

Monodosis

Profesionales sanitarios: a vacunarse

Un reciente informe realizado por la **Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud** recomienda firmemente la vacunación sistemática para todos los profesionales sanitarios frente a una serie de enfermedades transmisibles. Entre estos profesionales se incluye a aquellas personas cuyo trabajo, remunerado o no, se realiza en el ámbito de la atención sanitaria en contacto directo con los pacientes o con material potencialmente infeccioso, así como a todos los demás trabajadores de centros sanitarios que aunque con menor contacto con los pacientes, están potencialmente expuestos a los mismos agentes infecciosos, independientemente de la relación administrativa de cada uno de ellos con el centro sanitario. Obviamente, esto incluye a los farmacéuticos en el ejercicio de su labor asistencial, así como el personal auxiliar de farmacia, tanto en el ámbito comunitario como hospitalario.

Según se indica en el mencionado informe, los trabajadores del ámbito sanitario están más expuestos y tienen mayor riesgo de contraer enfermedades transmisibles que pueden ser prevenidas mediante vacunación. Por otro lado, es fundamental evitar la propagación de enfermedades transmisibles, bien sea por la posibilidad de afectar a muchas personas (centros de trabajo con alta concentración de individuos o que atienden a un numeroso colectivo de personas), porque pueden afectarse personas especialmente vulnerables frente a estas enfermedades (tanto trabajadores de asistencia sanitaria o social como pacientes con enfermedades o condiciones de riesgo), o porque pueden com-

prometerse servicios esenciales para la comunidad (alto absentismo laboral en situación de epidemia).

En España no se conocen bien las coberturas de vacunación en el personal sanitario, pero los datos – todavía desiguales y parciales – parecen sugerir que la tasa de vacunación de los profesionales sanitarios españoles es generalmente baja y, en cualquier caso, por debajo de lo deseable. En este sentido, como puntualiza el informe de referencia, solo entre el 15% y el 25% de los profesionales sanitarios se vacuna anualmente frente a la gripe en España, cifra muy lejos del 75% que la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Comisión Europea (CE) recomiendan para los grupos de riesgo.

En concreto, las recomendadas por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud son las vacunas frente a **sarampión, rubeola y parotiditis (triple vírica), tétanos y difteria, hepatitis B, varicela y gripe**, para todo el personal sanitario; adicionalmente, recomienda en determinadas situaciones las vacunas frente a la **poliomielitis, enfermedad meningocócica invasora, tosferina, hepatitis A y fiebre tifoidea**. Las indicaciones de vacunación en los trabajadores sanitarios deben realizarse de manera individualizada en función de las características personales, de la actividad laboral y de los riesgos a los que estén expuestos. Algunos colectivos que deben incluirse también son los estudiantes, el personal en formación y los voluntarios sociales.

– **Grupo de trabajo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en trabajadores sanitarios.** Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema

Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, abril 2017. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/pre-vPromocion/vacunaciones/docs/Vacunacion_sanitarios.pdf

Los nuevos medicamentos autorizados en la Unión Europea en 2016

La **Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency; EMA)** emitió durante 2016 una recomendación favorable de autorización para todos los estados de la Unión Europea (por parte de la Comisión Europea, responsable última de tal autorización de comercialización), de un total de 81 nuevos medicamentos, que incluían 27 nuevos principios activos. Asimismo, la EMA emitió dos opiniones desfavorables y se produjeron 16 retiradas de solicitudes. Por grupos terapéuticos, el mayor número de medicamentos autorizados corresponde al tratamiento patologías cancerosas (17 nuevos medicamentos autorizados, incluyendo a 8 nuevos principios activos), infecciosas (14/4), cardiovasculares (9/1), reumáticas (8/2), metabólicas (8/1), hematológicas (6/4), hepáticas y gastroentéricas (4/1), respiratorias /alérgicas (4/1), neurológicas (4/1), endocrinas (2/1), inmunes (1/1), psiquiátricas (1/0), dermatológicas (1/1), vacunas (1/1) y agentes de diagnóstico por imagen (1/0).

Entre las principales **innovaciones terapéuticas** cabe citar al Coagadex®, factor X de coagulación para el control temporal del sangrado en pacientes con deficiencia hereditaria de factor X; Zalmoxis®, un medicamento de terapia avanzada a base de células T alogénicas modificadas genéticamente con un vector retroviral que codifica para una forma truncada del receptor del factor de crecimiento nervioso de baja

afinidad humana (Δ LNGFR) y la timidina quinasa del virus del herpes simple I (HSV-TK Mut2); Galafold® (migalastat), que se une a las moléculas defectuosas del enzima α -galactosidasa A y restaura su actividad en pacientes con enfermedad de Fabry; Strivelis®, un medicamento de terapia génica consistente en una fracción celular autóloga enriquecida que contiene células CD34 + transducidas con vector retroviral que codifica para la secuencia de ADN de la adenosina desaminasa humana (ADA) procedente de células de células madre/progenitoras hematopoyéticas humanas (CD34 +), producido a partir de las células inmaduras de la médula ósea de los propios pacientes con el fin de mejorar su capacidad para combatir las infecciones; el Zovicefta®, una combinación de ceftazidima y avibactam, capaz de resistir la acción degradativa de múltiple betalactamasas en cuadros infecciosos provocados por diversas cepas bacterianas multirresistentes; el Olumiant®, baricitinib, que bloquea la acción de las cinasas tipo Janus (JAK), reduciendo la inflamación y otros síntomas de la artritis reumatoide.

Siete medicamentos recibieron de la EMA una recomendación de autorización de comercialización tras un **procedimiento de evaluación acelerada**. Este procedimiento de registro está reservado para los medicamentos que tienen el potencial para atender necesidades médicas aún no cubiertas; en concreto, permite una evaluación más rápida de los medicamentos sometidos a estudio por los comités científicos de la EMA (hasta un máximo de 150 días en lugar de un máximo de 210 días). Entre ellos cabe citar al Darzalex® (daratumumab; ver PAM 400) para pacientes con mieloma múltiple; Kispilix® (lenvatinib) y Cabometyx® (cabozantinib), ambos para carcinoma renal avanzado;

Empliciti® (elotuzumab) para mieloma múltiple; Lartruvo® (olaratumab) para pacientes con sarcomas de tejidos blandos; el Coagadex®, ya mencionado; Eplusa® (sofosbuvir/velpatavir) para hepatitis C crónica.

Ocho medicamentos recibieron una recomendación para una **autorización condicional de comercialización**, un procedimiento de registro cuyo objetivo es proporcionar a los pacientes un acceso temprano a nuevos medicamentos potencialmente útiles, permitiendo la aprobación temprana con carácter provisional de un medicamento sobre la base de datos clínicos menos completos de los que normalmente se requieren, siempre que el medicamento responda a una necesidad médica urgente no satisfecha. Estos medicamentos están sujetos a obligaciones posteriores a la autorización específicas para los titulares de tales medicamentos, debiendo incorporar en un plazo determinado datos completos sobre el medicamento.

Por último, durante 2016 se dictaminaron favorablemente un total de 59 **extensiones de indicaciones**; es decir, nuevas indicaciones terapéuticas para medicamentos previamente autorizados para otras indicaciones. Entre ellos cabe indicar a Truvada® (emtricitabina/tenofovir) para la profilaxis previa a la exposición, en combinación con prácticas sexuales más seguras, para reducir el riesgo de infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) adquirida sexualmente en adultos de alto riesgo; Zontivity® (vorapaxar) para pacientes con enfermedad arterial periférica; Optivo® (nivolumab) para carcinoma avanzado de células renales y Gavyzaro® (obintuzumab) para linfoma folicular.

Hipoglucemia y fractura de cadera en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Los resultados de un amplio estudio epidemiológico parecen

apuntar a que la hipoglucemia grave se asocia con un mayor riesgo de desarrollar una fractura de cadera, posiblemente debido a la incidencia de caídas en estos pacientes. El objetivo del estudio fue evaluar el riesgo de fractura de cadera en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) e hipoglucemia grave. Utilizando la base de datos de *National Health Insurance Research* de Taiwán, fueron identificados 2.588 pacientes con DM2 que habían desarrollado episodios de hipoglucemia grave entre 2001 a 2009; este grupo fue emparejado con una cohorte de pacientes que nunca había desarrollado hipoglucemia severa. Durante un período medio de seguimiento de 3,9 años, hubo 219 eventos de fractura de cadera en 5.173 pacientes de la cohorte de comparación y 148 eventos de fractura de cadera en 2.588 pacientes de la cohorte con hipoglucemia. De acuerdo con ello, la incidencia de fractura de cadera fue mayor (17,19 vs. 8,83 por 1000 años-persona) en pacientes con hipoglucemia severa que sin hipoglucemia grave, lo que supone un incremento del 71% del riesgo relativo (HR = 1,71; IC_{95%} 1,35 a 2,16). Aproximadamente la mitad de los individuos desarrollaron fractura de cadera en 2 años desde la primera ocurrencia de hipoglucemia grave. El análisis de la medicación mostró que los pacientes que tomaban una sulfonilurea sola, insulina sola y secretagogos de insulina combinados con insulina tenían un mayor riesgo asociado de desarrollar fractura de cadera.

– Hung YC, Lin CC, Chen HJ, Chang MP, Huang KC, Chen YH, Chen CC.

Severe hypoglycemia and hip fracture in patients with type 2 diabetes: a nationwide population-based cohort study. *Osteoporos Int*. 2017 Apr 3. doi: 10.1007/s00198-017-4021-4.