



## ..: INDICE ..:

### ► *Validación de un cuestionario sobre la percepción de los estudiantes universitarios acerca de la donación de sangre: estudio piloto*

Con la colaboración de la Fundación de Investigación Biomédica de la Princesa (FIB) y la Fundación Teófilo Hernando (FTH), Universidad Autónoma de Madrid.



#### EDITORIAL

- Crónica de la Sesión Clínica General "Dr. Jesús Hurtado".

#### ARTICULO

- Validación de un cuestionario sobre la percepción de los estudiantes universitarios acerca de la donación de sangre: estudio piloto.

#### MEDICINA PREVENTIVA

- Resumen informe EPINE-2017

#### COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPEUTICA

- Uso terapéutico no sustitutivo de plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados

#### INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- Los AINES son mejor opción terapéutica que los opioides para el tratamiento del dolor causado por la nefrolitiasis.
- La polimedición en los ancianos norteamericanos: la gran epidemia ignorada.

#### FARMACOVIGILANCIA

- Cladribina (Leustatin®, Litak®): Riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva.
- Soluciones de hidroxetil-almidón: recomendación de suspensión de comercialización.
- Acetato de ulipristal (Esmya®): vigilar la función hepática y no iniciar nuevos tratamientos como medidas cautelares.
- Gadodiamida (Omniscan®): Suspensión de comercialización
- Clexane (enoxaparina sódica): actualización en expresión de la concentración y pauta posológica.

#### SEGURIDAD DEL PACIENTE

- Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria y Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia
- Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias

#### CASOS FARMACOTERÁPICOS

## ***Crónica de la Sesión Clínica General “Dr. Jesús Hurtado”***

**CONSEJO DE DIRECCIÓN:**

Antonio García García  
Alberto Morell Baladrón  
Francisco Abad Santos

**SECRETARÍA DE DIRECCIÓN:**

Dolores Ochoa Mazarro

**SERVICIO DE FARMACOLOGÍA  
CLÍNICA:****JEFE DE SECCIÓN**

Francisco Abad Santos.

**FACULTATIVO ESPECIALISTA:**

Dolores Ochoa Mazarro.

**INVESTIGADORES DOCTORES:**

María Francisca Cano Abad

Cristóbal de los Ríos

Francisco Javier Egea Máiquez

Rafael León Martínez

Samuel Martín Vilchez

Carmen Ovejero Benito

Ana Ruíz Nuño

**ENSAYOS CLÍNICOS****INDEPENDIENTES**

Gina Mejía Abril

Eva Rodríguez Perera

Pedro Gil Divason

M<sup>a</sup> Eugenia Flores Ruiz

**COORDINADOR ENSAYOS CLÍNICOS**

Manuel Román Martínez

**INVESTIGADORES****PREDOCTORALES:**

Anetta Wojnicz

Carmen Belmonte Campillo

Miriam Saiz Rodríguez

**MÉDICOS INTERNOS RESIDENTES:**

Esperanza González Rojano

Daniel Romero Palacián

María José Hernández Martínez

Martín Daniel Guterman

**TÉCNICO DE LABORATORIO:**

Alejandro de Miguel Cáceres

**SECRETARIA DEL SERVICIO:**

Irene Román Martínez

**DISTRIBUCIÓN, ARCHIVO Y****SECRETARÍA:**

María Fagoaga Torija

**SERVICIO DE FARMACIA:****JEFE DEL SERVICIO:**

Alberto Morell Baladrón

**FARMACÉUTICOS:**

Tomás Gallego Aranda

Amparo Ibáñez Zurriaga

Concepción Martínez Nieto.

Esther Ramírez Herráiz

Estefanía Alañon Plaza

María Pérez Abanades

Iciar Cañamares Orbis

**DISEÑO Y MAQUETACIÓN:**

María Fagoaga

Infarmex/ITH.

TIRADA: 1.000 ejemplares

IMPRIME: Gráficas Maravillas, s.l.

ISSN: 1136-9450.

DEPÓSITO LEGAL: M-4580-1996

PdF se distribuye a médicos y personal

sanitario del Hospital Universitario de la

Princesa y sus centros de salud.

**CORRESPONDENCIA:**

Servicio de Farmacología Clínica//

Servicio de Farmacia,

Hospital Universitario de la Princesa.

C/ Diego de León, 62. 28006-Madrid

e-mail: francisco.abad@salud.madrid.org

e-mail: alberto.morell@salud.madrid.org

**DIRECCIÓN EN INTERNET:**

<http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=135454909>

4969&language=es&pagename=HospitalLaPrin

sa%2FPage%2FHPR1\_contenidoFinal

En su largo periplo mediterráneo, Ulises llegó con su nave a la isla de Ea. Al mHace unos meses que no actualizo mi esporádica crónica de las sesiones clínicas de los viernes. No es que esté abarrotado de gente pero el salón de actos sí que parece cada vez más lleno. Los residentes mayores suelen tener el protagonismo como ponentes; no ocurre lo mismo con los residentes ciertamente numerosos de la audiencia, que rara vez intervienen en los debates. Siempre he creído, porque es así, que no hay preguntas de primera y segunda clase; todas son pertinentes.

Las sesiones clínicas generales son como el antiguo foro romano o el actual mentidero de la villa: solo que el tema de conversación es médico y científico. Allí se va a enseñar (los ponentes de todos los servicios en turno rotatorio) y a aprender (los que queremos estar al tanto de los vertiginosos avances médicos diagnósticos y terapéuticos). Un viernes escuchamos una sesión estilo “clase para estudiantes”, otro día el ponente hace énfasis en la literatura ajena y muchos días, y esto es lo más atractivo e interesante, el ponente presenta la casuística de su Servicio sobre una determinada enfermedad. No importa el enfoque ni la técnica pedagógica; lo que realmente importa es que salgamos de la sesión habiendo aprendido algo nuevo. En mi caso, tras haber asistido a las Sesiones Clínicas Generales “Dr. Jesús Hurtado” durante más de dos décadas en un salón de actos tres veces remodelado, doy fe de que siempre he salido de ese salón conociendo un nuevo ensayo clínico sobre un fármaco, un nuevo equipo navegador de neurocirugía o un enfoque distinto para abordar la enfermedad mental.

Desde mitad del otoño pasado hasta la mitad del invierno que vivimos, me he divertido aprendiendo en un puñado de sesiones clínicas. Así, los cardiólogos presentaron una sesión de insuficiencia cardíaca, que no sé si es una enfermedad de medicina interna o de cardiología. También se habló de una insuficiencia cardíaca asociada a anemia ferropénica, que podría pertenecer al mundo de la hematología. Muchos de estos pacientes son añosos y están polimedificados; quizás los entenderían mejor los internistas que, en esta Casa, son también geriatras. En cualquier caso, la creación de una Unidad de Insuficiencia Cardíaca, que realizó 459 consultas en 2017, parece haber sido una buena idea. Como lo es el hecho de que internistas y cardiólogos colaboren en el abordaje de esta enfermedad tan frecuente e incapacitante.

El tabaco, la EPOC, la mujer fue un buen tema de la sesión de Neumología. Resulta llamativo que en Canadá y Australia apenas se fume y que en España haya 10,5 millones de fumadores. En el debate surgió la idea de la educación como arma para prevenir la iniciación del adolescente en el tabaquismo. Sin embargo, algo más habría que hacer para acercarnos a la situación elogiosa de Canadá. ¿Subir precios? ¿Prohibir el tabaco? Imposible. Hace años ya lo intentó la FDA en los EEUU y el Congreso rechazó la propuesta. Demasiados intereses económicos. En cualquier caso, la sesión dejó bien claro que la mujer goza ya en España de iguales privilegios que el hombre: padece más EPOC asociada al tabaco.

La sesión capitaneada por Medicina Preventiva se centró en el calendario de vacunas. Surgió el controvertido tema de las discrepancias en alguna vacunación entre las Comunidades Autónomas. Me llamó la atención la observación de que la vacunación contra la gripe en 2017 evitara el 70% de sus complicaciones. En la exposición de los datos del Servicio también resultó curioso el salto brusco de 278 vacunaciones en 2016 a 744 en 2017. Cabe preguntarse si este incremento se dio solo en La Princesa o si ocurrió también en otros hospitales madrileños.

Otra sesión de mujeres; esta vez con fármacos. El Servicio de Farmacología Clínica expuso una considerable casuística de hombres y mujeres generalmente jóvenes, que habían participado en los estudios de bioequivalencia. Estos estudios comparan la biodisponibilidad de un fármaco atrapado en una formulación galénica, el originalmente investigado por una compañía farma-

céutica, con otro fármaco que quiere imitarle, incluido en una formulación galénica similar pero distinta en excipientes. El bajo tamaño muestral de estos estudios no permite concluir que haya grandes diferencias de eficacia y tolerabilidad de los fármacos entre mujeres y hombres. Volvemos al paradigma de siempre: el tratamiento farmacológico debe ser individualizado, en mujeres y hombres.

Los Servicios de Medicina Interna, Cardiología y Cirugía Cardíaca presentaron el atractivo problema de la endocarditis infecciosa, con el estreptococo beta-hemolítico y el estafilococo áureo como protagonistas. Ver el corazón latir, en el centro de la gran pantalla del salón de actos, con las cada vez más sofisticadas herramientas diagnósticas por imagen, fue realmente llamativo. Se habló del tratamiento antibiótico con asociaciones (amoxicilina/gentamicina; ampicilina/ceftriaxona; ampicilina/linezolid). A pesar de ello, entendí que el número de extracorpóreas por esta enfermedad había aumentado del 2% al 6%.

Alergología presentó el complicado tema de la inmunoterapia con alérgenos en rinoconjuntivitis o asma ocupacional asociadas a intolerancia a alimentos (huevo, leche), gramíneas, veneno de himenópteros, gato, caballo. El tratamiento (exposición al alérgeno) puede hacerse por vía subcutánea o sublingual. El Servicio presentó una casuística de 58 pacientes con rinoconjuntivitis, el 50 % de los cuales también padecían asma. Tenían IgE sérica positiva a polen de gramíneas. Un tema irresoluto es el de la duración del tratamiento, que puede ser hasta 5 años o más. ¿Qué ocurre cuando se

suspende? ¿Se curan algunos o todos los pacientes?

La radioterapia estereotáctica ablativa se hace en la Casa con un nuevo escáner. En la sesión de Oncología Radioterápica se comentó que esta compleja técnica es eficaz para el tratamiento de oligometástasis en pulmón e hígado. No entendí bien el denominado efecto "abscopal", que se ejerce a distancia y está asociado a la producción de radicales libres que producen una lesión endotelial. Si hay una buena reserva hepática con esta técnica se tratan metástasis de 1 a 7 cm mediante toxicidad radioinducida. Resultó llamativo el cálculo de la dosis radioterápica con un maniquí y complejos programas informáticos, en el cáncer no microcítico de pulmón.

La estadística de Traumatología relacionada con fracturas de cadera, si lo entendí bien, es abultada: 915 pacientes en 1 año, 77% mujeres, la mayoría de edades avanzadas, ¡hasta 86 años!. El tipo de prótesis, la luxación posterior, la pseudoartrosis, la polimedición, las caídas y la demora quirúrgica condicionan el pronóstico. Se comentó la existencia de un solo quirófano en urgencias; y se abundó en la necesidad de un segundo quirófano para operar en las primeras veinticuatro horas (alguien comentó que así se hacía en Suecia).

Finalmente, "cuando el paciente dice no" fue el título que Psiquiatría dio a su sesión. Se presentó el caso de un hombre de 71 años con un meningioma frontal que se negó a ser intervenido y el de otro hombre de 49 años con cáncer de pulmón que también se negó a intervenir quirúrgicamente y falleció. ¿Están estos pacientes en

condiciones de decidir por sí mismos? Los psiquiatras reciben frecuentes consultas de este tipo para determinar la capacidad de autogobierno que tienen, para decidir sobre su enfermedad, que les somete a un estado de consciencia limitada. También surgió la duda de si en una urgencia podía el médico decidir la pauta a seguir. Un tema hartamente interesante y polémico, que generó un debate amplio, como ocurre siempre con estos temas con componentes éticos y legales.

Los avances médicos pasan por nuestro salón de actos cada semana. Es mejor acercarse por allí para, en una hora, escucharlos y verlos con las palabras e imágenes que han costado muchas horas de preparación a los ponentes. Pero los residentes y en general todos, podemos también aprender la esencia de la medicina en lecturas de libros notables. Ha caído en mis manos uno que no deberíamos dejar pasar de largo. Se titula "Ante todo no hagas daño", el viejo aforismo atribuido a Hipócrates de Cos, que vivió 460 años antes de Cristo. Está escrito en tono bibliográfico por el afamado neurocirujano inglés Henry Marsh. Cada capítulo lleva por título un problema quirúrgico y las circunstancias del éxito o el fracaso de la intervención: aneurisma, meningioma, glioblastoma, infarto... Además, lo adereza con experiencias y avatares de su vida personal y asistencial, con una humildad franciscana, infrecuente en un especialista neuroquirúrgico. Engancha y, por ello, lo recomiendo. Hasta la próxima crónica.

Antonio G. GARCÍA  
Profesor Emérito  
Universidad Autónoma de Madrid

## ARTÍCULO

### ***Validación de un cuestionario sobre la percepción de los estudiantes universitarios acerca de la donación de sangre: estudio piloto***

Leticia Carmen SIMÓN-LÓPEZ

Unidad de Ensayos Clínicos. Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitario de la Princesa

#### **Introducción**

En España la donación de sangre está regulada sobre la base de la voluntariedad, no remuneración y el anonimato, a través del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos

técnicos y condiciones mínimas de la hemo-donación y de los centros y servicios de transfusión (1). Garantiza la disposición de los mecanismos jurídicos para evitar el comercio internacional de productos terapéuticos de origen humano, y el conflicto generado

por la coexistencia de sistemas no lucrativos con otros de tipo comercial (2).

Durante los últimos años se ha producido una disminución en el nivel de donación en España; en algunas comunidades no se alcanza las 40 donaciones/1000 habitantes/año (3).

Por esta razón, en la mayoría de los centros de hemodonación, se centran en incrementar el nivel de donantes, así como su retención e incrementar su frecuencia de donación (4). Como consecuencia, ha surgido el concepto de marketing social, entendiendo este como el diseño, implementación y control de programas con el fin de persuadir a un público determinado a aceptar, modificar o abandonar ciertas ideas, actitudes o comportamientos (5).

La literatura indica que tanto los donantes como los no donantes tienen una imagen positiva de la donación de sangre. Sin embargo, se evidencia que pocas de estas personas están formadas correctamente sobre los diferentes usos de la sangre y la necesidad de donación de la misma o sus componentes (6).

Por ello, el objetivo de este trabajo reside en la validación de un cuestionario acerca de la opinión e instrucción sobre la donación de sangre de los estudiantes universitarios que realizan sus estudios en la Comunidad de Madrid.

## Metodología

### Diseño

Estudio descriptivo de base individual, realizada mediante una encuesta transversal de un solo grupo poblacional a describir.

Se realiza un cuestionario de opinión, anónimo e individual, que consta, inicialmente, de 27 ítems valorados cada uno de ellos con una escala de tipo Likert. Cada ítem consta de 5 posibles respuestas identificadas de forma numérica y gradual del 1 al 5; el 1 corresponde con la opción *Totalmente de acuerdo* y el 5 con la opción *Totalmente en desacuerdo*. Al inicio del cuestionario, se recopila información acerca de la edad, el sexo, la carrera universitaria y la participación en, al menos, una donación sanguínea.

El método de muestreo utilizado es no probabilístico de conveniencia. Se elaboró el cuestionario en formato Microsoft Word y Google Docs. Se completaron los cuestionarios en persona o a través de redes sociales como Facebook y correo electrónico facilitando un link de acceso. Se utilizan estos métodos por la accesibilidad a una muestra amplia, alcanzar una mayor fiabilidad de la escala y la facilidad hacia los participantes para realizarlo en el momento que ellos consideren oportuno (7).

Se exponen instrucciones para cumplimentar correctamente cada pregunta al inicio del formulario.

### Criterios de inclusión/exclusión

Los criterios de inclusión de la población destinada a formalizar el cuestionario son los siguientes:

- Estar estudiando una carrera universitaria, independientemente del año académico en el que se encuentre, o haberla finalizado en el año que cumplimenta el cuestionario; en la Comunidad de Madrid.
- Estar en plenas facultades de dar una opinión concienzuda.

Los criterios de exclusión, por defecto.

### Metodología estadística

Se lleva a cabo los siguientes procedimientos:

- Análisis correlacional de los ítems. Mediante el índice de homogeneidad, se calcula el coeficiente de correlación de Pearson entre cada ítem y la puntuación total del test. Se consideran ítems de baja correlación aquellos con un coeficiente de correlación de Pearson  $<0,3$ .
- Análisis de la consistencia interna del cuestionario. Se valora la discriminabilidad de los ítems correspondientes al primer cuartil y los ítems correspondientes al cuarto cuartil, mediante la comparación estadística entre sus medias aritméticas. Se considerarán ítems altamente discriminables y, por lo tanto, eliminables aquellos con una diferencia  $<1$ .
- Análisis de la fiabilidad y la precisión. Cálculo del alfa de Cronbach del cuestionario global en relación con cada uno de los ítems finalmente seleccionados. Se considera una fiabilidad moderada con un alfa Cronbach  $>$  o igual que  $0,8$ .

Se utiliza el programa estadístico IBM Statistics SPSS versión 23.

## Resultados

### Estadística descriptiva

El cuestionario fue cumplimentado por una muestra de 110 personas, con una media de edad de  $21,0 \pm 2,3$  años, con un rango de valores que varían desde los 17 años hasta los 30 años. El 21,80% de la muestra fueron hombres, frente al 71,80% restante correspondiente a las mujeres. En cuanto a los estudios universitarios de los individuos de la muestra, el 36,36% estudia una carrera relacionada con las Ciencias de la Salud, frente al 73,64% que estudian una carrera perteneciente a otro ámbito. El 55,45% de los participantes no había donado sangre en

ningún momento de su vida, frente al 44,55% que sí había donado sangre al menos una vez.

La puntuación media total del cuestionario completado fue de  $67,0 \pm 10,4$  puntos.

### Estadística de validación

Se realiza el análisis correlacional entre cada ítem y la puntuación total del test, mediante el coeficiente de correlación de Pearson. De la misma manera, se analiza la consistencia interna del test y la discriminabilidad de cada ítem, mediante una comparación estadística entre el primer y cuarto cuartil de las puntuaciones totales del test (tabla 1).

Como consecuencia de los resultados de la correlación, se eliminan los ítems 3, 10, 15, 19 y 20 por no presentar la homogeneidad requerida respecto al resto del test, y los ítems 2, 6, 7, 9, 16, 17, 18, 25 y 27, por no presentar la suficiente consistencia interna (Tabla 1).

Se calcula un alfa de Cronbach de los ítems no excluidos en el cuestionario, dando como resultado 0,849. Se obtiene un alfa de Cronbach de 0,910 tras la eliminación adicional del ítem 11.

## Discusión

En concordancia con los resultados obtenidos, el cuestionario está formado por un total de 12 ítems válidos; superior al número mínimo de ítems para evaluar un fenómeno (8). Los ítems incluidos son los siguientes: 1, 4, 5, 8, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24 y 26; de los 27 ítems iniciales. Como consecuencia del valor numérico del alfa de Cronbach obtenido, se considera que el cuestionario aporta una información de fiabilidad considerada como elevada en cada uno de los ítems válidos (Anexo 1).

La validación del cuestionario cuenta con algunas limitaciones. Se ha elaborado el constructo del cuestionario en base a una revisión bibliográfica, sin embargo no se ha incluido la opinión de expertos en la materia que hayan revisado la conveniencia de los diferentes ítems (8).

Se considera justificado la pertinencia de análisis de la temática mediante una escala de valoración policotómica con cinco puntos, pues es el formato utilizado por estudios similares y facilita la comparación de resultados (9,10).

Los ítems 17 y 18, "Tengo miedo de contagiarme por una enfermedad in-

**Tabla 1. Correlación y diferencia intercuartílica de los ítems, con el total de la puntuación del cuestionario.**

Ítems	Correlación con el total del test	Medias del 4º cuartil	Medias del 1º cuartil	Diferencia intercuartílica
Ítem 1	0,799	2,037	1,023	1,013
Ítem 2	0,384	2,777	1,833	0,944
Ítem 3	-0,040	3,259	2,785	0,473
Ítem 4	0,650	2,407	1,256	1,150
Ítem 5	0,811	2,037	1	1,037
Ítem 6	0,417	2,814	2,214	0,600
Ítem 7	0,554	2,296	1,358	0,937
Ítem 8	0,746	2,370	1,074	1,298
Ítem 9	0,315	2,888	1,952	0,936
Ítem 10	0,158	3,111	2,435	0,675
Ítem 11	-0,773	3,777	4,925	-1,147
Ítem 12	0,645	3,074	1,309	1,764
Ítem 13	0,698	2,851	1,414	1,437
Ítem 14	0,739	2,814	1,071	1,743
Ítem 15	-0,149	3,740	3,619	0,121
Ítem 16	-0,569	4,074	4,738	-0,664
Ítem 17	-0,345	3,851	4,214	-0,362
Ítem 18	-0,367	3,777	4	-0,222
Ítem 19	0,002	3,518	3,142	0,375
Ítem 20	0,247	3,074	2,523	0,550
Ítem 21	0,684	3,000	1,452	1,547
Ítem 22	0,712	3,037	1,428	1,608
Ítem 23	0,382	3,296	2,238	1,058
Ítem 24	0,673	2,555	1,404	1,150
Ítem 25	0,478	2,370	1,785	0,584
Ítem 26	0,496	2,666	1,625	1,041
Ítem 27	0,555	2,333	1,428	0,904

feciosa durante una donación” y “La donación de sangre es un negocio puramente económico”; respectivamente han sido eliminados. A pesar de que han sido señalados como importantes y reveladores por otros estudios (9, 10, 12), los ítems incluidos evitan temáticas de creencias religiosas, políticas y del entorno social del encuestado, con el fin de eludir un posible error de tendencia central; asociado a un posible sesgo de información que corresponde con la deseabilidad social y, por lo tanto, no siguieran un patrón de proximidad al responder el resto de ítems (11).

Sin embargo, prescindir de cierta información podría limitar la fiabilidad evidenciada mediante el alfa de Cronbach (13).

La mayoría de las encuestas, se llevaron a cabo de forma presencial por lo que, algunas respuestas, podrían estar alteradas; sesgo de información de deseabilidad social. De la misma manera, no se considera presente dicho sesgo en las completadas en internet.

**Conclusión**

El presente cuestionario se podría considerar una herramienta de estudio validada; a falta de la revisión por parte de expertos en la materia. Cuya fiabilidad sería adecuada para recopilar información de opinión e instrucción de la población universitaria acerca de la donación de sangre; por lo que podría ser óptima para la detección de áreas de mejora para el fomento de la donación sanguínea.

**REFERENCIAS**

1. Ministerio de Sanidad y Política Social. Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. Número 225. Boletín Oficial del Estado: 2005; 3128-304.
2. Casado-Neira D. Clausura grupal e identificación de necesidades en las donaciones de sangre y órganos. *Index Enferm* [Internet]. 2005 [Consultado a 30 Dic 2015]; 14(51):45-49. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1132-12962005000300009&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1132-12962005000300009&script=sci_arttext)
3. Federación Española de Donantes de Sangre. Datos estadísticos sobre la donación de sangre en España. [Internet]. España: SNS; 2014 [Consultado a 30 Dic 2015]. Disponible en: <http://www.donantesdesangre.net/papelfenadose4.htm>
4. Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad. Promoción de la donación de sangre II. [Internet]. España [Consultado a 30 Dic 2015]. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/publicaciones/docs/criteriosBasicosTomoll\\_2006\\_030907.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/publicaciones/docs/criteriosBasicosTomoll_2006_030907.pdf)
5. Kotler P, Andreasen A. *Strategic Marketing for nonprofit Organizations*. 5th ed. New Jersey: Prentice Hall; 1995.
6. Ferguson E. Conscientiousness, emotional stability, perceived control and the frequency, recency, rate and years of blood donor behaviour. *Br J Health Psychol* [Internet]. 2004 [Consultado a 30 Dic 2015]; 9(3):293-314. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1348/1359107041557011/abstract>
7. Celina H, Campo-Arias A. Aproximación al uso del Coeficiente alfa de Cronbach. *Rev. Colomb. Psiquiatr.* 2005; 34(4): 572-8
8. Martín C. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión* [Internet]. 2004;5(17):23-9. Disponible en: [http://www.enferpro.com/documentos/validacion\\_cuestionarios.pdf](http://www.enferpro.com/documentos/validacion_cuestionarios.pdf)
9. Vásquez M, Ibarra P. Conocimientos y actitudes hacia la donación de sangre en una población universitaria de Chile. *Rev Panam Salud Pública.* 2007;22(5):323-8.
10. Prado MC. Nivel de información, opinión y actitudes personales de los estudiantes de ciencias sociales y de la salud de la Universidad de Castilla La Mancha (Campus de Ciudad Real) ante la donación y el trasplante de órganos [Internet]. España: Universidad De Castilla-La Mancha; 2015. Disponible en: <https://ruidera.uclm.es/xmlui/handle/10578/7731>

11. Carrión MC, Espinoza MS, Flores CB. Actitudes y conocimientos sobre la donación de órganos de los estudiantes de la Universidad de Cuenca [Internet]. España: Universidad de Cuenca; 2014. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/20275>

12. Muñoz R, Rodríguez M. Conocimientos y actitudes de adultos no donantes de la ciudad de Madrid, España, sobre la donación de sangre. Rev Uruguaya Enfermería.

2015;2(10):1-11.

13. Batista-Foguet JM, Coenders G, Alonso J. Análisis factorial confirmatorio. Su utilidad en la validación de cuestionarios relacionados con la salud. Med Clin (Barc). 2004;122(Supl.1):21-7.

**ANEXO 1. CUESTIONARIO FINAL VALIDADO**

Este cuestionario intenta recabar su opinión acerca de la donación de sangre. La información es completamente anónima, aunque antes de responder las cuestiones, debe completar los siguientes campos:

Edad \_\_\_\_\_ Carrera universitaria \_\_\_\_\_

Donante: Si No                      Sexo : Hombre                      Mujer

Debe responder a las siguientes preguntas, marcando con una X en la casilla correspondiente, en función de si está usted de acuerdo o en desacuerdo a las cuestiones planteadas, siguiendo el orden planteado en la siguiente tabla. Recuerde que sólo es posible marcar una casilla en cada pregunta; de lo contrario, la respuesta se consideraría como no válida.

	1	2	3	4	5
	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Indiferente	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
	1	2	3	4	5
1. La donación de sangre es útil para la sociedad					
2. La donación de sangre debe ser altruista					
3. La donación de sangre puede salvar vidas					
4. En caso de necesidad por parte de un familiar sí donaría sangre					
5. Donar sangre es invertir tiempo indirectamente para los demás					
6. Se deberían destinar más recursos para fomentar la donación de sangre					
7. En caso de catástrofe, acudiría a donar sangre inmediatamente					
8. Deberían existir más campañas publicitarias en televisión sobre la donación de sangre					
9. Deberían existir más campañas publicitarias en las redes sociales sobre la donación de sangre					
10. Los mensajes de texto son un método eficaz para informar y promover la donación					
11. La donación de sangre debería ser recompensada económicamente					
12. Respeto que haya personas que no quieran donar sangre					

Gracias por su colaboración



”Ley 29/2006: “Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos”.

# MEDICINA PREVENTIVA

## Resumen informe EPINE-2017

Miguel RUIZ ÁLVAREZ y José Ramón VILLAGRASA FERRER\*

Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública

\*Coordinador del estudio EPINE-EPPS

### Introducción

El Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE) es un sistema multicéntrico de vigilancia de la infección nosocomial, basado en el desarrollo de un estudio anual de prevalencia, que lleva realizándose desde 1990 promovido por la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH). Es un indicador de calidad asistencial considerado de interés sanitario por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Como instrumento metodológico, permite determinar, de forma estandarizada, la prevalencia de la infección nosocomial en el conjunto de hospitales participantes, así como las prevalencias, a través de datos agregados, nacionales y autonómicas.

En el año 2017 se ha desarrollado la 28ª edición del estudio EPINE, en el que han participado de forma voluntaria 313 hospitales de toda España, entre ellos el Hospital Universitario de La Princesa (HULP), y se han recogido datos de 61.673 pacientes.

### Datos generales

Se estudiaron un total de 313 pacientes ingresados en el HULP que cumplían los criterios de inclusión en el momento del estudio (mayo de 2017), cuya edad media fue de 67,83 años. El 56,55% eran de sexo masculino.

### Datos de infección

El total de pacientes con infección nosocomial (IN) ascendió a 25, teniendo lugar todas ellas en el propio centro. Prevalencia del 7,99% (5,24-11,57). 22 pacientes adquirieron la infección nosocomial en el presente ingreso – prevalencia de IN del 7,03% (4,19-9,87) –, mientras que 3 pacientes ingresaron con una IN previa adquirida en el propio centro. Este año no se registró ninguna infección adquirida en otro hospital. A nivel nacional, la prevalencia de IN fue del 6,7% (6,5-6,9). En el grupo de hospitales del HULP (hospitales de 201 a 500 camas), la prevalencia de IN fue del 7,47%.

Se registraron 62 pacientes con infección comunitaria (IC), siendo la prevalencia de IC del 19,81% (15,39-24,3), frente al 18,53% nacional y al 23,91% registrado en el HULP en 2016.

La estancia media global de los pacientes incluidos en el estudio (N= 313) fue de 11,4 días. En cambio, la estancia media de los pacientes con infección nosocomial (n=25) fue de 22,2 días, mientras que la estancia media de los que padecieron infección comunitaria (n=62) fue de 13,94 días.

De los 313 pacientes incluidos en el estudio, un 28,8% presentaba algún tipo de neoplasia, un 79,55% llevaba catéter vascular periférico y un 40,89% estaba en tratamiento con antimicrobianos.

El uso de antimicrobianos, según la especialidad de la planta o unidad asistencial fue: en UCI (4,84%), especialidades médicas (72,58%) y especialidades quirúrgicas (19,35%).

Se aislaron un total de 64 microorganismos en las muestras, de los cuales 28 en IN y 36 en IC. Los más frecuentes fueron *E. coli* (10), *E. faecium* (6) y *K. pneumoniae* (5).

La prevalencia de pacientes con infección nosocomial, según la especialidad de la planta o unidad asistencial fue: UCI (0%), especialidades médicas (10,37%) y especialidades quirúrgicas (7,75%).

La distribución de los pacientes hospitalizados, según la puntuación de McCabe y, prevalencia de pacientes con infección nosocomial (IN) fue:

- Enfermedad no fatal: el 54,04% de los pacientes ingresados (prevalencia de IN de 6,02%).
- Tardíamente fatal: el 30,99% de los pacientes ingresados (prevalencia de IN 8,25%).
- Rápidamente fatal: el 15,97% de los pacientes ingresados (prevalencia de IN de 14%).

De los 25 pacientes con infección nosocomial, las localizaciones más frecuentes, fueron las infecciones urinarias (40%), seguidas de las infecciones respiratorias (24%) e infecciones asociadas a catéter (20%). Esto difiere de los resultados obtenidos tanto a nivel nacional, donde la primera localización es la quirúrgica (25%), seguida de las infecciones respiratorias (20%) y las urinarias (19%), como de los obtenidos en el grupo de hospitales con 201-500 camas (quirúrgica 26%, respiratoria 19%, urinaria 18%).

De esas 25 infecciones nosocomiales, 7 fueron en pacientes en los que se había realizado cirugía invasiva. En ellos, las localizaciones fueron quirúrgica (43%), respiratoria (43%) y urinaria (14%).



Figura 1. Evolución de la tasa de IN en el HULP

Por servicios, el número de IN es el siguiente (no se incluyen prevalencias, dado que los intervalos de confianza son demasiado amplios): Cirugía Cardíaca (1); Cirugía General (5); Cirugía Maxilofacial (1); Neurocirugía (1); Traumatología (2); Cardiología (1); Enfermedades Infecciosas (2); Gastroenterología (1); Hematología (2); Hepatología (1); Medicina Interna (3); Neurología (3); Oncología (2).

#### Una visión temporal:

En el Hospital Universitario de La Princesa desde 1991 hasta 2017 hemos visto oscilaciones importantes de la prevalencia de IN, con mínimas de 5,4% (2012) y máximas de 14,1%

(1992). Al tratarse de un estudio transversal, la variabilidad es muy amplia en los diferentes años (figura 1).

Un dato muy importante es el denominador que utilizamos, que son las camas ocupadas cuando se hace la recogida de datos. Observamos un descenso de pacientes ingresados, de forma paulatina los primeros años y muy marcada en los últimos. Hemos pasado de un máximo de 518 en 1991 a 313 en 2017, el mínimo hasta ahora (en 2016, 343).

La disminución de pacientes, en los estudios de prevalencia penaliza los resultados de infección, ya que los pacientes son dados de alta rápidamente,

mientras que los infectados permanecen más tiempo, haciendo que el numerador (infectados) sea alto y el denominador (ingresados) bajo.

A la disminución de pacientes, se añade que cada vez son más complejos, como muestra el incremento progresivo en la edad media de los pacientes ingresados (de 57,8 años en 1992 a 67,83 años en 2017)

Para más información:

- consultar en la página web: <http://hws.vhebron.net/epine/>

- contactar con el Servicio de Medicina Preventiva (teléfono: 915202348)

## COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

### *Uso terapéutico no sustitutivo de plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Última actualización: 17/1/2018

#### 1. Introducción

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó en 2013 una Resolución por la que se establecía la clasificación del uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, como medicamento de uso humano para atender necesidades especiales. Junto a esta resolución, se publicó un informe sobre el uso de plasma rico en plaquetas (PRP). El objetivo de ambos fue establecer el marco de uso del PRP en España, así como las obligaciones que deben respetar sus fabricantes y la información mínima que deben recibir los pacientes a quienes se les aplique. Se puede consultar en la página web: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/docs/PRP-AEMPS-DEF-mayo13.pdf>.

Dado el amplio uso de los diferentes PRP, en los siguientes meses, se abrió un registro de centros sanitarios que realizaban un uso terapéutico no sustitutivo de plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados que tenía como objetivo conocer en la práctica qué uso se estaba haciendo del PRP.

A lo largo de este tiempo, se han ido recibiendo consultas desde diferentes ámbitos que han hecho aconsejable la redacción de este documento de preguntas y respuestas en torno al uso

terapéutico no sustitutivo de plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados. Además, se considera necesario cerrar el registro de centros sanitarios.

La Agencia, en colaboración con todas las partes interesadas, seguirá revisando este documento que será actualizado conforme sea preciso.

#### 2. Consideración del «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados» como medicamento

2.1. ¿Tiene el procedimiento de obtención del «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados» alguna influencia en la consideración como medicamento de uso humano?

No. La clasificación del «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados» como medicamento de uso humano tiene que ver con el mecanismo de acción postulado así como a sus fines o indicaciones. Por lo tanto, el hecho de obtenerlo mediante una u otra técnica no cambia su consideración como medicamento de uso humano.

2.2. ¿Cabe considerar en algún caso el uso del «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados» como un medicamento de terapia avanzada celular?

No. Las plaquetas, desde el punto de vista regulatorio, no se consideran como células. Es cierto que algunos preparados, englobados en la amplia definición de «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados», pueden contener leucocitos. Sin embargo, en el mecanismo de acción propuesto para estos productos, estos leucocitos no suelen tener ningún papel o juegan, como mucho, un papel secundario.

2.3. ¿Qué quiere decir que el «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados» es un medicamento de uso humano pero no un medicamento de producción industrial?

No todas las sustancias activas que cumplen con la definición de medicamento de uso humano pueden producirse de manera industrial y, por lo tanto, estar sujetas a las mismas reglas que los medicamentos fabricados industrialmente. El artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, por la que se regulan los medicamentos en la Unión Europea ya establece que los Estados miembros pueden excluir de las disposiciones de la propia Directiva aquellos medicamentos elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa. Es en el marco de este artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE en el que la Agencia Española de Medicamentos

y Productos Sanitarios ha clasificado el «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados» como un medicamento de uso humano pero no un medicamento de producción industrial.

2.4. ¿Qué consideración tendría un producto basado en plasma no autólogo?

La Resolución de 23 de mayo de 2013 de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solamente afecta al plasma autólogo. El uso terapéutico no sustitutivo de cualquier otro producto basado en plasma no autólogo recibiría el tratamiento de medicamento biológico susceptible de ser producido industrialmente y su autorización estaría regulada por el real decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

2.5. ¿Qué consideración tienen los colirios de suero autólogo?

El colirio de suero autólogo se encuentra dentro de los productos de uso terapéutico no sustitutivo del «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados» y por lo tanto están regulados por los principios expuestos en la Resolución de 23 de mayo de 2013 de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el informe que acompaña a dicha Resolución.

### 3. Garantías mínimas de calidad en la producción

3.1. ¿Qué diferencias hay entre una técnica cerrada y una técnica abierta?

El informe que acompaña a la Resolución de 23 de mayo de 2013 considera como técnica cerrada los métodos de obtención de «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados» mediante kits desechables, siguiendo las instrucciones descritas en cada sistema comercial que deberá disponer de marcado CE otorgado para dicho uso.

En este contexto, el sistema cerrado es aquel que no permite que la muestra extraída del paciente tenga contacto con el exterior, mientras que el sistema abierto corresponde a aquel que no se considera cerrado.

La AEMPS ha iniciado un trabajo con un grupo de expertos de las Comunidades Autónomas y Sociedades Científicas en la elaboración de un listado

positivo de sistemas que puedan ser catalogados como cerrados. Este listado será público y servirá de base para delimitar qué sistemas pueden ser considerados como cerrados, siendo considerados el resto, por defecto, como abiertos.

3.2. ¿Los sistemas abiertos y cerrados tienen que llevar marcado CE?

Sí, todos los productos sanitarios destinados a la obtención de «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados» deben incluir el marcado CE junto con el número de Organismo Notificado que ha evaluado su conformidad, independientemente del tipo de sistema utilizado.

El fabricante a través de la información proporcionada al usuario (etiquetado e instrucciones de uso), es quien determina el tipo de técnica específica para la que ha destinado su producto.

3.3. ¿Es posible utilizar un producto sanitario destinado a la obtención de «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados» que no disponga de marcado CE?

No, en España no se puede utilizar un producto sanitario que no tenga marcado CE a no ser que sea en una investigación clínica autorizada o que disponga de una autorización expresa de la AEMPS.

3.4. Los facultativos que utilicen una técnica cerrada, ¿están exentos de solicitar la verificación del cumplimiento de garantías adicionales?

En principio, aquellos facultativos que utilicen técnicas cerradas no deben acreditar otro tipo de garantías relacionadas con la producción del «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados» más allá de las que les fueran exigidas en relación con el uso de acuerdo a las instrucciones de cada sistema comercial.

Ello no exime de los requisitos que deben cumplir en la elaboración de PRP mediante una técnica cerrada como son, entre otros, contar con personal e instalaciones adecuadas para la extracción de sangre y administración posterior del medicamento, contar con procedimientos normalizados de trabajo de higiene y vestimenta del personal, de limpieza y desinfección de las instalaciones, con PNT relativos al procedimiento de elaboración del PRP y del sistema de eliminación de residuos, y con registros de todas las actividades realizadas.

3.5. Para realizar estas técnicas, ¿es necesario estar dado de alta como centro implantador de tejidos humanos?

No, no resulta necesario.

3.6. ¿Qué requisitos debe cumplir una empresa para importar un producto sanitario con marcado CE?

Para importar un producto sanitario con marcado CE es necesario disponer de licencia de funcionamiento como importadores y que se realicen las notificaciones pertinentes (comunicación de comercialización y/o puesta en servicio). Además si el fabricante es de fuera de la Unión Europea, deberá tener un Representante Autorizado en Europa.

3.7. ¿Qué garantías tiene que cumplir una técnica abierta?

En estos casos, el método empleado deberá ser evaluado desde el punto de vista de calidad por parte de las autoridades competentes, las cuales deberán verificar la adecuación de las instalaciones y de las actividades de producción y de control de calidad efectuadas, tomando como referencia lo establecido en las Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea.

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y de la AEMPS han establecido unos criterios en el seno del Comité Técnico de Inspección que deben cumplir las instalaciones en las que se obtenga «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados» mediante técnica abierta.

Los productos utilizados en la realización de esta técnica que tengan la consideración de productos sanitarios, como por ejemplo productos para la transferencia de plasma, deberán disponer de marcado CE.

3.8. ¿Qué consideración tiene el «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados» obtenido en parte mediante técnica abierta y en parte mediante técnica cerrada?

En este caso se deben cumplir las garantías de calidad y seguridad descritas para los sistemas abiertos.

3.9. ¿Existe un procedimiento de solicitud de inspección y autorización de las instalaciones en las que se prescribe y utiliza el «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados» mediante técnica abierta?

Las inspecciones de instalaciones y la autorización de dichas instalaciones, son competencia de las Comunidades

Autónomas, y en cada caso han establecido sus propios procedimientos. No existe una fecha límite para que las instalaciones estén acreditadas, pero sí la obligación por parte de éstas de cumplir las normas de calidad y seguridad suficientes. Por lo tanto, se deberá contactar con la autoridad autonómica competente para conocer el procedimiento de solicitud de inspección y autorización, y plazos correspondientes.

3.10. Si el PRP es elaborado y utilizado en el mismo acto quirúrgico en un quirófano. ¿Es obligatorio el uso de un sistema cerrado?

No. La elaboración y utilización en un mismo acto quirúrgico y en el entorno de un quirófano, se consideran adecuadas garantías de calidad y seguridad. A este respecto, se debe considerar que todo el procedimiento se realiza en un quirófano con características ambientales apropiadas, sin que ninguna fracción de la sangre de un paciente tenga que ser llevada a otro punto del hospital para ser procesada.

3.11. ¿Qué requisitos debe cumplir una empresa para la fabricación de PRP para terceros si no es un centro sanitario?

Para que una empresa o entidad que no sea un centro sanitario pueda fabricar PRP para uso humano para terceros debe ser autorizado como laboratorio farmacéutico acorde a lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

#### 4. Garantías de eficacia

4.1 ¿Existe ya disponible un listado de aplicaciones sobre las que existe

evidencia para su uso en clínica?

No, todavía no se ha elaborado. Actualmente están en marcha varios ensayos clínicos que pueden ayudar a determinar la eficacia del «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados».

4.2 ¿Cuáles son las contraindicaciones del procedimiento?

Al no tratarse de un producto de fabricación industrial, no existe una ficha técnica del producto. Es más, al tratarse de diferentes tipos de productos, esta información podría depender del producto administrado. Es responsabilidad del facultativo prescriptor conocer qué producto está utilizando y ofrecer información al paciente de los posibles riesgos asociados al tratamiento.

#### 5. Pruebas analíticas

5.1. ¿Es obligatoria la realización de pruebas analíticas?

Los productos derivados de la sangre tienen la potencialidad de transmitir diferentes enfermedades infecciosas. El médico prescriptor de un producto de estas características tiene que adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas. El propio artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, enmarca este tipo de usos de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido, para un paciente individual y bajo su responsabilidad personal directa.

Al tratarse de un uso autólogo, el riesgo de transmisión de enfermedad al propio sujeto depende esencialmente de la utilización de una técnica «limpia». Sin embargo, es necesario considerar que, además de asegurar la calidad y la trazabilidad del producto utilizado, el conocimiento del esta-

do serológico de un paciente puede contribuir a garantizar la seguridad del personal que participa en la fabricación y, eventualmente, servir como defensa al propio facultativo responsable en el caso de seroconversión tras un procedimiento autólogo. Finalmente, podría ser de interés en determinadas indicaciones conocer si el producto utilizado contiene ciertos virus a la hora de decidir la conveniencia o no de aplicar este tratamiento.

Por todo ello, se debe tomar como norma de referencia las directrices genéricas ya desarrolladas para otras sustancias de origen humano para uso clínico recogidas en el capítulo 29 de la 3ª edición de la Guía del Consejo de Europa sobre Calidad y Seguridad de Tejidos y Células para aplicación humana.

5.2. ¿Qué pruebas analíticas son pertinentes en estos casos?

Son relevantes en el caso del uso terapéutico no sustitutivo del «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados» las relativas a la detección de agentes infecciosos.

#### 6. Publicidad

6.1. ¿Se puede publicitar el uso de «plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados» por parte de un centro?

No, no se puede hacer publicidad dirigida al público en general. Aplican las mismas normas que al resto de los medicamentos. Sin embargo, informar sobre la cartera de servicios de los centros sí es posible aunque sin hacer publicidad de las técnicas. En todo caso, deberá cumplirse lo establecido en materia de publicidad de medicamentos en la normativa estatal y autonómica.

## INVESTIGACIÓN CLÍNICA

### ***Los AINES son mejor opción terapéutica que los opioides para el tratamiento del dolor causado por la nefrolitiasis***

Pablo ZUBIAUR PRECIOSO

*Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitario de la Princesa*

En pacientes con cólico renal agudo, el tratamiento con AINES proporciona un alivio del dolor más prolongado y con menos efectos secundarios que con opioides, según esta revisión y metaanálisis.

**Antecedentes:** en pacientes jóvenes

con sintomatología de cólico renal se recomienda utilizar diclofenaco intramuscular como primera elección analgésica, siempre y cuando no existan contraindicaciones o daño renal previo. Si se contraindica el uso de AINES, o en aquellos pacientes en los que la analgesia intramuscular con AINES no

ha funcionado, se recomienda la analgesia de rescate intravenosa con paracetamol u opioides. Sin embargo, aunque se recomienda el uso de AINES como tratamiento de elección del dolor cólico renal, muchos médicos siguen prefiriendo el tratamiento con opioides.

Pathan et al. compararon la eficacia y seguridad de los AINEs frente a opioides o paracetamol en el manejo terapéutico del dolor cólico renal agudo en una revisión sistemática que incluye 36 ensayos clínicos, 4887 pacientes y 16 países. Los resultados fueron publicados en la revista *European Urology* el 21 de noviembre de 2017.

**Resultados del estudio**

- En comparación con los opioides, los AINEs resultaron mejorar mínimamente los datos de analgesia (desviación media [MD] -5.58, intervalo de confianza al 95%, [CI] -10.22 a -0.95,  $p = 0.01$ , en valores de dolor, de 0 a 100, referidos por los pacientes), pero resultaron reducir significativamente los requerimientos de analgesia de rescate (riesgo relativo [RR] 0.73,

CI al 95% 0.57–0.94,  $p = 0.01$ ).

- Ambos grupos de tratamiento (AINEs y opioides) presentaron datos similares aliviando el dolor en un 50-100% a los 30 minutos después de su administración (RR 0.96, CI al 95% 0.82–1.11,  $p = 0.57$ ;  $I^2 = 49\%$ ).
- La aparición de efectos adversos resultó un 47% menor en pacientes tratados con AINEs (RR 0.53, CI al 95% 0.40–0.69,  $p < 0.001$ ) siendo un 57% menor los vómitos (RR 0.41, CI al 95% 0.24–0.70,  $p < 0.009$ ), en comparación con pacientes tratados con opioides.
- El alivio del dolor, efectos adversos y porcentaje de vómitos con paracetamol fue similar al grupo de los AINEs, pero la necesidad de analgesia de rescate fue superior

con paracetamol (dos ensayos clínicos,  $n = 1145$ , RR 0.56, CI al 95% 0.42–0.74,  $p < 0.001$ ;  $I^2 = 0\%$ ).

- La calidad de la evidencia fue calculada utilizando el método GRADE (Grading of Recommendation Assessment, Development, and Evaluation). Respecto a los datos de dolor, esta fue muy baja, baja para los datos de analgesia de rescate y moderada para los porcentajes de vómitos. Únicamente la evidencia en las diferencias entre el paracetamol y los AINEs respecto a la necesidad de analgesia de rescate fue de alta calidad. Para mejorar los niveles de calidad en la evidencia, se necesitan ensayos amplios dirigidos con una metodología robusta y adherencia a los resultados centrados en el paciente.

**REFERENCIAS**

1. Pathan SA, Mitra B, Cameron PA. A systematic review and meta-analysis comparing the efficacy of nonsteroidal anti-inflammatory drugs, opioids, and paracetamol in the treatment of acute renal colic. *Eur Urol*. 2017 Nov 21. pii: S0302-2838(17)30977-6. doi: 10.1016/j.eururo.2017.11.001. [Epub ahead of print]

**La polimedicación en los ancianos norteamericanos: la gran epidemia ignorada**

Esperanza GONZÁLEZ ROJANO

*Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitario de la Princesa*

Durante décadas se ha considerado que las personas mayores toman demasiados medicamentos de forma innecesaria, frecuentemente recetados simultáneamente por diversos médicos y por motivos no siempre claramente establecidos.

Se estima que el 25% de las personas entre 65 y 69 años toman al menos 5 medicamentos para enfermedades crónicas. Esta cifra asciende al 46% para las personas entre 70 y 79 años. No es raro encontrarnos con pacientes que toman incluso hasta 20 medicamentos.

Los riesgos de esta polimedicación, pese a estar bien documentados, no han recibido hasta ahora igual atención que otros problemas similares, como son el consumo excesivo de opiáceos.

Al menos el 15% de los ancianos han sufrido problemas debido a la polimedicación, siendo en la mayor parte de los casos evitables. Los mayores tienen más dificultades para metabolizar los medicamentos, lo que puede provocar efectos secundarios que pueden ser confundidos con la aparición de nuevas enfermedades. Este proceso

puede desencadenar una prescripción en cascada de nuevos medicamentos para combatir las reacciones adversas causadas por otros. Además, existen numerosos estudios que relacionan esta polimedicación como una de las principales causas de muerte en este grupo de edad.

Brownlee, ejecutivo del Lown Institute de Boston, intenta mejorar la atención al paciente mediante la reducción del exceso de medicación innecesaria.

En opinión de Rita Redberg, profesora de medicina en la Universidad de California, San Francisco, el problema está aumentando ya que el estadounidense medio consume muchos más medicamentos que hace 15 años.

Se ha detectado que del año 2000 al 2012, la cantidad de norteamericanos que toman al menos 5 medicamentos ha ascendido del 8 al 15%. Redberg y otros médicos intentan luchar contra la polimedicación, a través de un movimiento de base llamado “deprescripción” que intenta reducir sistemáticamente aquellas prescripciones consideradas como inapropiadas, duplicadas o innecesarias.

El movimiento “Deprescribing”, originario de Canadá y Australia, está creciendo en Estados Unidos. Herramientas, como la lista de criterios de Beers son utilizadas entre otras muchas para detectar medicamentos potencialmente peligrosos en personas mayores. En opinión de Redberg (editora jefe en *JAMA Internal Medicine*) muchos medicamentos se empieza a tomar por razones sin evidencia clara, y es que la idea de “tomar una pastilla” resulta más atractiva que otras alternativas como la dieta sana o el ejercicio.

Kathryn McGrath, geriatra de Filadelfia, comienza su consulta revisando la medicación de los pacientes. Los principales inconvenientes vienen de una escasa investigación sobre qué fármacos retirar y de la fuerte tendencia a la prescripción en la cultura médica, alentada por una publicidad implacable.

Existe también, en opinión de Donovan Maust, psiquiatra geriátrico en la Universidad de Michigan, una reticencia a desautorizar o a cambiar las prescripciones hechas anteriormente por otros médicos. Este fenómeno conocido como inercia clínica se intenta

combatir con prescripciones limitadas en el tiempo. En opinión de Ranit Mishori, profesor de Medicina de Familia en la Universidad de Georgetown, es típico tener pacientes que habiendo tenido un episodio de reflujo gástrico, se les prescribe un inhibidor de la bomba de protones y varios años más tarde lo siguen tomando. En opinión de los expertos, los medicamentos para la acidez gástrica están entre los más prescritos, habiéndose relacionado su uso a largo plazo con fracturas, demencia y muerte prematura.

Según Brownlee, autor de "Polimedicados: Por qué demasiadas medicinas nos hacen más enfermos y más pobres", se trata de un problema cultural y de toma de conciencia que se ve agravado por la dispersión en la atención médica.

Barbara Farrell es una farmacéutica canadiense cofundadora del Canadian Deprescribing Network. Este grupo multidisciplinar, busca reducir drásticamente para 2020, el consumo de medicamentos entre los mayores canadienses.

A través del Bruyere Research Institute, del que Farrell es científica clínica, buscan pautas para "deprescribir" de forma segura medicamentos muy utilizados como son los inhibidores de la bomba de protones y los sedantes.

Una forma de ayudar a "deprescribir" es pedir a los médicos que dejen registro de los motivos por los que se hace la prescripción, esta idea ha tenido buena acogida entre muchos doctores según un estudio del Boston VA Healthcare System. Sin embargo, otros médicos son más reacios a suspender las medicaciones.

Mishori, realiza la "deprescripción" de medicamentos de uno en uno para así detectar mejor los posibles problemas que puedan surgir. Inicialmente, no se limita a quitar el medicamento sin más, sino que reduce su uso o lo cambia por algo más inofensivo.

Maust, recomienda a los médicos que miren el problema con perspectiva y valoren cuidadosamente los riesgos y beneficios que un nuevo medicamento implica. En su opinión en geriatría "menos es más".

**NOTA:** Adaptado de: Sandra G Bodman. Older americans taking too many unneeded drugs: an overlooked epidemic - Medscape - Dec 13, 2017. Disponible en: <https://www.medscape.com/viewarticle/890017>

## FARMACOVIGILANCIA

### *Cladribina (Leustatin®, Litak®): Riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva*

*Nota de la AEMPS publicada con fecha 1 de diciembre de 2017*

*Referencia: MUH (FV), 13/2017*

- ▶ **Se han notificado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes tratados con cladribina. En los casos notificados, el diagnóstico de LMP se realizó desde 6 meses hasta varios años después de finalizar el tratamiento.**
- ▶ **Se recomienda realizar un diagnóstico diferencial ante la posible aparición de LMP en pacientes que presenten nuevos síntomas neurológicos, cognitivos o conductuales o empeoramiento de los preexistentes.**
- ▶ **Si se sospecha LMP, el tratamiento con cladribina debe suspenderse.**

Cladribina es un nucleósido análogo de purina actualmente comercializado en España con indicaciones oncológicas bajo los nombres comerciales de Leustatin y Litak. Sus indicaciones actualmente autorizadas son el tratamiento de leucemia de células pilosas (LCP) (Leustatin y Litak) y leucemia linfocítica crónica (indicación autorizada para Leustatin). Actualmente se encuentra autorizado pero no comercializado el medicamento Mavenclad, que contiene cladribina, indicado para el tratamiento de esclerosis múltiple. Puede consultarse información detallada en las fichas técnicas de ambos medicamentos.

Cladribina puede producir inmunosupresión y linfopenia prolongada.

Se han notificado en la Unión Europea varios casos de leucoencefalopa-

tía multifocal progresiva (LMP) asociados al uso de cladribina que cumplen criterios de certeza diagnóstica (1), y han sido evaluados con los criterios actuales de evidencia de asociación con LMP (2). De ellos, uno tuvo desenlace mortal (3) con un diagnóstico claro y sin factores de confusión identificados (p. ej. tratamientos concomitantes o patologías que pudieran asociarse a LMP).

La LMP es una enfermedad rara, desmielinizante y potencialmente mortal que afecta al sistema nervioso central, provocada por la reactivación del virus John Cunningham (JC). Se cree que la LMP tiene lugar tras una reactivación del virus JC en el entorno de una inmunodeficiencia severa.

En los casos notificados, el diagnóstico de LMP se realizó desde los 6

meses hasta varios años después de finalizar el tratamiento con cladribina. Adicionalmente, existe una clara plausibilidad biológica ya que la linfopenia prolongada inducida por cladribina es un factor de riesgo potencial de la LMP.

**La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **Realizar un diagnóstico diferencial ante la posible aparición de LMP en los pacientes que presenten nuevos síntomas neurológicos o empeoramiento de los preexistentes.**
- **Suspender el tratamiento con cladribina en aquellos pacientes con sospecha de LMP.**

REFERENCIAS

1. Mentzer D, Prestel J, Adams O, Gold R, Hartung HP, Hengel H, et al. Case definition for progressive multifocal leukoencephalopathy following treatment with monoclonal antibodies. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2012; 83 (9): 927-33.
2. Segec A, Keller-Stanislawski B, Vermeer NS, Macchiarulo C, Straus SM, Hidalgo-Simon A, et al. Strategy in regulatory decision-making for management of progressive multifocal leukoencephalopathy. *Clin Pharmacol Ther* 2015; 98 (5): 502-5.
3. Alstadhaug KB, Fykse Halstensen R, Odeh F. Progressive multifocal leukoencephalopathy in a patient with systemic mastocytosis treated with cladribine. *J Clin Vir* 2017; 88: 17-20.

## **Soluciones de hidroxetil-almidón: recomendación de suspensión de comercialización**

*Nota de la AEMPS publicada con fecha 15 de enero de 2018*

*Referencia: MUH (FV), 1/2018*

- ▶ **Tras la evaluación de los datos de utilización de los medicamentos que contienen hidroxietil-almidón en diversos países europeos, el PRAC ha concluido que las medidas de minimización de riesgos introducidas en 2013 no han sido suficientemente efectivas.**
- ▶ **Por ello, ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con hidroxietil-almidón en la Unión Europea (UE).**
- ▶ **Esta recomendación deberá ser ratificada por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh) del que forman parte todas las agencias de medicamentos de la UE y, en su caso por la Comisión Europea.**
- ▶ **Hasta que la decisión de suspensión de comercialización no sea efectiva, se recuerda la importancia de utilizar estos preparados de acuerdo a las condiciones autorizadas.**

Hidroxietil-almidón (HEA), comercializado como: Isohes, Voluven, Volulyte, es un expansor plasmático coloidal, autorizado para el tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento sólo con cristaloides no se considere suficiente.

En el año 2013 se llevó a cabo una revisión del balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen HEA, motivada por los resultados de diversos estudios que indicaban un mayor riesgo de insuficiencia renal y mortalidad en pacientes con sepsis o en estado crítico tratados con HEA.

Tras esta revisión, con objeto de minimizar estos riesgos, se restringieron sus indicaciones, posología y duración del tratamiento y se contraindicó su uso en pacientes con sepsis, en estado crítico o quemados (ver nota informativa de la AEMPS MUH(FV) 29/2013 y ficha técnica de estos medicamentos). Adicionalmente se requirieron estudios en los que se analizase la utilización de estos medicamentos en la práctica clínica con objeto de valorar si estas medidas eran efectivas en la minimización de los riesgos.

Recientemente, se ha llevado a cabo una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de HEA, motivada por los resultados de dos estudios de utilización de medicamentos con HEA, los cuales

indican que en diversos países europeos se siguen utilizando en pacientes en estado crítico, con sepsis y en pacientes con daño renal, situaciones en los que el uso de estos medicamentos está contraindicado. Además, se han evaluado los resultados de los ensayos clínicos, estudios observacionales y datos de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas posteriores a 2013.

La conclusión de esta nueva revisión ha sido que las medidas introducidas en 2013 no han sido suficientemente efectivas. El PRAC ha valorado la posible introducción de medidas adicionales para minimizar los riesgos de HEA, concluyendo que estas serían inefectivas o insuficientes.

En base a estas conclusiones y a la importancia de los riesgos para los pacientes, el PRAC ha recomendado la suspensión de la comercialización de los medicamentos con HEA en la UE, considerando que se dispone de otras alternativas terapéuticas.

Esta recomendación deberá ser ratificada por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas y, eventualmente, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la UE.

**Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas para las soluciones de HEA, recogidas en sus fichas técnicas, en particular:**

- **No utilizar soluciones de HEA en pacientes con sepsis, pacientes en estado crítico o en quemados, debido a un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y una mayor mortalidad.**
- **Utilizar las soluciones de HEA solo en caso de hipovolemia debida a hemorragia aguda, durante un máximo de 24 horas y vigilando la función renal durante al menos 90 días, siempre que no se considere suficiente el tratamiento con soluciones de cristaloides.**

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del formulario electrónico disponible en la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

## **Acetato de ulipristal (Esmya®): vigilar la función hepática y no iniciar nuevos tratamientos como medidas cautelares**

Nota de la AEMPS publicada con fecha 9 de febrero de 2018

Referencia: MUH (FV), 2/2018

Tras la notificación de casos graves de daño hepático en mujeres tratadas con Esmya, se han establecido medidas provisionales mientras se finaliza la evaluación detallada de toda la información disponible.

Se recomienda a los profesionales sanitarios:

- No iniciar nuevos tratamientos o nuevos ciclos de tratamiento con Esmya.
- En las pacientes actualmente en tratamiento:
  - ▶ Monitorizar la función hepática al menos mensualmente durante el tratamiento y entre 2 a 4 semanas después de finalizarlo, así como en el caso de aparición de signos o síntomas compatibles con daño hepático.
  - ▶ Suspender el tratamiento en el caso de que los valores de transaminasas superen 2 veces el valor superior normal.
  - ▶ Informar a las pacientes sobre los posibles síntomas de daño hepático (náuseas, vómitos, dolor en hipocondrio derecho, anorexia, astenia, ictericia) e indicarles que, en caso de aparición, contacten con su médico. Acetato de ulipristal también es el principio activo del medicamento ella.

Esmya®, cuyo principio activo es acetato de ulipristal, está indicado para el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha iniciado una re-evaluación

del balance beneficio-riesgo de Esmya, motivada por la notificación de varios casos de daño hepático grave, incluyendo algunos que condujeron al trasplante hepático en la paciente.

Acetato de ulipristal también es el principio activo del medicamento ellaOne, autorizado como anticonceptivo de emergencia. No se han notificado ca-

sos de daño hepático grave relacionados con el uso de ellaOne y la revisión en curso no afecta a este medicamento.

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto y las conclusiones finales de la evaluación en marcha.

## **Gadodiamida (Omniscan®): Suspensión de comercialización**

Nota de la AEMPS publicada con fecha 19 de febrero de 2018

Referencia: MUH (FV), 4/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la suspensión de comercialización del medicamento Omniscan (gadodiamida), medio de contraste indicado para pruebas de resonancia magnética en adultos y niños.

Como se ha venido informando, la revisión del balance beneficio/riesgo de los agentes de contraste con gadolinio en Europa, motivada por el riesgo de formación de depósitos cerebrales de gadolinio después de su administración, concluyó que los contrastes de tipo lineal liberan gadolinio en mayor medida que los agentes macrocíclicos, y se asocian a un mayor riesgo

de formación de depósitos cerebrales. Por ello, el PRAC recomendó la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con gadodiamida, gadoversetamida y ácido gadopentético.

Publicada la Decisión de la Comisión Europea y sus anexos, en la que se ratifica la suspensión de la autorización de comercialización en Europa de los medicamentos que contienen gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida, la AEMPS va a proceder a la suspensión de la autorización de Omniscan (gadodiamida), único contraste disponible actualmente en España con alguno de estos tres principios activos.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto y que pueden quedar en los hospitales y centros sanitarios existencias de Omniscan, con objeto de que se pueda retirar el medicamento adecuadamente de los mismos, **la AEMPS informa a los profesionales sanitarios que a partir del próximo 12 de marzo se suspenderá la comercialización de Omniscan® en España. A partir de esta fecha no se podrá administrar y las existencias disponibles en los hospitales podrán devolverse al laboratorio mediante los canales habituales.**

## ***Clexane (enoxaparina sódica): actualización en expresión de la concentración y pauta posológica***

La concentración de enoxaparina se expresará a partir de ahora tanto en unidades internacionales (UI) de actividad antiXa como en miligramos (mg): 1 mg de enoxaparina sódica equivale a 100 UI de actividad del antifactor Xa.

Las pautas posológicas en trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP) serían las siguientes:

- ◆ Pacientes no complicados con riesgo bajo de recurrencia de TEV: inyección diaria y única de 150 UI/kg (1,5 mg/kg).
- ◆ Pacientes obesos, con EP sintomática, con cáncer, con TEV recurrente o trombosis proximal (vena ilíaca): inyección de 100 UI/kg (1 mg/kg) dos veces al día.

- ◆ Pacientes con insuficiencia renal terminal (aclaramiento de creatinina <15 ml/min): no se recomienda su uso.



”En los pacientes tratados con Sintrom® es recomendable monitorizar el efecto anticoagulante más frecuentemente de lo habitual cuando se inicie o se interrumpa otro fármaco.”

## **SEGURIDAD DEL PACIENTE**

### ***Compromiso por la calidad de las sociedades científicas***

Estas recomendaciones se enmarcan en el proyecto Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España, coordinado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, GuíaSalud y la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI).

El proyecto “Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España” se inició en el mes de abril de 2013 con el objetivo principal de disminuir la utilización de intervenciones sanitarias innecesarias, entendiendo por innecesarias aquellas que no han demostrado eficacia, tienen efectividad

escasa o dudosa, no son coste-efectivas o no son prioritarias.

Se pueden consultar todas las recomendaciones de “no hacer” basadas en la evidencia científica en la página web: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/cal\\_ssc.htm](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/cal_ssc.htm)

**Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria,  
Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria y  
Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia**

RECOMIENDAN

1. No solicitar densitometría de forma rutinaria en mujeres postmenopáusicas para valorar el riesgo de fractura osteoporótica, sin realizar antes una valoración de factores de riesgo.
2. No utilizar la terapia hormonal (estrógenos o estrógenos con progestágenos) con el objetivo de prevenir la enfermedad vascular en mujeres posmenopáusicas.
3. No usar tiras reactivas y glucómetros en pacientes diabéticos tipo 2 en tratamiento con fármacos orales no hipoglucemiantes, salvo situaciones de control glucémico inestable.
4. No realizar de forma sistemática la determinación de PSA a individuos asintomáticos sin antecedentes familiares de primer grado de cáncer de próstata.
5. No emplear la rifampicina junto con pirazinamida por su elevada toxicidad para la quimioprofilaxis primaria de la tuberculosis en las personas inmunocompetentes.

**Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y  
Unidades Coronarias**

RECOMIENDA

1. No continuar el tratamiento antibiótico empírico, iniciado tras ingreso por infección grave, sin valorar diariamente su pertinencia y posible desescalamiento.
2. No realizar analíticas sanguíneas, de forma rutinaria, fuera de indicaciones clínicas específicas.
3. No realizar radiografía de tórax diaria, de forma rutinaria, en las unidades cuidados intensivos.
4. No mantener las medidas de aislamiento, establecidas en pacientes con patología transmisible confirmada, durante toda su estancia en la UCI. Las medidas se deben mantener habitualmente mientras dura la enfermedad infecciosa o la colonización.
5. No se deben transfundir concentrados de hemáties en pacientes críticos hemodinámicamente estables no sangrantes, sin afectación cardiológica y/o del Sistema Nervioso Central con una concentración de hemoglobina superior a 7 g/dl.

## CASOS FARMACOTERÁPICOS

### ***Infarto agudo de miocardio secundario a la liberación de catecolaminas debido a abuso de cocaína y a crisis de feocromocitoma***

**Historia clínica:** Paciente masculino de 41 años de edad con historia de dislipidemia, abuso de sustancias y dos episodios previos de síndromes coronarios agudos sin elevación del segmento ST (SCASEST), acude a urgencias por dolor abdominal de aparición brusca. El paciente refiere haber presentado episodios de palpitaciones, temblor, sudoración y dolor abdominal intenso de predominio matutino, asociado a ingesta de alcohol, con frecuencia de 1 a 2 episodios por semana.

**Comentario:** Los feocromocitomas son tumores secretores de catecolaminas derivados del sistema nervioso autónomo, en ocasiones los pacientes con esta patología son diagnosticados de forma asintomática, sin embargo en ocasiones se pueden presentar como crisis hipertensivas, síndromes coronarios, taquicardias ventriculares, cardiomiopatías, miocarditis adrenérgica,

prolongación del QT.

La ingesta de cocaína inhibe la recaptación de noradrenalina y dopamina de las neuronas presinápticas, por lo que aumenta los niveles de estas monoaminas en la hendidura sináptica, por lo que produce sintomatología similar a la causada por elevación de niveles circulantes en plasma de catecolaminas, típico de un feocromocitoma activo.

Al suspender la ingesta de cocaína por 48 horas y comprobar de forma analítica el aumento continuado de niveles de catecolaminas en sangre se obtiene la orientación diagnóstica de feocromocitoma, confirmado por TAC e histología de pieza quirúrgica. El diagnóstico por tanto es SCASEST inducido por tumor secretor de catecolaminas (feocromocitoma).

El tratamiento consistió en fenoxibenzamina (20 mg vo cada 12 h) (blo-

queante receptores alfa-adrenérgicos) y propranolol (20 mg vo cada 6 h) (bloqueante receptores beta-adrenérgicos) hasta que se le realiza la adrenalectomía izquierda laparoscópica.

#### **Bibliografía:**

Efren Martínez-Quintana et al. Acute myocardial infarction secondary to catecholamine release owing to cocaine abuse and pheochromocytoma crisis. *Int J Endocrinol Metab* 2013, 11: 48–51.

Ana RUIZ NUÑO



*Si necesita ayuda para la notificación de reacciones adversas a medicamentos, se puede poner en contacto con el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital (Dra. Gina Paola Mejía, Dra. Esperanza González Rojano, Dr. Daniel Romero Palacián, Dra. María José Hernández Martínez, Dr. Francisco Abad Santos, Dra. Dolores Ochoa Mazarro)*

- *Vía telefónica: Extensiones: 17534, 17599, 17527, 17523*
- *Busca de Farmacología Clínica: 8570*
- *Correo electrónico:*

*ginapaola.mejia@salud.madrid.org;*

*egonzalezr@salud.madrid.org;*

*danielrafael.romero@salud.madrid.org;*

*hmartinez@salud.madrid.org;*

*francisco.abad@salud.madrid.org;*

*mdolores.ochoa@salud.madrid.org*