hacer Ciencia de la grande en grandes empresas nacionales, y se hablaba de la grandeza que suponía para el individuo dedicarse al bien público. Hoy vemos cómo todos esos principios se desmoronan. Tenemos que reaccionar como se hizo en la Ilustración pensando con generosidad y miras amplias para superar el abismo.

Muchas gracias.



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



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 formas 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 de 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 > 39,0°C; 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 estas 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: Linfadenopatía localizada en la zona del lugar de vacunación. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Muy frecuentes: Artralgia; migraña. 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 migraña) 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. Período de validez: 3 años. Precauciones especiales de conservación: Conservar en nevera (entre 20°C y 8°C). No congelar. Naturalidad 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 agua, y un estuche múltiple con 5 estuches, cada uno de ellos con 10 jeringas precargadas, con o sin agua. 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.

(3-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 reciben 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 toxide 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 supera 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 reciben 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, esplenía, 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 reciben Prevenar 13 simultáneamente con vacunas antiosiféricas 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, poliomielititis 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 antirotavírica, no se observaron cambios en los perfiles de seguridad de estas vacunas. Adultos de 50 años de edad o mayores:



UNA NUEVA FORMA DE PREVENIR LA ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA INVASIVA EN ADULTOS¹



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 23F¹.

**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





Dra. Paloma Merino

Servicio de Microbiología.
Hospital Clínico San Carlos (Madrid)

El viaje de la
cinchona fuera de
América del Sur

La cinchona o la riqueza del Perú

Desde que la condesa de Chinchón difundió el remedio de la corteza del árbol que posteriormente se bautizaría en su honor, cinchona, miles de enfermos de paludismo en todo el mundo tuvieron una esperanza de curación. Sin embargo, la distribución de la corteza por los países de Europa resultaba muy cara ya que el viaje desde América del Sur encarecía mucho el remedio.

Para países como Perú, Ecuador, Bolivia o Colombia esto suponía una alta fuente de ingresos mientras que para países como Inglaterra, Holanda o Francia el consumo de cinchona suponía un gran gasto económico y moral (acostumbrados a la obtención de dinero gracias a las riquezas naturales de países "subdesarrollados" como India, Java o Argelia).

Por este motivo, numerosos exploradores procedentes de estas potencias pensaron que sería un negocio redondo lograr el cultivo del árbol en cualquier rincón del mundo bajo su protectorado. La aventura no iba a resultar tan sencilla y el viaje de la cinchona más allá de los territorios del antiguo Imperio Inca iba a parecer maldito por el espíritu protector de los viejos reyes.

El árbol de la quina, una oportunidad económica para otros

En 1735 Condamine, un botánico francés que se encontraba de expedición por Perú, tuvo grandes desavenencias con sus compañeros de grupo. Con-



damine, que no estaba dispuesto a volver a Francia, comenzó un largo viaje recogiendo distintas especies de plantas. Pronto se dio cuenta de la cantidad de árbol de la quina que había en aquellas regiones y cada rama le parecía un millón de francos. El galo pensó lo bien que le vendría volver a su país con chinchonas que crecieran en Argelia. Recogió miles de semillas y brotes de árbol que llevó por gran parte del territorio americano. Cuando quedaban pocas jornadas para introducir el cargamento en el barco que le llevaría de nuevo a Europa y después de haber sorteado tribus hostiles, tormentas, montañas y ríos, su canoa naufragó y perdió todo el material. Su empresa se vino abajo. Poco tiempo después, su compatriota Jussieu intentó el mismo negocio pero esta vez transportando sólo las semillas como si se trataran de piedras preciosas. Tantas sospechas levantó Jussieu que un joven ratero pensó que el europeo debía llevar el tesoro de El Dorado. Cuando descubrió que se trataba sólo de unas cuantas semillas, enfadado tiró la mercancía por la borda del barco en el que Jussieu esperaba para volver a Francia. La maldición de la chinchona comenzó a extenderse.

Los terratenientes decidieron que aquellos listos europeos no iban a robarles una de las pocas riquezas que les quedaban intactas de su tierra y comenzaron decretos que prohibían terminantemente la salida de semillas o brotes de chinchona. Sin embargo, el negocio era tan lucrativo que el holandés Hasskarl se hizo pasar por un inofensivo viajero camuflado tras el nombre de José Carlos Mueller. Hasskarl logró sacar brotes y semillas de chinchona que exportó hacia las colonias de Java, donde la chinchona creció sin problemas. El holandés se convirtió en un héroe nacional y recibió el cargo de administrador de las plantaciones javanesas de árbol de la quina. Hasskarl se movió por allí como un dios en la tierra y recibió un gran sueldo y multitud de títulos. Holanda se frotaba las manos con su gran negocio, pero poco tiempo después se descubrió que la variedad de chinchona que había exportado el héroe no contenía ni un gramo de quinina... por lo que era ineficaz. De nuevo el destino o el espíritu de los incas se burlaban de los codiciosos europeos.

El joven Markham logró tras grandes años de penurias y de jugarse la vida sacar de Perú semilla de chinchona amarilla. Los ingleses plantaron la chinchona en India y Sri Lanka, pero Markham disfrutó poco su éxito porque murió rápidamente.

Otro que intentó realizar negocio fue Ledger que envió a su criado Manuel a recoger suficientes semillas. Manuel pasó cinco largos años en las montañas y sufrió grandes penalidades. Enfermó por la altitud, pasó un horror inenarrable en las cárceles bolivianas cuando le pillaron robando la chinchona. Manuel murió y Ledger mandó el cargamento a su hermano, el cual trató de venderlo en Inglaterra a un precio desorbitado, pero el imperio ya tenía plantaciones en sus colonias Indias y de Ceilán. Los holandeses le compraron una mísera cantidad (ni medio kilo de semillas) e hicieron un gran negocio, ya que la chinchona creció de maravilla en Java.

El precio de la chinchona bajó considerablemente y de ello se beneficiaron millones de afectados de la "avanzada Europa" mientras que para los pobres enfermos de malaria de los países africanos, el tratamiento sigue siendo un lujo.



- La malaria junto con el Sida y la tuberculosis es una de las primeras causas de muerte en los países empobrecidos.
- Se estima que el 41% de la población mundial corre riesgo de contraer la enfermedad.
- En África muere un niño de malaria cada treinta segundos, cuando se trata de una enfermedad para la que se dispone tratamiento.



¿Qué hay de nuevo?



Visión general de la enfermedad meningocócica en la India: desconocimiento y posibles soluciones

John TJ, Gupta S, Chitkara AJ, Dutta AK, Borrow R. An overview of meningococcal disease in India: Knowledge gaps and potential solutions. *Vaccine* 2013; doi: 10.1016/j.vaccine.2013.04.003.

La Iniciativa meningocócica Global (IMG) está compuesta por un grupo internacional de científicos y clínicos, con experiencia en inmunología meningocócica, epidemiología, vacunas y salud pública que tiene como objetivo prevenir la enfermedad meningocócica en todo el mundo mediante la educación, la investigación, la cooperación y la vacunación.

La enfermedad meningocócica presenta una notable importancia en la India, donde no existe una política nacional sobre la vacunación antimeningocócica para controlar la enfermedad. *Neisseria meningitidis* es la tercera causa más común de meningitis bacteriana esporádica en niños menores de 5 años, con mayor incidencia en las zonas templadas del norte frente al sur de la India tropical. La incidencia no se conoce con fiabilidad debido a la escasa vigilancia y al apoyo insuficiente para el diagnóstico microbiológico en dicho país.

Desde 2005, se han producido una serie de brotes de esta enfermedad, todos atribuibles al serogrupo A. Y, aunque se ha fabricado una vacuna conjugada del serogrupo (MenAfriVac™), no se utiliza actualmente en la India.

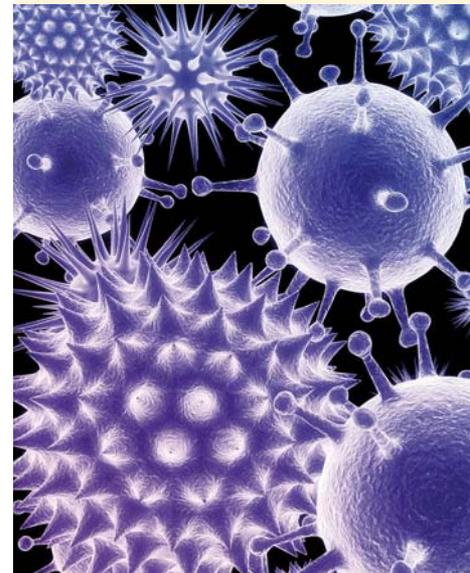
Teniendo en cuenta que los datos epidemiológicos sobre la enfermedad meningocócica en la India son escasos, los esfuerzos de controlar la enfermedad deben centrarse en el establecimiento de una educación y una vigilancia sistemática sobre la importancia de *Neisseria meningitidis* como causa de morbilidad y mortalidad.

Un nuevo enfoque para establecer una línea celular con riesgo reducido de retrovirus endógenos

Fukuma A, Yoshikawa R, Miyazawa T, Yasuda J. A new approach to establish a cell line with reduced risk of endogenous retroviruses. *PLoS One* 2013; 8(4):e61530. doi: 10.1371/journal.pone.0061530.

Los retrovirus endógenos (REV) se integran como provirus de ADN en los genomas de todas las especies de mamíferos.

Varios REV realizan una replicación competente, y por ello, las vacunas vivas atenuadas se han preparado utilizando



Avances recientes en el descubrimiento de fármacos frente la malaria

Biamonte MA, Wanner J, Le Roch KG. Recent advances in malaria drug discovery. *Bioorg Med Chem Lett* 2013; doi: 10.1016/j.bmcl.2013.03.067.



Este trabajo resume algunos de los avances más relevantes en el descubrimiento de fármacos contra la malaria que fueron publicados entre 2010 y 2012.

Existe una importante necesidad de desarrollar nuevos fármacos contra dicha enfermedad. Estos fármacos pueden actuar en la etapa de la enfermedad que se desarrolla en la sangre para poder aliviar los síntomas, en la etapa hepática para prevenir recaídas, y en la etapa de transmisión para proteger a otros seres humanos.

Los esfuerzos por descubrir nuevos fármacos van dirigidos a las diferentes etapas de la enfermedad, teniendo en cuenta que pueden ser decisivo en la erradicación de la malaria.

líneas celulares que pueden producir REV. De hecho, se informó recientemente que varias vacunas vivas atenuadas comercializadas para mascotas estaban contaminadas con el retrovirus endógeno de infección felina, RD-114.

En este estudio, centrado en la fabricación de vacunas con menor riesgo de REV, se generó una línea celular humana estable (células Teth-CRFB). Los resultados sugirieron que las células Teth-CRFB serán útiles como línea celular para la fabricación de vacunas vivas atenuadas o sustancias biológicas con riesgo reducido de REV.



Nuevas vacunas contra enfermedades parasitarias olvidadas y dengue

Beaumier CM, Gillespie PM, Hotez PJ, Bottazzi ME. New vaccines for neglected parasitic diseases and dengue. *Transl Res* 2013; doi: 10.1016/j.trsl.2013.03.006.

Las enfermedades tropicales olvidadas son una fuente significativa de morbilidad y de elevada carga socioeconómica fundamentalmente en los países de mayor pobreza.

Aunque existen medidas quimiopreventivas para muchos de los patógenos implicados, dichas medidas no son sostenibles por sí mismas debido a las tasas de reinfección, resistencias a los medicamentos, y el mantenimiento irregular de los programas de tratamiento con fármacos. Por estos motivos, prácticamente más de un tercio de la población mundial, están en constante riesgo de poder contraer enfermedades tropicales olvidadas.

Las vacunas preventivas y terapéuticas frente las enfermedades tropicales olvidadas son necesarias. Sin embargo, gran parte del esfuerzo por desarrollar estas vacunas es impulsado por entidades sin ánimo o fines de lucro.



do por entidades sin ánimo o fines de lucro.

En esta revisión se describe el progreso en el desarrollo de nuevas vacunas y de las que se están actualmente realizando ensayos clínicos. En concreto, los avances sobre el dengue, la anquilostomiasis, la leishmaniasis, la esquistosomiasis, la enfermedad de Chagas, y las vacunas contra la oncocercosis.

Método rápido y sencillo para la identificación y tipificación de adenovirus respiratorios en Guangzhou, sur de China

Han G, Niu H, Zhao S, Zhu B, Wang C, et al. Identification and typing of respiratory adenoviruses in Guangzhou, Southern China using a rapid and simple method. *Viral Sin* 2013; 28(2):103-8. doi: 10.1007/s12250-013-3308-7.

Los adenovirus humanos, especialmente HAdV-B3 y-E4-B7, se asocian con la enfermedad respiratoria aguda en niños y a veces en adultos chinos. Por este motivo, se ha desarrollado y evaluado un método rápido, sencillo y práctico para la identificación y tipificación de adenovirus respiratorios en los niños de Guangzhou, sur de China.

Se diseñaron un par de cebadores de PCR para generar la amplificación del gen hexón, que pueden detectar no sólo a los adenovirus HAdV-B3, E4 y-B7, sino también HAdV-B14, F40-F41, y tres pares de cebadores específicos de las regiones hipervariables del gen.

Este método se utilizó en un centenar de muestras de frotis de garganta sospechosas de ser positivas para la infección adenoviral, que fueron recogidas durante octubre 2010-diciembre 2011. Los resultados concluyeron que, de estas muestras, cincuenta y cinco eran positivas para adenovirus, siendo el tipo más común el HAdV-B3, identificado en un 92,7% de las muestras.

Este método para la identificación de adenovirus respiratorios presenta un gran potencial para proporcionar y evidenciar el control y la prevención de enfermedades producidas por adenovirus en China.





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





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*

GENÓMICA

Factor II
 Factor V
 Amplichip CYP 450

CRIBADO | DONACIÓN DE SANGRE

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

ONCOLOGÍA MOLECULAR

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

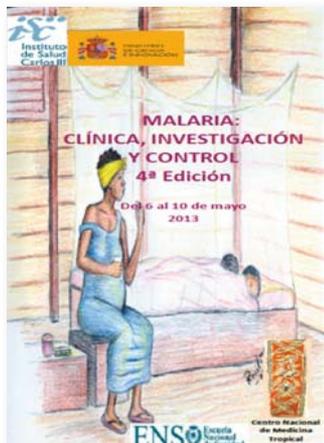


Life needs answers

*Próximos lanzamientos

Agenda

Congresos 2013



11ª edición de su Curso de Actualización en Enfermedades Infecciosas.

Fecha: 7 de mayo de 2013.

Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Persona de contacto: Reyes Sánchez López.

e-mail: rsanchezl@fhalcorcon.es

4º Curso de Malaria, Clínica, investigación y control.

Fecha: 6-10 mayo de 2013.

XVII Congreso SEIMC

Fecha: Del 29 al 31 de mayo de 2013.

Lugar: Zaragoza.

http://www.seimc.org/congresos/index.asp?aPV=congresos&apV1=seimc&apnV0=congresos_index_txt.htm

XII Congreso Nacional de Virología (XII CNV)

Fecha: Del 9 al 12 de junio de 2013.

Lugar: Burgos.

<http://cab.inta-csic.es/congresovirologiasev2013/>

6th Advances Against Aspergillosis

Fecha: Del 27 de febrero

al 1 de marzo de 2014.

Lugar: Madrid.

<http://www.AAA2014.org>



Preocupa...

Sobre la Medicina Tropical...

- Nos preocupa que la población general no tenga conciencia de la necesidad de tomar medidas preventivas e información sanitaria antes de realizar sus viajes
- Nos preocupa que los viajeros no reciban la información sanitaria adecuada antes de realizar las visitas a zonas donde existen enfermedades endémicas como la malaria. Para ello, consideramos imprescindible la existencia y el apoyo a las Unidades de Viajeros y de Medicina Tropical
- Nos preocupa la falta de apoyo a nivel institucional y formativo a los especialistas en enfermedades importadas, del viajero y de salud global.
- Nos preocupa que no se conozcan por parte del personal sanitario enfermedades no prevalentes en ciertas áreas geográficas como la malaria, la enfermedad de chagas, el dengue, etcétera, y que se produzcan retrasos en el diagnóstico por no apoyar a los Servicios de Microbiología Clínica.



- Nos preocupa la aparición o reaparición de infecciones tropicales poco frecuentes asociadas a la proliferación de vectores que antes se habían exterminado y que pueden reintroducir virus o parásitos como la malaria, chikungunya, etcétera. Consideramos imprescindible el apoyo a los especialistas como entomólogos o parasitólogos.
- Nos preocupa que sigan existiendo en el mundo enfermedades que se relacionan con la pobreza y que son causa de morbi-mortalidad.
- Nos preocupan las desigualdades en salud según el país donde una persona nazco o viva.

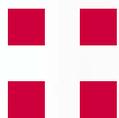
Dra. Paloma Merino

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 con 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 (IPPCB); 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 IPPCB. 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 anaerobias, 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.** IPPCB: 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; IPPCB 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 debida 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. **Detenido de la función renal.** La daptomicina se elimina principalmente a través del riñón. Debido a la experiencia clínica limitada (ver a continuación tabla y p. 6), Cubicin debe utilizarse en pacientes con cualquier grado de deterioro de la función renal (aclaramiento de creatinina CL_{CR} < 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 creatinina 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: IPPCB 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 IPPCB 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 induciendo resultados de modelos PK, se recomienda para pacientes con hemodilíasis (HD) o en diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD). Siempre que sea posible, Cubicin debe ser administrado tras haber completado la diálisis en los días de diálisis. **Detenido 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 período de 30 minutos o vía inyección intravenosa (ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones) durante un período 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 IPPCB 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, extracción de dispositivos protésicos, cirugía de sustitución de la válvula). **Infecciones entéricas.** 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 enterocólicas, 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, estos fracasos terapéuticos estuvieron asociados con la selección de organismos con sensibilidad reducida o resistencia clara a daptomicina. **Microorganismos no sensibles.** El uso de antibióticos puede favorecer el sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Si se produce una sobrefección durante la terapia, deben tomarse las medidas apropiadas. **Diarrea asociada a Clostridium difficile.** Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DADC) con Cubicin (ver sección Reacciones adversas). Si se confirma o sospecha la DADC, puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Cubicin e instaurar una terapia adecuada según está 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 miopatia.** 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 rhabdólisis (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 el 5 veces el Límite Superior de la Normalidad (LSN sin síntomas musculares, con mayor frecuencia en los pacientes tratados con Cubicin (1,9%) que en aquellos 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 miopatia. 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 hemodilíasis o CAPD, y pacientes que están tomando otros medicamentos con asociación conocida con miopatia (por ej. inhibidores de la HMG-CoA reductasa, fibratos y ciprofloxacina); 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 están tomando otros medicamentos asociados con miopatia, 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 miopatia; 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 desarrollan signos o síntomas que puedan 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 hipoxica 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 están recibiendo Cubicin deben ser sometidos a una evaluación médica rápida, incluyendo, si es necesario, lavado broncoalveolar, para excluir otros 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. **Detenido 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 miopatia (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 el riesgo potencial. Se recomienda precaución cuando se administra Cubicin a pacientes que padecían 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/m² pero con un aclaramiento de la creatinina > 70 ml/min, el AUC_{0-∞} (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 induzca o inhiba 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 vio 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 período de 30 minutos utilizando una dosis de daptomicina 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 miopatia (p.ej. inhibidores de la HMG-CoA reductasa). Sin embargo, se produjeron algunos casos de incrementos considerables de la CPK, así como de rhabdólisis, 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 miopatia 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 miopatia. 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. ANES 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/coagente 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 coagente. 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 período de 24 horas en el día 27. La concentración media más elevada de daptomicina en la leche fue de 0,045 mg/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. **Freac.**: Poco frecuente. **RA:** Fungemia. **Freac.**: No conocida. **RA:** Diarrea asociada a *Clostridium difficile***. **COS:** Trastornos de la sangre y del sistema linfático. **Freac.**: Frecuente. **RA:** Anemia. **Freac.**: Poco frecuente. **RA:** Trombocitopenia, eosinofilia, elevación del cociente o ratio internacional normalizado (INR). **Freac.**: RA: Tiempo de protrombina (TP) prolongado. **COS:** Trastornos del sistema inmunológico. **Freac.**: No conocida*. **RA:** Hipersensibilidad** (notificaciones espontáneas aisladas) con síntomas que incluyen, entre otros: angioedema, erupción cutánea porformas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), eosinofilia pulmonar, exantema vesiculoboloso con afectación de la membrana mucosa y sensación de tumefacción orofaríngea. **Freac.**: No conocida*. **RA:** Anafilaxis**. **Freac.**: No conocida*. **RA:** Reacciones a la perfusión, que incluyen los siguientes síntomas: taquicardia, respiración silbante, prurito, rigidez, sotosis sistémicos, vértigo, síncope y sensación metálica al gusto. **COS:** Trastornos del metabolismo y de la nutrición. **Freac.**: Poco frecuente. **RA:** Disminución del apetito, hipercalcemia, desequilibrio electrofítico. **COS:** Trastornos psiquiátricos. **Freac.**: Frecuente. **RA:** Ansiedad, insomnio. **COS:** Trastornos del sistema nervioso. **Freac.**: Frecuente. **RA:** Mareos, cefalea. **Freac.**: Frecuente. **RA:** Paréstitias, trastornos del gusto, temblor. **Freac.**: No conocida*. **RA:** Neuropatía periférica**. **COS:** Trastornos del ojo y del laberinto. **Freac.**: Poco frecuente. **RA:** Vértigo. **COS:** Trastornos cardíacos. **Freac.**: Poco frecuente. **RA:** Taquicardia supraventricular; extrasístole. **COS:** Trastornos vasculares. **Freac.**: Frecuente. **RA:** Hipertensión, hipotensión. **Freac.**: Poco frecuente. **RA:** Sofocos. **COS:** Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos. **Freac.**: No conocida*. **RA:** Neumonía eosinofílica**, tos. **COS:** Trastornos gastrointestinales. **Freac.**: Frecuente. **RA:** Dolor gastrointestinal y abdominal, náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, flatulencia, hinchazón y distensión. **Freac.**: Poco frecuente. **RA:** Dispepsia, glositis. **COS:** Trastornos hepatobilíarios. **Freac.**: Frecuente. **RA:** Niveles anormales de la función hepática* (aumento de la alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) o fosfatasa alcalina (ALP)). **Freac.**: Rara. **RA:** Ictericia. **COS:** Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. **Freac.**: Frecuente. **RA:** Exantema, prurito. **Freac.**: Poco frecuente. **RA:** Urticaria. **COS:** Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo. **Freac.**: Frecuente. **RA:** Dolor del miembro, aumento de la creatina fosfoquinasa (CPK). **Freac.**: Poco frecuente. **RA:** Miositis, aumento de la mioglobina, dolor muscular, artralgia, aumento de la lactato sérico sdeshidrogenasa (LDH). **Freac.**: No conocida*. **RA:** Rhabdólisis**. **COS:** Trastornos renales y urinarios. **Freac.**: 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. **Freac.**: Poco frecuente. **RA:** Vaginitis. **COS:** Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. **Freac.**: Frecuente. **RA:** Reacciones en el lugar de la inyección, prurito, astenia. **Freac.**: 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 fiable su frecuencia, por lo que ésta se define como frecuencia no conocida**. ** Ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo. * 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). * En algunos casos de miopatia con la CPK elevada y síntomas musculares, los pacientes presentaron también vómitos de transmigrasas 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**. ** En aquellos casos en que se disponía de información clínica sobre los pacientes para emitir un juicio, aproximadamente el 50% de los casos de rhabdólisis se produjeron en pacientes que tenían deterioro de la función renal preexistente, o que estaban recibiendo un tratamiento concomitante que se conoce por provocar rhabdólisis. 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 hemodilíasis (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 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 responsable 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 asepticas 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 diluido, ver sección Periodo de validez. **Naturaleza y contenido del envase.** Viales individuales de 10 ml de vidrio transparente tipo 1 con tapones de goma tipo 1 y preclintos 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 aseptica. 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 empaque 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 total 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, ceftriaxona, cefotaxima, fluconazol, levofloxacino, dopamina, heparina y lidocaina. **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 aseptica. 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 empaque 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 el mismo se realiza de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Novartis Europharm Limited, Wembley Road, Horspath, 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 paciente⁵.

 **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 daptomycin 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.