

GACETA MÉDICA

Año IV - nº 207

25 de junio al 1 de julio de 2007

Dependencia | Los médicos de Cataluña apuestan por crear la figura del gestor social
El Colegio de Barcelona ha analizado el desarrollo de la Ley de Dependencia, destacando la necesidad de contar con este cargo.



Entrevista | Mª Jesús Montero, consejera de Salud de Andalucía
"Seguiremos fomentando la investigación con garantías éticas, de control y calidad".

Estudio | El cerebelo no genera movimientos pero sí refuerza los ya aprendidos
Una investigación de la Universidad Pablo Olavide sugiere que los comandos motores pueden originarse en la corteza cerebral.

MUTUAS Y MUTUALIDADES DEBEN CAMBIAR SUS ESTATUTOS, LO QUE AFECTARÍA A SUS BENEFICIOS

Intereses políticos y empresariales bloquean las alternativas al RETA

El legislador tenderá a que desaparezcan las alternativas al RETA pues éstas debilitan la estructura de caja única de la Seguridad Social, según han confirmado fuentes jurídicas a este semanario

Si quieren ser alternativa al RETA a nivel nacional, PSN, Mutual Médica y Caja de Familia deberán cambiar sus estatutos, aunque la mutua de Carrero sigue optando por modificar la Ley de Seguros

Editorial y página 3

Morata y Lawrence reciben el Príncipe de Asturias

El equipo formado por Ginés Morata, investigador del CSIC (en la foto), y Peter Lawrence ha sido reconocido con el Premio Príncipe de Asturias de Investigación Científica y Técnica por su trabajo en el campo de la biología del desarrollo.



Página 10

Sanidad quita hierro a la desigualdad de los salarios

La última Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso ha estado protagonizada por varios de los temas pendientes que tiene el Ministerio de Sanidad en materia de recursos humanos. No obstante, aunque compareció el subsecretario de Sanidad, Fernando Puig de la Bellacasa, no fue mucho lo que se pudo sacar en claro.

Uno de los temas más controvertidos fue el de las diferencias existentes en los salarios profesionales entre comunidades. El representante de Sanidad mantuvo que estas diferencias no "quebran el principio de igualdad", si bien admitió que provocan disfunciones.

Editorial y página 4



Los Jaime I premian a Carlos Macaya y María Blasco. El director del Instituto Cardiovascular del Hospital Clínico de Madrid, Carlos Macaya, ha recibido el Premio en Investigación Médica por ser pionero en el uso de stents coronarios, mientras que María Blasco, del CSIC, ha sido galardonada en Investigación Básica por sus descubrimientos en biología molecular. En la foto, miembros del jurado, entre los que figuran 20 premios Nobel, tras darse a conocer el fallo en Valencia.

Página 12

El valor predictivo de las células tumorales circulantes en CM

Un ensayo presentado en la VII Conferencia de Madrid de Cáncer de Mama (CM), prueba el valor de las células tumorales circulantes para establecer el riesgo residual de recidiva y determinar si un tratamiento funciona o no. Cuando éstas caen por debajo de cinco se dobla la supervivencia.

Página 14

SEMI propone un área de capacitación de urgencias en lugar de la especialidad

La Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) ha planteado que la formación en urgencias sea un área de capacitación específica y no una especialidad, ya que los problemas de estos servicios son de tipo laboral. La Sociedad de Medicina de Urgencias y Emergencias (Semes) ha respondido que ninguna especialidad reúne la formación necesaria para ofrecer una asistencia de calidad.



Ramón Pujol, presidente de la SEMI.

Editorial y página 5

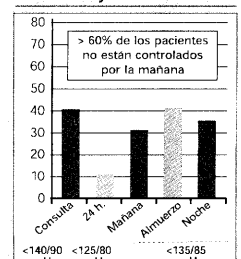
Los propios administradores sanitarios reconocen que las políticas de salud pública no siempre están basadas en la evidencia y se plantean la necesidad de evaluación

El síndrome metabólico se incluye en la estratificación del riesgo de hipertensión

El daño orgánico, el síndrome metabólico y la necesidad de iniciar el tratamiento farmacológico de una forma más precoz han sido las principales novedades de la Guía Europea de Hipertensión, presentada en el marco del 17º Congreso Anual de la Sociedad Europea de Hipertensión. Estas directrices, sin actualizar desde el 2003, definen nuevos factores en la estratificación del riesgo de esta patología.

Página 6

Tasas de control de la PA en consulta y en el domicilio



Fuente: estudio SURGE 2

1 CM

Editorial



GACETA MÉDICA

MEDICINA ■ INVESTIGACIÓN

WWW.GACETAMEDICA.COM

EDITOR

Santiago de Quiroga Bouzo

DIRECTOR

José Luis Villena Acedos

Edita: **[contenidos]**
[contenidos e información de salud s.l.]

Consejo de administración:

**Roberto García-Soto, Santiago de Quiroga,
Carlos Ferrer, Borja García-Nieto y Vicente Díaz**

**Luis Sangli, Director de Desarrollo, Ventas y Marketing
Paloma García del Moral, Directora Oficina de Barcelona
Jesús Díaz, Director del Consejo Asesor Editorial**

Coordinadora científica: **Lydia Blanco**

Redactores jefe: **Eva Sacristán y José García**

Victor Muñoz (Subdirector de Marketing),

Rafael Real (Sistemas e IT),

Tania Viesca (Administración),

Carlos Siegfried (Fotografía y Cierre) y Jorge Sanz (Distribución)

Todos los derechos reservados.

Depósito legal: AV-213-2002.

Imprime: Imcodavia SPV-382-R-CM

Redacción MADRID
C/ Hnos. García Noblejas, 37 A, 2.º 28037 Madrid
Tlf.: 91 3834324 - Fax: 91 3832796

Redacción BARCELONA
C/ Bailén 20, 4.º 08010 Barcelona
Tlf.: 93 2440441 - Fax: 93 2659308

Más de lo mismo

Es conocida la desgana, por no decir el desprecio, con la que el actual equipo al frente del Ministerio de Sanidad aborda los temas relacionados con la política de recursos humanos.

A poder ser, como ha ocurrido en la última Comisión de Sanidad celebrada en el Congreso de los Diputados, que todos los temas se traten deprisa y corriendo y de forma superficial para 'pasar el trago' y cumplir con el trámite lo más rápidamente posible.

Ni una iniciativa nueva en los últimos tiempos, salvo el vago informe de necesidades de especialistas, que no contó con los datos que debían facilitar las comunidades autónomas, y que fue corregido casi de inmediato por diferentes sociedades científicas para elevar de cinco, según Sanidad, a ocho las especialidades médicas con un déficit grave de profesionales actualmente.

Todas las preguntas se topan con la misma respuesta de hace meses.

En cuanto al déficit de especialistas, reprocha al anterior Gobierno del PP que no planificó nada, y es posible que tenga razón. Pero, ¿qué se ha hecho en los últimos tres años y medio? Para hacer ese reproche no hacía falta perder tanto tiempo.

En cuanto a las grandes diferencias retributivas entre unas regiones y otras, Sanidad dice que no es para tanto, y que las mayores oscilaciones se producen en las retribuciones complementarias, competencia de las comunidades autónomas. Es decir, que la culpa es de ellas. Del grupo de trabajo establecido a tal efecto en el seno de la Comisión de Recursos Humanos, no hemos vuelto a saber nada.

Sanidad afirma que para paliar el déficit de médicos se han aumentado los números

clausos un 6 por ciento. Precisamente ahora que ni siquiera se cubren las plazas que se ofertaron el año pasado. ¿Qué se ha hecho para atraer nuevos estudiantes a las facultades?

En cuanto a los MIR, Sanidad sigue defendiendo que nadie hasta la fecha había hecho tanto por los MIR, pero las asociaciones de residentes, que han proliferado masivamente en los últimos meses, y los sindicatos —incluso los considerados afines al Gobierno— siguen a la greña con el Ministerio por el decreto formativo que no estará preparado hasta el próximo otoño.

Y parta terminar, el Foro Marco para el Diálogo Social, que lleva sin convocarse desde febrero de 2006, cuando la obligación era reunirlos al menos una vez al año. "Se convocará próximamente", dice Sanidad. Y se quedan tan anchos.

Ser alternativa al RETA es complicado

La posibilidad de que los médicos de ejercicio libre cuenten con una alternativa al Régimen Especial de Trabajadores Autónomos de la Seguridad Social (RETA) se antoja muy complicada. Al menos de momento.

Fuentes jurídicas han señalado la pinza que hacen intereses políticos y empresariales en detrimento del deseo de Previsión Sanitaria Nacional (PSN) y

las dos mutualidades regionales —Catalano Balear y Caja de Familia de Cantabria— de tener opción de competir con el RETA.

A esto hay que añadir la necesidad de que tanto la mutua Previsión Sanitaria Nacional como las dos mutualidades que operan actualmente tengan que llevar a cabo un cambio de estatutos que, en el caso de PSN, le obligaría a tener que renunciar a

parte de sus beneficios.

Sea como fuere, la realidad es que los más de 55.000 médicos autónomos que trabajan en nuestro país deberán esperar sine die para poder destinar el dinero de su seguro a una entidad diferente a la Caja Única de la Seguridad Social, cuya estructura sin duda se debilitaría, algo que la Administración no parece estar dispuesta a poner fácil, como es lógico por otra parte.

Al trasluz

JOSÉ L. VILLENA
Director de Gaceta Médica

Especialidad de Urgencias

Los servicios de urgencias hospitalarios son el área por el que pasa un mayor volumen de pacientes (y acompañantes). Se realizan en torno a 40 millones de atenciones urgentes al año en España.

Hasta ahora, al carecer de una especialización médica concreta para atender este servicio, profesionales de diferentes ramas de la Medicina, pero fundamentalmente médicos generales, internistas y los MIR, son los que han llevado el peso de la atención a pacientes que ingresan vía Urgencias.

Este asunto, que lleva siendo objeto de controversia y confrontación durante años entre la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) y la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (Semes), no sólo se circunscribe a nuestro país, también constituye un tema de discusión en el ámbito europeo donde

solamente Reino Unido e Irlanda tienen reconocida la especialidad de Urgencias.

España será el siguiente en contar con esta especialidad en cumplimiento de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS), una vez que todos los grupos parlamentarios se han puesto de acuerdo en la necesidad de desarrollarla.

La SEMI y la Comisión Nacional de Especialidades mantienen su oposición a la creación de esta especialidad y esgrimen para justificar su postura que bastaría con crear un sistema de áreas de capacitación. Esta fórmula permitiría a médicos ya formados en una especialidad consolidada alcanzar un desarrollo y competencia más profundo, sin que fuese preciso para ello crear un título nuevo.

La SEMI apoya la creación de troncos comunes que propone la LOPS por especialidades afines, con el fin de conseguir una formación básica, común y sólida, para quienes van a ejercer posteriormente como médicos especialistas. Pero se opone a la creación de nuevas especialidades que no se corresponden con "troncos" de la medicina, razona-

miento bastante lógico, ya que no parece demostrada la utilidad de una especialidad en Urgencias.

Para Semes, la Administración tiene la obligación de garantizar la formación, definir el tipo de formación y dónde se debe recibir ésta. Y por ello, consideran que es preciso que se determine qué formación debe tener el médico de urgencias, que sólo se debería conseguir desde un acceso a esa especialización vía licenciatura.

El sistema establecido hasta la fecha ha funcionado, es verdad, gracias a la voluntad de los profesionales que están en urgencias, pero sinceramente creo que el problema de las urgencias no es la falta de conocimiento o la heterogeneidad de especialistas que las atienden, sino la falta de organización y la inadecuación a la creciente presión asistencial.

Las situaciones que se viven en los servicios de urgencias requieren a menudo de una agilidad y destreza en la toma de decisiones mayor que en otras unidades, sobre todo cuando hablamos de casos de riesgo vital para el paciente. Pero no precisa de un conocimiento especial para atenderles con absolutas garantías.

La experiencia acumulada durante más de 30 años ha demostrado que el personal de las diferentes especialidades que trabajan en Urgencias han formado a profesionales que han desarrollado su trabajo a plena satisfacción de los usuarios.

Por ello, seguir creando compartimentos estancos cuando es la gestión por procesos la que debería tenerse en consideración, tampoco parece lo más moderno.

En cualquier caso, con la aprobación del Parlamento de la especialidad de urgencias y emergencias, se entra en una fase decisiva en la que toca hacer un esfuerzo de consenso para culminar el proceso de diálogo establecido con las diferentes sociedades científicas y administraciones públicas implicadas, y acabar de una vez con este debate.

director@gacetamedica.com

Nos interesa tu opinión

Si quieres exponer tu punto de vista sobre los temas de actualidad que más preocupan dentro del sector y crear un foro de debate para profesionales, envíanos tus comentarios, sugerencias o preguntas a la dirección de correo electrónico: director@gacetamedica.com

Las cartas enviadas al director deberán acompañarse de los datos de identificación correspondiente del remitente. La dirección de este periódico se reserva el derecho a la modificación o resumen de las mismas por cuestiones de espacio o de interés. En el caso del uso del e-mail se deberá añadir un teléfono de contacto.

PARA SEMES NINGÚN PROGRAMA REÚNE TODAS LAS COMPETENCIAS FORMATIVAS

SEMI plantea un área de capacitación frente a la especialidad de urgencias

Mónica Raspal
GACETA MÉDICA

El visto bueno dado por la Comisión de Sanidad del Congreso a la proposición no de ley para la creación de la especialidad de Urgencias y Emergencias (ver GACETA MÉDICA, nº 204) ha reactivado las críticas que desde hace tiempo viene haciendo la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Para Ramón Pujol, presidente de la SEMI, los problemas existentes en los servicios de urgencias no se solucionarían creando una nueva especialidad —ya que son inherentes a una organización “hospitalocéntrica” del sistema— sino con una reordenación que dote de más recursos para la atención urgente a las especialidades ya existentes. “Las urgencias son un área de trabajo, no un campo del conocimiento”, matiza.

Área de capacitación

Frente a la propuesta inicial de elaborar un tronco común que comprenda las especialidades de Medicina de Familia, Medicina Interna y Urgencias-Emergencias, esta sociedad propone la creación, paralela a la troncalidad, de un área de capacitación específica que permita a especialistas ya formados alcanzar un desarrollo y competencia más profundo sin crear especialidades que sólo harán “más rígido” el sistema sanitario, yendo en contra de lo que pretenden el desarrollo de la LOPS y de la tendencia europea a reducir y reagrupar especialidades.

Sin embargo, Tomás Toranzo, vicepresidente primero y portavoz de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (Semes) —que desde hace tiempo viene reivindicando esta especialidad—, es señalado a GACETA MÉDICA que el hecho de pedir la creación de un área de capacitación es reconocer que ningún programa de ninguna especialidad tiene todas las competencias necesarias para ofrecer una asistencia de calidad en urgencias, es decir, que hace falta “algo más”.

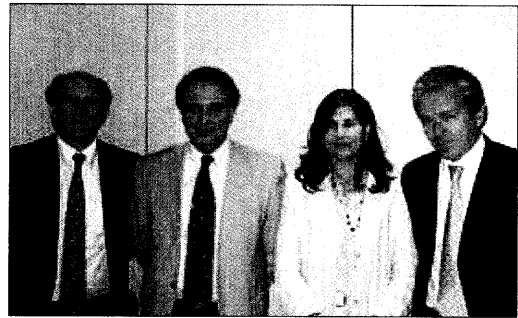
Toranzo considera que los problemas asistenciales de sobrecarga que existen en urgencias no tienen que ver con la formación, sino con la insuficiencia de las plantillas, tengan estos profesionales la especialidad o no. “El hecho de que Europa tienda a reagrupar especialidades quiere decir que

pueden sobrar algunas, no que no hagan falta otras”, añade.

Por su parte, Pedro Conthe, vicepresidente primero de la SEMI, explica que la especialidad de Medicina Interna ha demostrado, en los últimos 30 años, que ofrece una formación polivalente a sus profesionales, que adquieren la capacidad para atender a los

pacientes con patologías múltiples en diversos entornos asistenciales, un argumento “insostenible” para el vicepresidente de Semes pues, en su opinión, estos especialistas tienen “carencias” en algunas áreas a las que se dedican los médicos que trabajan en urgencias.

La SEMI también considera que, de crearse la especialidad, sus



Javier García, Ramón Pujol, Blanca Pinilla y Pedro Conthe, vpte. segundo, presidente, secretaria y vpte. segundo de SEMI.

profesionales se verían obligados a permanecer ligados toda la vida a estos servicios lo que, desde una perspectiva de edad y género, dificultaría la conciliación laboral con su vida personal. Toranzo rebate este razonamiento señalando que,

de solucionar los actuales problemas de las urgencias, estos facultativos estarían en las mismas condiciones que en otros departamentos porque, aunque exige mucha dedicación, también aporta satisfacciones profesionales.

PROTELOS

Ranelato de estroncio

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: PROTELOS 2 g granulado para suspensión oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada sobre contiene 2 g de ranelato de estroncio. Excipientes: también contiene 20 mg de aspartamo (E951). Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Granulado para suspensión oral. Gránulos de color amarillo. **4. DATOS CLÍNICOS:** 4.1. **Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de caídas (ver sección 5). **4.2. Posología y forma de administración:** La dosis diaria recomendada consiste en un sobre de 2 g, una vez al día, por vía oral. Dada la naturaleza de la enfermedad tratada, el ranelato de estroncio está destinado al uso a largo plazo. La absorción del ranelato de estroncio disminuye con los alimentos, la leche y los productos lácteos, de modo que PROTELOS debe administrarse entre las comidas. Como PROTELOS se absorbe lentamente, debe tomarse preferentemente al acostarse, si es posible, dos horas después de cenar como mínimo (ver sección 4.5). Los gránulos contenidos en los sobres se toman en forma de suspensión en un vaso de agua. Aunque los estudios sobre su uso han demostrado la estabilidad del ranelato de estroncio en el estómago, no se recomienda la suspensión de beber de inmediato, una vez preparada. Las pacientes tratadas con ranelato de estroncio deben recibir suplementos de vitamina D y calcio, si la ingestión alimentaria resulta insuficiente. **Usa en ancianos:** Se han constatado la eficacia y la seguridad del ranelato de estroncio para mujeres posmenopáusicas con osteoporosis de una amplia franja de edad (en los estudios se ha incluido incluso a mujeres de 100 años). No es necesario ajustar la posología en función de la edad. **Usa en la insuficiencia renal:** Las pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina de 30-70 ml/min) no precisan ningún ajuste posológico. El ranelato de estroncio no se recomienda para las pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min) (ver sección 4.4). **Usa en la insuficiencia hepática:** Como el ranelato de estroncio no se metaboliza, las pacientes con insuficiencia hepática no precisan ningún ajuste posológico. **Usa por niños y adolescentes:** PROTELOS no está recomendado para uso en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. **4.3. Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Al no disponer de datos sobre la seguridad ósea entre pacientes con insuficiencia renal grave tratadas con ranelato de estroncio, se desaconseja el aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min. De conformidad con la buena práctica clínica, se aconseja una evaluación periódica de la función renal de las pacientes con insuficiencia renal crónica. La continuación del tratamiento con PROTELOS por parte de las pacientes con insuficiencia renal grave se supervisará de manera individual. En los estudios de fase III, controlados con placebo, el tratamiento con ranelato de estroncio se asoció con una mayor incidencia anual de tromboembolia venosa (TEV), incluida la embolia pulmonar (véase la sección 4.8). Se ignora la causa de este hallazgo. PROTELOS debe utilizarse con precaución en pacientes con un riesgo elevado de TEV, incluyendo las pacientes con antecedentes de TEV. Cuando se trate a pacientes de riesgo, de TEV o en las que este apareciendo ese riesgo, se prestará atención a los posibles signos y síntomas de la tromboembolia venosa y se adoptarán en las medidas preventivas pertinentes. El estroncio interfiere los métodos colorimétricos para la determinación de las concentraciones sanguíneas y urinarias de calcio. Por eso, en la práctica clínica, para medir con exactitud las concentraciones sanguíneas y urinarias de calcio se requieren métodos de espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo o bien de espectrometría de absorción atómica. PROTELOS contiene una fuente de fenilalanina que puede resultar nociva para las personas con fenilcetonuria. El tratamiento con PROTELOS debe interrumpirse en caso de reacción alérgica grave. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Los alimentos, la leche y los productos lácteos y los medicamentos que contienen calcio pueden reducir la biodisponibilidad del ranelato de estroncio en un 60-70%. Por eso, hay que separar la administración de PROTELOS y de dichos productos, como mínimo, dos horas. En un estudio de interacción clínica *in vivo* se comprobó que la administración de los hidróxidos de aluminio y magnesio, bien dos horas antes o junto con el ranelato de estroncio, reduce ligeramente la absorción del ranelato de estroncio (descenso de AUC del 20-25%), mientras que la absorción apenas se modificaba cuando el antiácido se administraba dos horas después del ranelato de estroncio. Por consiguiente, es preferible tomar los antiácidos, como mínimo, dos horas después de PROTELOS. No obstante, si esta pauta posológica no es factible, dada la recomendación de administrar PROTELOS al acostarse, se puede aceptar la ingestión concomitante. Como los cationes divalentes pueden formar complejos en el tracto gastrointestinal con la tetraciclina y las quinolonas administradas por vía oral y, en consecuencia, podrían reducir su absorción, se desaconseja la administración simultánea del ranelato de estroncio con estos medicamentos. Como medida de cautela, el tratamiento con PROTELOS debería suspenderse mientras se administran la tetraciclina o las quinolonas por vía oral. No se ha encontrado ninguna interacción con los suplementos de vitamina D por vía oral. En los ensayos clínicos no se apreció ningún inicio de interacción clínica o de aumento relevante de los valores sanguíneos de estroncio con los fármacos que es de esperar que se prescriban habitualmente junto con PROTELOS a la población destinataria. Estos medicamentos comprendían: antiinflamatorios no esteroideos (incluido el ácido acetilsalicílico), antiácidos (como el paracetamol), antagonistas H₂, inhibidores de la bomba de protones, diuréticos, digoxina y glucosidos digitales, nitratos orgánicos y otros vasodilatadores para las enfermedades cardíacas, antagonistas del calcio, betabloqueantes, IECA, antagonistas de la angiotensina II, agonistas selectivos de los receptores adrenérgicos beta-2, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios, estatinas, fibratos y benzodiazepinas. **4.6. Embarazo y lactancia:** PROTELOS sólo debe administrarse a mujeres posmenopáusicas. No existen datos clínicos sobre la utilización del ranelato de estroncio en mujeres embarazadas. En los estudios con animales, las dosis altas mostraron efectos óseos reversibles en la densidad de las ratas y conejas tratadas durante la gestación. Si se administrara PROTELOS involuntariamente durante el embarazo, se suspenderá el tratamiento. El estroncio se excreta con la leche por lo que el ranelato de estroncio no debe administrarse a madres lactantes. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de PROTELOS sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas:** PROTELOS se ha investigado en ensayos clínicos donde intervinieron casi 6000 participantes. La seguridad a largo plazo se ha evaluado en estudios de fase III entre mujeres posmenopáusicas con osteoporosis que recibieron tratamiento con 2 g/día de ranelato de estroncio (n=3352) o placebo (n=3317) a lo largo de 60 meses, como máximo. La media de edad en el momento de la inclusión era de 75 años y el 23% de las pacientes reclutadas tenía entre 80 y 100 años. Las tasas de incidencia generales de los efectos adversos causados por el ranelato de estroncio no difirieron de las del placebo y los efectos adversos tuvieron, por lo común, un carácter leve y pasajero. Los acontecimientos adversos más frecuentes consistieron en náuseas y diarrea que, por regla general, aparecieron al comienzo del tratamiento sin que luego se apreciaran grandes diferencias entre los grupos. La retirada del tratamiento obedió, sobre todo, a las náuseas (1,3% en el grupo del placebo y 2,2% en el del ranelato de estroncio). Las reacciones adversas, definidas como los acontecimientos adversos, más frecuentes atribuibles al ranelato de estroncio, que sucedieron en los estudios de fase III se enumeran a continuación: **4.8.1. Reacciones adversas más frecuentes (frecuencia frente al placebo):** la seguridad a largo plazo se ha evaluado en estudios de fase III entre mujeres posmenopáusicas con osteoporosis que recibieron tratamiento con 2 g/día de ranelato de estroncio (n=3352) o placebo (n=3317) a lo largo de 60 meses, como máximo. La media de edad en el momento de la inclusión era de 75 años y el 23% de las pacientes reclutadas tenía entre 80 y 100 años. Las tasas de incidencia generales de los efectos adversos causados por el ranelato de estroncio no difirieron de las del placebo y los efectos adversos tuvieron, por lo común, un carácter leve y pasajero. Los acontecimientos adversos más frecuentes consistieron en náuseas y diarrea que, por regla general, aparecieron al comienzo del tratamiento sin que luego se apreciaran grandes diferencias entre los grupos. La retirada del tratamiento obedió, sobre todo, a las náuseas (1,3% en el grupo del placebo y 2,2% en el del ranelato de estroncio). Las reacciones adversas, definidas como los acontecimientos adversos, más frecuentes atribuibles al ranelato de estroncio, que sucedieron en los estudios de fase III se enumeran a continuación: **4.8.2. Reacciones adversas más frecuentes (frecuencia frente al placebo):** frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100, <1/10); poco frecuentes (>1/1.000, <1/100); raras (>1/10.000, <1/1.000); muy raras (<1/10.000). **Trastornos del sistema nervioso:** cefalea (3,3% frente a 2,7%). **Trastornos gastrointestinales:** frecuentes: náuseas (1,7% frente a 4,6%), diarrea (7,0% frente a 5,0%), heces blandas (1,0% frente a 0,2%). **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: dermatitis (2,3% frente a 2,0%), ecema (1,8% frente a 1,4%). No hubo ninguna diferencia en la naturaleza de los acontecimientos adversos de los diferentes grupos tratados, con independencia de que las pacientes tuvieran una edad inferior o superior a 80 años en el momento de la inclusión. En los estudios de fase III, la incidencia anual de tromboembolia venosa (TEV) observada a lo largo de 4-5 años se aproximó a 0,7%. El riesgo relativo para las pacientes tratadas con ranelato de estroncio resultó de 1,4 en comparación con el del placebo (95% CI=[1,0, 2,0]) (ver sección 4.4). En los estudios de fase III los trastornos neurológicos notificados a lo largo de 4-5 años afectaron más a las pacientes tratadas con ranelato de estroncio que con el placebo: las tasas de incidencia de trastornos de la conciencia (2,6% frente a 2,1%), pérdida de memoria (2,5% frente a 2,0%) y crisis convulsivas (0,4% frente a 0,1%). **Datos de laboratorio:** El 1,4% y el 0,6% de los miembros de los grupos de ranelato de estroncio y placebo respectivamente, experimentaron incrementos pasajeros (<3 veces el límite superior de la normalidad) en la actividad de la creatinina (CK) (fracción musculoesquelética) durante el tratamiento. En la mayoría de los casos, estos valores revirtieron espontáneamente a la normalidad sin modificar el tratamiento. Los siguientes efectos han sido notificados durante la experiencia post-comercialización: **Trastornos gastrointestinales:** Muy raras (<1/10.000): vómitos, dolor abdominal, irritación de la mucosa oral incluyendo estomatitis y/o úlceras bucales. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Muy raras (<1/10.000): reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupción cutánea, prurito, urticaria, angioedema. **4.9. Sobredosis:** En un estudio clínico donde se investigó la administración repetida de 4 g de ranelato de estroncio al día durante 25 días, las mujeres posmenopáusicas sanas toleraron bien la medicación. La administración aislada de dosis de hasta 11 g a varones voluntarios jóvenes y sanos no causó ningún síntoma especial. Tras los episodios de sobredosis durante los ensayos clínicos (hasta 4g/día durante un máximo de 147 días) no se observó ninguna complicación clínica. La administración de leche o antiácidos podría reducir la absorción del principio activo. En el caso de una sobredosis considerable, cabe plantear la inducción del vómito para eliminar el principio activo no absorbido. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** **5.1. Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos para tratar las enfermedades óseas - Otros fármacos que modifican la estructura y la mineralización ósea. Código ATC: M05BX03. En condiciones *in vitro*, el ranelato de estroncio: aumenta la formación de hueso en los cultivos de tejido óseo así como la replicación de los precursores de osteoblastos y la síntesis de colágeno en los cultivos de células óseas; reduce la resorción ósea al disminuir la diferenciación de los osteoclastos y la actividad de resorción. De esta manera, el balance del recambio óseo se inclina a favor de la formación de hueso. La actividad del ranelato de estroncio se investigó en diversos modelos preclínicos. En concreto, el ranelato de estroncio aumenta la masa ósea trabecular, así como el número y el grosor de las trabéculas de ratas intactas. Con ello, mejora la fuerza ósea. El ranelato de estroncio no modifica las características de los cristales óseos. Las biopsias de la cresta ilíaca, obtenidas hasta 60 meses después del tratamiento con 2 g/día de ranelato de estroncio en los ensayos de fase III no revelaron ningún efecto nocivo para la calidad o mineralización de los huesos. Los efectos combinados de la distribución ósea del estroncio y la mayor absorción de los rayos X por el estroncio, en comparación con el calcio, explica el incremento de la densidad mineral ósea (DMO) medida por absorciometría de rayos X de doble fotón (DXA). Los datos disponibles señalan que estos factores explican casi la mitad del cambio de la DMO durante los tres años de tratamiento con 2 g/día de PROTELOS. Este dato debe tomarse en consideración al interpretar las variaciones de la DMO durante el tratamiento con PROTELOS. **5.2. Farmacocinética:** **5.2.1. Farmacocinética en la osteoporosis posmenopáusica:** El programa de estudios de prevención de fracturas con PROTELOS se componía de dos ensayos de fase III controlados con placebo: los ensayos SOTI y TROPPOS. En SOTI participaron 1649 mujeres posmenopáusicas con osteoporosis consolidada (DMO lumbar baja y fracturas vertebrales prevalentes) y una media de edad de 70 años. En TROPPOS intervinieron 5091 mujeres posmenopáusicas con osteoporosis (DMO baja del cuello del fémur y fracturas prevalentes en más de la mitad de ellas) y una media de edad de 77 años. En conjunto, en SOTI y TROPPOS se reclutó a 1556 pacientes que tenían más de 80 años en el momento de la inclusión (23,1% de la población examinada). Además del tratamiento (2 g/día de ranelato de estroncio o del placebo), las pacientes recibieron suplementos ajustados de calcio y vitamina D en ambos estudios. PROTELOS redujo el riesgo relativo de nuevas fracturas vertebrales en un 41% a lo largo de 3 años en el estudio SOTI. El efecto alcanzó significación a partir del primer año. Se observaron efectos beneficiosos paralelos entre las mujeres con fracturas iniciales de fracturas vertebrales clínicas (definidas como las fracturas asociadas con dolor de espalda y/o una pérdida de talla de, al menos, 1 cm), el riesgo relativo disminuyó en un 38%. PROTELOS también redujo el número de pacientes con una pérdida de altura de 1 cm o más, como mínimo, en comparación con el placebo. La evaluación de la calidad de vida con la escala específica QUALSTOY y con el índice de percepción de salud general de la escala general SF-36 reveló el beneficio de PROTELOS en comparación con placebo. La eficacia de PROTELOS a la hora de reducir el riesgo de nuevas fracturas vertebrales se confirmó en el estudio TROPPOS, incluso para las pacientes con osteoporosis que no presentaban ninguna fractura por fragilidad ósea en condiciones basales. Entre las pacientes que tenían más de 80 años en el momento de la inclusión se efectuó un análisis global de los estudios SOTI y TROPPOS: se comprobó que PROTELOS reducía el riesgo relativo de nuevas fracturas vertebrales en un 32% a lo largo de 3 años (incidencia del 19,1% con el ranelato de estroncio frente al 26,5% con el placebo). En un análisis *a posteriori* de las pacientes de los estudios SOTI y TROPPOS agrupados, que presentaban una DMO basal en la columna lumbar, en el cuello del fémur o en ambos en el intervalo osteopéutico y ninguna fractura prevalente, pero con un factor de riesgo adicional de fractura por lo menos, (N=176), PROTELOS redujo el riesgo de la primera fractura vertebral en un 72% a lo largo de 3 años (incidencia de fractura vertebral 3,6% con el ranelato de estroncio frente a 12,0% con el placebo). Se realizó un análisis *a posteriori* de un subgrupo de pacientes del estudio TROPPOS con un interés clínico especial y un alto riesgo de fractura (definida por un índice T de la DMO del cuello del fémur <-3 DE (el intervalo del fabricante correspondía a -2,4 DE basado en NHANES III) y una edad 274 años (n=1977, es decir, 40% de la población del estudio TROPPOS)). En este grupo, PROTELOS redujo el riesgo de fractura de cadera en un 36%, con relación al placebo, durante los 3 años de tratamiento. **6. DATOS FARMACOLÓGICOS:** **6.1. Lista de excipientes:** Aspartamo (E951), Maltodextrina, Manitol (E421) **6.2. Incompatibilidades:** No procede. **6.3. Período de validez:** 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación:** Este fármaco no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Materiales y contenido del envase:** Sobres de papel/poliétileno/aluminio/poliétileno. **Presentación:** Cajas con 7, 14, 28, 56, 84 ó 100 sobres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación:** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** LES LABORATOIRES SERVIER, 22 rue Garmier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francia. **8. REGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN por el SNS:** Con receta médica. Financiado por la Seguridad Social. Aportación normal. **9. PRESENTACIÓN Y P.V.P. IVA:** PROTELOS 2 g, caja con 28 sobres, 49,39 Euros. **10. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 21 de Septiembre de 2004. **11. FECHA DE REVISIÓN:** Mayo 2007.