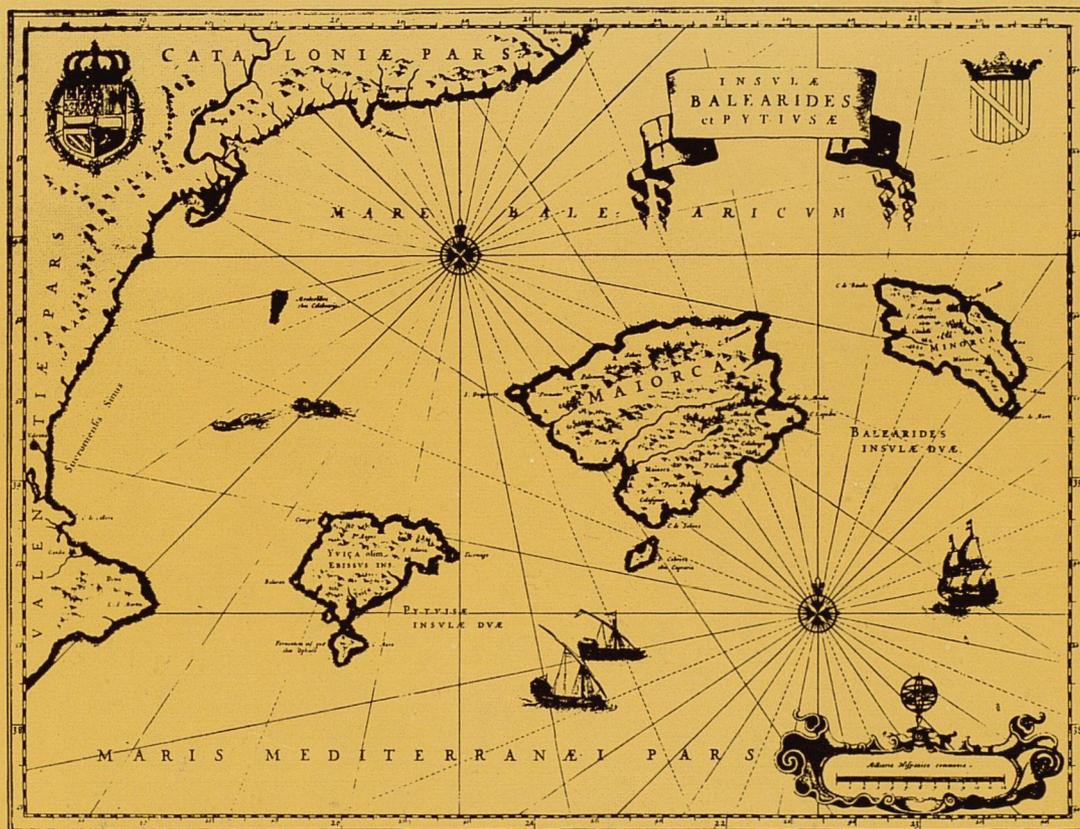


Medicina Balear

REAL ACADEMIA DE MEDICINA Y CIRUGÍA DE LAS ISLAS BALEARES



CON LA COLABORACIÓN DE LA CONSELLERÍA DE SANIDAD DEL
GOBIERNO DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LAS ISLAS BALEARES



Triple **É**xito contra el colesterol

Éficacia: consecución de objetivos.

Évidencia: reducción del riesgo coronario.

Économía: reducción del coste de tratamiento.

Lipocid**É**n

Simvastatina 10-20-40 mg

SU ÉXITO CONTRA EL COLESTEROL

Medicina Balear

REAL ACADEMIA DE MEDICINA Y CIRUGIA DE LAS ISLAS BALEARES

Volumen 16, Número 3

Septiembre/Diciembre 2001

Director:

José M^a Rodríguez Tejerina

Secretario de Redacción:

Ferran Tolosa i Cabani

Redactores:

Guillermo Mateu Mateu

Antonio Montis Suau

Carlos Viader Farré

José Alfonso Ballesteros Fernández

Juan Buades Reinés

Comité Científico:

Santiago Forteza Forteza, Miguel Manera Rovira, Miguel Munar Qués,

Juana M^a Román Piñana, José Tomás Monserrat,

Arnaldo Casellas Bernat, José Miró Nicolau, Feliciano Fuster Jaume,

Bartolomé Anguera Sansó, Bartolomé Nadal Moncada,

Miguel Muntaner Marqués, Francesc Bujosa Homar, Macià Tomàs Salvà,

Alvar Agustí García-Navarro, Antonio Obrador Adrover, Juana M^a Sureda Trujillo.

CON LA COLABORACIÓN DE LA CONSELLERÍA DE SANIDAD DEL
GOBIERNO DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LAS ISLAS BALEARES

Redacción:

Campaner, 4 - bajos. Teléfono: 971 721230. 07003 PALMA DE MALLORCA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: LIPOCIDEN 10 mg, LIPOCIDEN 10 mg, LIPOCIDEN 40 mg.
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA LIPOCIDEN 10mg. Cada comprimido contiene: simvastatina (DCI) 10mg, excipientes c.s.p. 1 comprimido LIPOCIDEN 20mg. Cada comprimido contiene: simvastatina (DCI) 20mg, excipientes c.s.p. 1 comprimido LIPOCIDEN 40mg. Cada comprimido contiene: simvastatina (DCI) 40mg, excipientes c.s.p. 1 comprimido 3. FORMA FARMACÉUTICA: Comprimidos ranurados de 10 mg y comprimidos de 20 mg y 40 mg. 4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas. CARDIOPATÍA CORONARIA. En pacientes con cardiopatía coronaria documentada e hipercolesterolemia moderada o grave, a pesar del tratamiento dietético. HIPERLIPIDEMIA. LIPOCIDEN[®] está indicado junto con la dieta en pacientes con hipercolesterolemia primaria. Hipercolesterolemia familiar heterocigótica o hiperlipidemia combinada (mixta), cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas sea inadecuada. LIPOCIDEN[®] también está indicado como coadyuvante a la dieta y otras medidas no dietéticas en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica cuando la respuesta a esas medidas sea inadecuada. 4.2 Posología y forma de administración. El paciente debe seguir una dieta hipocolesterolémica estándar antes de recibir LIPOCIDEN[®] y debe seguirla durante el tratamiento con este fármaco. CARDIOPATÍA CORONARIA. Los pacientes con cardiopatía coronaria deben recibir tratamiento con una dosis inicial de 20 mg/día, administrada en una dosis única vespertina. Si es necesario ajustar la dosis, debe hacerse a intervalos no inferiores a 4 semanas, hasta un máximo de 80 mg/día administrados en dosis única diaria vespertina. Si el C-LDL disminuye por debajo de 75 mg/dl (1.94 mmol/l) o el C-total cae por debajo de 140 mg/dl (3.6 mmol/l), se debe considerar la reducción de la dosis de LIPOCIDEN[®]. HIPERLIPIDEMIA. La dosis inicial habitual es de 10 mg/día, administrados en dosis única por la noche. Los pacientes con hipercolesterolemia leve a moderada pueden ser tratados con una dosis inicial de 5 mg de simvastatina. Si es necesario ajustar la posología, debe hacerse tal y como se indica anteriormente. HIPOCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTICA. La dosis recomendada es de 40 mg diarios por la noche u 80 mg diarios fraccionados en dos dosis de 20 mg cada una y una dosis de 40 mg por la noche. En estos pacientes, LIPOCIDEN[®] debe ser utilizado como coadyuvante de otros tratamientos hipolipemiantes (p. ej. ácidos de LDL) o si no se dispone de tales tratamientos. TRATAMIENTO CONCOMITANTE. LIPOCIDEN[®] es eficaz administrado solo o en combinación con resinas secuestradoras de ácidos biliares. En los pacientes tratados simultáneamente con ciclosporina, ácidos o niacina y LIPOCIDEN[®], la posología máxima recomendada es de 10 mg/día. POSOLOGÍA EN LA INSUFICIENCIA RENAL. No debe ser necesario modificar la posología de LIPOCIDEN[®] en pacientes con insuficiencia renal moderada. En los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), deben administrarse con precaución dosis superiores a 10 mg/día, si se consideran necesarias. 4.3 Contraindicaciones. Hipersensibilidad a cualquier componente de este preparado. Patología hepática activa o elevaciones persistentes e inexplicables de las transaminasas séricas. Terapia concomitante con el calcioantagonista mibefradil. Embarazo y lactancia. 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo. EFECTOS MUSCULARES. LIPOCIDEN[®] y otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa causan ocasionalmente miopatía. En casos esporádicos se ha informado de rabdomiólisis. Miopatía causada por interacciones farmacológicas. La incidencia y la gravedad de la miopatía aumentan a causa de la administración conjunta con gemfibrozil y otros fibratos, así como dosis hipolipemiantes (1 g/día) de niacina (ácido nicotínico). Además, parece que los niveles elevados de actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa en plasma aumentan el riesgo de miopatía. Determinados fármacos pueden elevar substancialmente los niveles plasmáticos de los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, y aumentar en consecuencia el riesgo de miopatía. Tales fármacos son ciclosporina, el bloqueante de los canales del calcio del grupo tetralol mibefradil, los azoles antifúngicos itraconazol y ketoconazol, los antibióticos macrólidos eritromicina y claritromicina, inhibidores de la proteasa del VIH o el antidepresivo nefazodona. Reducción del riesgo de miopatía. 1. Medidas generales. Debe interrumpirse la terapia con LIPOCIDEN[®] si se diagnostica o sospecha miopatía. En la mayoría de los casos, los síntomas musculares y los aumentos de la creatinina cinasa (CK) desaparecen al retirar inmediatamente el tratamiento. De los pacientes con rabdomiólisis, muchos tienen historias médicas complicadas. En tales pacientes, se impone la precaución al elevar la dosis. De igual modo, debe interrumpirse la administración de simvastatina unos días antes de cirugía mayor programada y cuando se produzca cualquier situación médica o quirúrgica aguda importante. 2. Medidas en miopatía causada por interacciones farmacológicas. En tales situaciones puede considerarse la realización de determinaciones periódicas de la CK. Debe evitarse el uso combinado de LIPOCIDEN[®] con fibratos o niacina. Si debe utilizarse una de estos fármacos con LIPOCIDEN[®], el riesgo de miopatía es menor con niacina que con los fibratos. En los pacientes que reciben ciclosporina, fibratos o niacina concomitantes, la dosis de LIPOCIDEN[®] no debe superar por lo general 10 mg/día. No se recomienda la utilización simultánea de LIPOCIDEN[®] con itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, inhibidores de la proteasa del VIH o nefazodona. El uso de mibefradil conjuntamente con LIPOCIDEN[®] está contraindicado. Debe evitarse el uso concomitante con inhibidores del CYP3A4 con dosis terapéuticas. EFECTOS HEPÁTICOS. Se han producido aumentos persistentes de las transaminasas séricas en algunos pacientes adultos tratados con simvastatina. Cuando se interrumpe de modo temporal o definitivo la administración del fármaco a esos pacientes, los niveles de transaminasas suelen ascender lentamente hasta los valores existentes antes del tratamiento. Los aumentos no se asocian con ictericia ni con otros signos o síntomas clínicos. No hubo indicios de hipersensibilidad. Algunos de estos pacientes presentaron resultados anómalos en las pruebas de función hepática (TFH) antes del tratamiento con simvastatina y/o consumían cantidades notables de alcohol. Se recomienda la realización de TFH antes de iniciar el tratamiento y de forma periódica a partir de ese momento durante el primer año de tratamiento o hasta un año después del último ajuste de la dosis, en todos los pacientes. Cuando la dosis se ajusta a 80 mg, se debe realizar a los pacientes una prueba adicional a los 3 meses. Debe interrumpirse la administración del fármaco cuando los niveles de transaminasas muestren indicios de progresión. Este fármaco debe utilizarse con precaución en los pacientes que consumen cantidades importantes de alcohol o con antecedentes de patología hepática. Se han comunicado elevaciones moderadas de las transaminasas séricas tras el tratamiento con simvastatina. Estos cambios en general fueron transitorios, no se acompañaron de otros síntomas y no fue necesaria la interrupción del tratamiento. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS. Los datos a largo plazo no indican la existencia de ningún efecto adverso de simvastatina sobre el cristalino de los seres humanos. USO PEDIÁTRICO. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este fármaco en los niños. En el momento actual no se recomienda el uso pediátrico de simvastatina. ANCIANOS. En pacientes de más de 65 años la eficacia parece similar a la observada en el conjunto de la población y no existe un aumento aparente de la frecuencia de hallazgos adversos clínicos ni analíticos. ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES. Por contener butilhidroxitoisol como excipiente, puede ser irritante de ojos, piel y mucosas. 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. 1. Gemfibrozil y otros fibratos, dosis hipolipemiantes (1 g/día) de niacina (ácido nicotínico): Estos fármacos aumentan el riesgo de miopatía cuando se administran simultáneamente con LIPOCIDEN[®]. No hay pruebas que indiquen que estos agentes afecten a la farmacocinética de LIPOCIDEN[®]. 2. Interacción de la CYP3A4. LIPOCIDEN[®] no tiene actividad inhibitoria de la CYP3A4. No obstante, la propia simvastatina es un sustrato para la CYP3A4. Los inhibidores potentes de la CYP3A4 pueden aumentar el riesgo de miopatía (ver 4.5) El zumo de pomelo contiene componentes que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de fármacos metabolizados por la CYP3A4; cantidades muy grandes (más de un litro al día) deben evitarse. 3. Derivados de la cumarina. 20-40 mg/día de simvastatina potenciarán en grado moderado el efecto de los anticoagulantes cumarínicos. En pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos el tiempo de protrombina debe ser determinado antes de iniciar el tratamiento con LIPOCIDEN[®] y muy frecuentemente al principio del tratamiento. Una vez documentado que el tiempo de protrombina se mantiene estable, se puede monitorizar a los intervalos recomendados habitualmente para pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos. Si la dosis de LIPOCIDEN[®] se cambia o se interrumpe, debe repetirse el mismo procedimiento. El tratamiento con simvastatina no se ha asociado con hemorragias o cambios en el tiempo de protrombina en pacientes que no usan anticoagulantes. 4. Propranolol. No se han comunicado interacciones farmacodinámicas farmacocinéticas clínicamente significativas con la administración concomitante de dosis únicas de simvastatina y propranolol. 5. Digoxina. La administración concomitante en voluntarios sanos produjo una ligera elevación (menos de 0,3 ng/ml) de las concentraciones plasmáticas del fármaco en comparación con las hechas tras la administración concomitante de su placebo y digoxina. 6. Otros tratamientos concomitantes. En los estudios clínicos, simvastatina se utilizó de forma concomitante con IECa, betabloqueantes, calcioantagonistas (excepto mibefradil), diuréticos e inhibidores de la prostaglandina sintetasia, sin que se observaran signos de interacciones adversas clínicamente significativas. 4.6 Embarazo y lactancia. Debido a la capacidad de los inhibidores de la HMG-CoA, como simvastatina, de disminuir la síntesis de colesterol y, posiblemente, otros productos de la vía biosintética del colesterol, LIPOCIDEN[®] está contraindicado durante el embarazo. Solamente se debe administrar LIPOCIDEN[®] a mujeres en edad fértil, cuando exista una alta probabilidad de que queden embarazadas. Si la paciente se queda embarazada mientras está tomando LIPOCIDEN[®], deberá interrumpirse el tratamiento inmediatamente y la paciente deberá ser advertida del posible riesgo para el feto. Se han recibido algunas comunicaciones de anomalías congénitas en lactantes cuyas madres recibieron tratamiento durante el embarazo con inhibidores de HMG-CoA. Se desconoce si simvastatina o sus metabolitos que excretan en la leche maturna por lo que no debe administrarse durante la lactancia. 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria LIPOCIDEN[®], a las dosis terapéuticas recomendadas, no afecta la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria. 4.8 Reacciones adversas. La mayoría de los efectos secundarios han sido leves y transitorios. Menos del 2% de los pacientes se interrumpieron en los estudios clínicos controlados debido a efectos secundarios atribuibles a simvastatina. En los estudios clínicos controlados, los efectos secundarios aparecidos (>1%) que fueron considerados como posible, probable o definitivamente relacionados con el fármaco, fueron: dolor abdominal, estreñimiento y flatulencia. Otros efectos secundarios (>0,5 a 0,9%) fueron: astenia y cefaleas. Se ha informado de la aparición de miopatía en casos excepcionales. En ensayos clínicos no controlados o con el uso una vez comercializado el producto, se han notificado náuseas, diarrea, erupción cutánea, dispepsia, prurito, alopecia, mareos, calambres musculares, mialgias, pancreatitis, parestias, neuropatía periférica, vómitos y anemia. En raras ocasiones han ocurrido casos de rabdomiólisis y hepatitis/ictericia. Se ha comunicado de forma ocasional un síndrome de hipersensibilidad aparente que ha incluido algunos de las siguientes características: angioedema, síndrome lipode, polimialgia reumática, vasculitis, trombocitopenia, eosinofilia, aumento de la velocidad de sedimentación globular, artritis, artralgia, urticaria, fotosenibilidad, fiebre, rubefacción, disnea y malestar general. Hallazgos de las pruebas de laboratorio. De forma infrecuente, se han comunicado aumentos notables y persistentes de las transaminasas séricas. Se han comunicado aumentos de la fosfatasa alcalina y -glutamyl transpeptidasa. Las anomalías de las pruebas de función hepática han sido por lo general leves y transitorias. Se han notificado elevaciones de los niveles séricos de la CK, derivadas del músculo esquelético. 4.9 Sobredosificación. Se han registrado algunos casos de sobredosis; ningún paciente sufrió síntomas específicos, y todos los afectados se recuperaron sin secuelas. La dosis máxima ingerida fue de 450 mg. En estos casos, deben adoptarse las medidas generales, y es preciso vigilar la función hepática. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91-562 04 20. 5. DATOS FARMACÉUTICOS. 5.1 Reacción de excipientes Butilhidroxitoisol (E320), ácido ascórbico, ácido cítrico, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, lactosa anhidra, croscelam, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y triacetato de glicerol 5.2 Incompatibilidades. No se conocen. 5.3 Precauciones especiales de conservación. No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original. 5.4 Instrucciones de uso y manipulación. Fraccionar el comprimido de 10 mg si se necesita obtener una dosificación inicial de 5 mg. 6. PRESENTACIONES Y PVP (IVA) LIPOCIDEN 10 mg, envase con 28 comprimidos ranurados: 17,92€. LIPOCIDEN 20 mg, envase con 28 comprimidos: 25,50€. LIPOCIDEN 40 mg, envase con 28 comprimidos: 45,70€. 7. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN LIPOCIDEN, S.A. Gran Vía Carlos III, 98, 7ª planta 08028 Barcelona. 8. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN. Con receta médica. Aportación normal. T.D.G. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Agosto 2.001 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO. Octubre 2.001

Medicina Balear

REAL ACADEMIA DE MEDICINA Y CIRUGIA DE LAS ISLAS BALEARES

SUMARIO

- Original** **Sistemes d'informació sanitària: subsistema per a la salut mental.**
Eduard Guasp, Miquel Roca, Rafel de la Rosa, Joan Ferrer, Julià Baltasar
105
- Original** **Eczema de contacto alérgico y profesional en consulta dermatológica. Mallorca, 1996-2001**
Javier Gutiérrez de la Peña, Matías Tomás Salvá, José Manuel Iglésias
Canóvas
112
- Original** **Inspección en el área de manipulación de alimentos en las guarderías de Palma de Mallorca, durante el curso escolar 2000/2001, y comparación con la realizada durante 1993-1994**
Rosamio Mir Ramonell, Paula Puig Rullán, Ana Miquel Sebastián
125
- Original** **Tabaquisme en professionals sanitaris d'atenció primària de Mallorca**
E. Iglesias, M. Llagostera, J. F. Peiró, P. Hermoso, J. Llobera, V. Thomàs
135
- Nota** 141

Medicina de Família i Comunitat

REAL ACADEMIA DE MEDICINA Y CIRUGIA DE LAS ISLAS BALEARES

SUMARIO

Original	Sistemas d'informació sanitària amb sistema de la salut mental	105
Original	Examen de contacto vírico y protozoal en consultas dermatológicas. Mallorca, 1986-1987	112
Original	Inspección en el área de manipulación de alimentos en las guarderías de Palma de Mallorca. Informe al Centro de Salud 2003/07 y comparación con la realidad durante 2001-2002	122
Original	Tapas para el profesional sanitario de atención primaria	122
Nota		121

Original

Sistemes d'informació sanitària: subsistema per a la salut mental

Eduard Guasp,^{a,b} Miquel Roca,^c Rafel de la Rosa,^{d,b} Joan Ferrer,^{e,b} Julià Baltasar^{f,b}

Resum

Els sistemes d'Informació Sanitària i Social desenvolupats els darrers anys arreu de l'estat han jugat un paper cabdal a l'hora de conèixer la realitat específica o d'instrumentar eines per la planificació, la gestió o la recerca. No obstant això, es detecten mancances en la qualitat i especificitat dels registres específics en l'àrea de la salut mental. Analitzem a l'article la situació esmentada i proposem el disseny d'un Registre Acumulatiu de Casos Psiquiàtrics (RACP) per les Illes Balears per tal d'assolir un major coneixement sobre els aspectes epidemiològics i assistencials de la població amb alteracions de la salut i que de forma multidisciplinària i interinstitucional recollís les variables prèviament acordades.

Paraules clau: Sistema d'Informació, Registre Acumulatiu de Casos Psiquiàtrics (RACP), salut mental.

1. Introducció

Els Sistemes d'Informació formen part inseparable de l'entorn sanitari i social, on

a) Investigació, Docència i Doc. Mèdica, CHM, b) Subcomissió Sistemes Informació i Registres (Comitè Tècnic de Salut Mental) c) Professor titular, Psicologia UIB, d) Coordinador Autònom Salut Mental, President Comitè Tècnic, e) Informació i Planificació sanitària. Direcció Provincial Insalud, f) Serveis Socials, Consell de Mallorca.

progressivament s'han convertit en un element clau per al coneixement de la realitat d'aquest entorn en un territori determinat, amb una població concreta, amb unes demandes i amb uns recursos, i faciliten el desenvolupament d'instruments d'anàlisi per a la implantació de polítiques de salut. El disseny d'una estratègia basada en sistemes d'informació per a la presa de decisions planificadores o de gestió de la xarxa assistencial, que d'altra banda va més enllà d'una acumulació indiscriminada de dades —i això seria en tot cas un dels seus pitjors inconvenients—, ha de comprendre els diversos components i determinants de la salut, l'activitat dels centres i serveis, l'avaluació, la utilització i satisfacció dels grups socials, els recursos disponibles i les variables demogràfiques; en conjunt el sistema ha de configurar-se com un «centre logístic» a través del qual els diversos actors puguin veure reflectida la seva situació amb instruments fiables de comparabilitat, que representen la necessària garantia per atendre adequadament els drets de la població i els pacients en totes les àrees de salut, a la vegada que serveixen de suport a l'assistència, a la formació o la recerca.

L'anàlisi ponderada de la informació recollida i una interpretació sobre la base d'objectius generals i específics prèviament establerts, diferencien el que són sistemes d'informació dirigits a la presa de decisions (administració sanitària) amb requeriments temporals precisos, dels requerits per la investigació que suporten millor el desfament temporal.

Una representació esquemàtica d'un SIS la podem visualitzar a la figura 1.

2. Sistemes d'Informació de Base Poblacional (Slbp)

Segons assenyala l'OMS a l'objectiu 35 de l'Estratègia de salut per a tots a l'any 2000, un sistema d'aquestes característiques ha de tenir en compte l'experiència de salut individual, amb independència del lloc on ocorre el fenomen objecte d'estudi. La

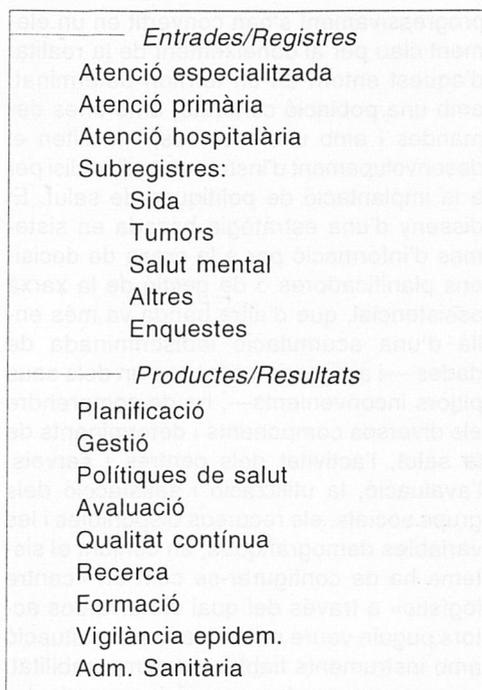


Figura 1: Esquema general d'un Sistema d'Informació Sanitària (SIS)

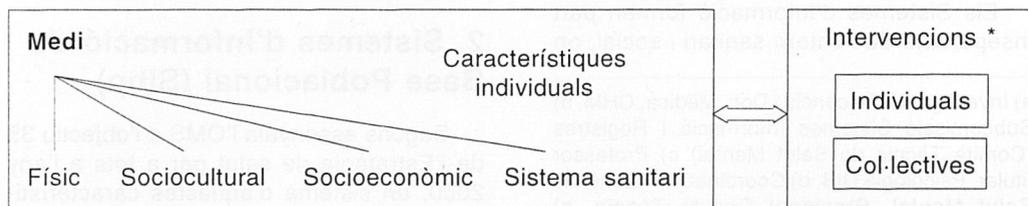
determinació del nivell de salut de la població, la identificació de les relacions entre l'estat de salut, els seus determinants i la utilització dels serveis sanitaris o l'avaluació dels objectius predeterminats, requereixen un sistema de base poblacional que registra el fet individual, el medi que l'envolta i la comunitat.

La incertesa sobre el futur d'una malaltia pot estimar-se sobre l'experiència clínica i la informació epidemiològica. Resulta evident que l'experiència clínica individual,

essent de gran valor, per ella sola és inadequada, ja que està basada en un conjunt més o menys limitat de pacients que no representen la totalitat i sobre els quals es fa un seguiment desigual. La informació epidemiològica proporciona una visió més «poblacional» de l'estat de salut o del problema específic objecte de l'estudi.

Ahora necessitem contextualitzar el medi extern per descobrir els factors que generen riscos per a la salut o l'accessibilitat als recursos sanitaris o socials que ajuden a evitar o disminuir l'impacte de la malaltia. Per tant, no sols utilitzem una visió mèdica o clínica del problema amb les corresponents intervencions individuals o col·lectives, sinó que també hi incloem els àmbits socials i econòmics i del medi físic. La vulnerabilitat individual o col·lectiva es deu a la presència de cert nombre de característiques de tipus genètic, ambiental, biològiques, psicosocials, que actuant individualment o entre si desencadenen la presència d'un procés; sorgeix el concepte de «risc», que implica la presència d'una característica o factor (o diversos) que augmenta la probabilitat de conseqüències adverses per a la salut.

L'epidemiologia dels trastorns de la salut mental representa una de les quatre prioritats d'atenció a la salut de les societats modernes. Un dels primers motius de consulta a l'atenció primària procedeix de persones amb trastorns emocionals. La prevalença i la incidència de les malalties mentals són elevades actualment. La prevalença de la depressió s'ha duplicat a la segona meitat del segle XX, i es correlaciona de forma inversa amb l'estat de benes-



Font: Modificat per l'autor sobre l'Informe SESPAS 2000: 422. * Intervencions que afecten la salut.

Figura 2: Model conceptual d'un SIS de base poblacional.

tar de la societat, tenint en compte que es tracta de processos infradiagnosticats. La complexitat clinicoepidemiològica requereix el suport d'una sòlida cultura organitzativa de maneig de registres i bases de dades per elaborar plans o programes en funció dels resultats; a la majoria de països, inclòs Espanya, els sistemes d'informació no responen a les necessitats de l'estratègia de «salut per a tots»,¹ i sols en alguns casos és possible obtenir indicadors de salut desagregats per estrats socioeconòmics de població i per àrees geogràfiques menors, pilars fonamentals d'una estratègia de salut.

El desenvolupament d'un SIbp requereix establir el compromís previ d'uns objectius clarament quantificables; és hora ja de **mimetitzar** la realitat socioeconòmica que genera indicadors de forma diària, mensual o anual mentre passen mesos o anys sense disposar d'estimacions sobre la salut de la població i l'impacte de les mesures o actuacions realitzades pels diferents actors implicats.

3. Salut Mental: Subsistema d'Informació

El Comitè Tècnic de Salut Mental de les Illes, entre les seves propostes, tracta d'aconseguir fixar els fonaments generals per tal d'estructurar un *Sistema d'Informació específic per a la Salut Mental* però integrat en un hipotètic SIS de la Comunitat, capaç, d'una banda, d'aglutinar els sistemes actualment dispersos en els diferents components de la xarxa assistencial i organismes corresponents, i de l'altra d'adquirir capacitat de resposta de forma individual o col·lectiva als requeriments dels usuaris potencials, integrant els components sanitaris i socials de la salut mental.

Cal recordar, però, que l'especificitat de l'atenció a la salut mental no ha de resultar una excusa per fomentar sistemes d'informació «marginals o perifèrics» que provoquin una configuració incompatible amb la

resta del sistema d'informació, ans al contrari, s'ha de preveure la seva total integració en un sistema unitari i harmònic.

El canvi progressiu del model d'atenció a la salut mental, abans centrat quasi exclusivament en l'àmbit hospitalari, cap a un model d'atenció més personalitzada amb els serveis situats a l'entorn del pacient i amb un caràcter clarament multidisciplinar, implica que el pacient rebrà atenció en diferents moments del seu episodi en una xarxa de serveis de base comunitària que no sempre pertanyen a la mateixa institució, de manera que actualment resulta difícil per no dir impossible establir un perfil de l'itinerari assistencial. La coexistència de diferents administracions (consells, ajuntaments, conselleries) amb capacitat directa o indirecta d'intervenció sobre els problemes de la salut mental i amb una certa vocació històrica «d'illa» ha condicionat i configurat un sistema d'informació de dubtosa eficàcia, inexistent en alguns casos o estructurat de forma fragmentada, dirigit quasi exclusivament a resoldre una demanda d'Informació puntual i situat majoritàriament en cada nivell d'atenció. Actualment no disposem d'Informació fiable i fàcilment accessible sobre recursos, dispositius o patologies de major prevalença, amb una dificultat evident per avaluar programes o intervencions en matèria de salut mental. La proliferació de registres, taules o classificacions taxonòmiques, així com una utilització indiscriminada d'aplicacions informàtiques de caràcter preferentment administratiu, determina models de difícil interpretació o avaluació per part dels professionals o l'Administració. Estructurar un registre acumulatiu de casos (RAC) podria delimitar més bé la situació.

Assenyalem alguns dels fonaments legals, normatius o d'altres que recullen aspectes relacionats amb els sistemes d'informació en salut mental:

1. Informe de la Comissió Ministerial per la Reforma Psiquiàtrica (abril 1985). Principio XXXV.

2. Llei 4/1992, del 15 de juliol, de creació del Servei Balear de la Salut.

¹ Informe SESPAS 2000

3. Pla de salut mental de les Illes Balears, capítol VI (Registre de dades i avaluació)

4. Estructura d'un Registre Acumulatiu de Casos Psiquiàtrics (RACP)

4.1 Definició

Si longitudinal, centrat en els pacients, que recull els contactes dels pacients amb un conjunt de serveis o dispositius d'una àrea geogràfica determinada, de manera que genera una *base de dades relacionals* que acumula l'atenció rebuda pel pacient al llarg del temps independentment del tipus o la quantitat d'atenció rebuda.

4.2 Característiques

Els registres de casos constitueixen un dels principals instruments d'investigació clínica i epidemiològica, ja que permeten l'explotació d'un gran nombre de dades de pacients amb una determinada malaltia o trastorn de salut i després d'avaluar els resultats fer-ne una extrapolació a la població general. La pràctica mèdica requereix la presa de decisions sobre activitats preventives, diagnòstiques, terapèutiques i de pronòstic basades en càlculs de probabilitats que pretenen delimitar la incertesa que envolta la pràctica de la medicina.

Descrivim les quatre característiques específiques d'aquest tipus de registre:

1. *Centrat en pacients/usuaris*: El RACP registra una sola volta l'usuari, evita el recompte duplicat. El pacient pot tenir nombrosos contactes amb els dispositius, però mantenint la individualitat del registre.

2. *Basat en la població definida geogràficament*: El RACP exigeix un coneixement rigorós de les dades poblacionals o demogràfiques: composició de la població per grups d'edat, sexe, nivell d'instrucció, variables socioeconòmiques, etc. La política de territorialització permet establir relacions entre variables, el grau d'impacte de la patologia psiquiàtrica o el càlcul de taxes, entre d'altres.

3. *Longitudinal i acumulatiu*: A partir d'una identificació única, registra de forma continuada els diferents contactes del pacient amb la xarxa assistencial, facilitant el disseny del recorregut individual o el perfil d'utilització dels recursos.

4. *Orientat als serveis*: Centres de Dia, USM, hospitalització, serveis socials, són alguns dels dispositius a l'abast del pacient i els seus familiars. La potencialitat d'un registre unitari i la seva utilitat com a instrument de coordinació interinstitucional estan en relació directa amb el nivell d'integració de la xarxa assistencial. La planificació ha d'estar orientada pel coneixement epidemiològic.

El concepte de registre té significats diferents segons l'aplicació: en el cas que ens ocupa, reflecteix *el conjunt de casos o successos que compleixen uns determinats requisits en una població definida*.

En general, els registres presenten una sèrie de problemes, entre els quals destaquem:

- *Únicament* recullen informació de les persones que contacten amb els dispositius assistencials, *no* ofereixen, per tant, una visió completa de la morbiditat psiquiàtrica de la població.
- Un contacte *no* pot considerar-se automàticament un cas psiquiàtric, però

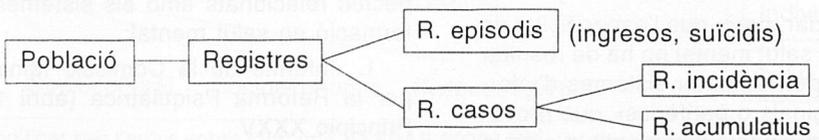


Figura 3: Origen i seqüència del registre

pot generar una *variable de judici* o estigma condicional per a la resta del circuit assistencial.

- L'alta *mobilitat geogràfica* de la població de referència.
- La *dificultat tècnica i organitzativa* per mantenir un registre de qualitat, acceptat pels sectors implicats.
- Dificultat per a una *conclusió diagnòstica* «única» i la seva corresponent i complexa codificació.

4.3 Objectius generals d'un RACP

- Definició d'una plataforma de registre de caràcter unitari i integral que faciliti l'homogeneització de la informació relativa al pacient/usuari del conjunt de la xarxa sanitària i social.
- Establir mecanismes i circuits d'intercomunicació entre els diferents nivells o agents d'atenció o interinstitucionals.
- Evidenciar les modificacions temporals en la relació usuari/dispositius.
- Comparació de dispositius i fixació d'estàndards de qualitat assistencial.
- Facilitar la gestió administrativa i el control de costos dels processos. CMBD, GDR, RAI, RUG o qualsevol altre instrument de mesura.
- Facilitar estudis d'epidemiologia psiquiàtrica (sanitària i social).

4.5 Discussió

En un marc territorial com el de les Illes Balears, on el retard d'incorporació a la xarxa assistencial «normalitzada» dels diferents dispositius de salut mental no transferits resulta de sobres conegut, i després de la voluntat política manifestada per la Conselleria de Sanitat i Consum i els respectius consells insulars, de posar fi a aquesta situació, es fa palesa la conveniència d'impulsar els mecanismes precisos per cloure un procés de reforma i consolidació definitiva d'un model d'atenció propera als professionals i als ciutadans perquè percebin i obtinguin uns serveis de salut de qua-

litat, en un entorn real i en un marc de salut positiva, participativa i ecològica. Seguiríem, doncs, les recomanacions generals sobre la conveniència o obligació de disposar d'instruments de mesura de base poblacional dirigits específicament a la *salut mental* amb caràcter transversal i voluntat expressa d'integració en el conjunt del sistema d'informació sanitària que constitueixi la Comunitat Autònoma.

Entre els requeriments operatius optaríem per la territorialització de l'àrea de referència, serveis o dispositius amb responsabilitat a l'àrea que aporti informació al sistema; i per una estructura tecnicoadministrativa de caràcter «central, que no vol dir centralista» com a harmonitzadora del procés de recollida, validació i avaluació de la qualitat de la informació amb explotació central o perifèrica en funció de les necessitats prèviament definides pels diferents nivells tant assistencials com de l'Administració.

Bibliografia

1. Aparicio Tellería D, Bravo Ortiz MF, De las Cuevas Castresana C, Díaz Mújica B, Eguiagaray M, De la Fuente Portero J, et al. Hacia una atención comunitaria de Salud Mental de calidad. Asoc Esp Neuropsiquiatr [Cuadernos Técnicos]; 4:78-104.
2. Aymerich M, Palacín C, Ferrer M, Autonell J, Haro JM, Alonso J. Proyecto Europeo per conèixer la freqüència i l'impacte dels trastorns mentals. L'Informatiu: Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears 2001; 6:12-3.
3. Bedate Villar J, Estalrich Canet JM, Bertolín Guillen JM. El alcoholismo juvenil a través de un registro de casos psiquiátricos. An Psiquiatr 1992; 8(6):216-21.
4. Bermejo F, Alom J, Peña-Casanova J, del Ser T, Acarín N, Manubens JM, et al. Registro multicéntrico de casos incidentes de demencia. Un estudio del grupo de demencias de la Sociedad Española de Neurología. Neurol 1994; 9(9):401-6
5. Burgueño Torijano AA, Rodríguez de Velasco MP, Ramos Cordero P, Hernando A. Evaluación del pilotaje de implantación del RAI (Resident Assessment Instrument) en las residencias públicas de la Comunidad de Madrid. Rev Agathos: Aten Socioanit Bienestar 2001; 1:31-7.

6. Calvo López L, Gómez Fernández JR, Gómez Tato I, Mateo Rodríguez R, Rubio Vidal MJ, Salinas Buján MP. Conjunto mínimo básico de datos sociosanitarios. *Rev Admin San* 1999; 3(11):95-107.
7. Constitució espanyola de 1978, article 43.
8. Eguiagaray M. El Registro de casos psiquiátricos.
9. Fernández Liria A, Vicente Muelas N, García Álvarez JLC. La implantación del registro de casos psiquiátricos de la Comunidad Autónoma de Madrid. *Rev Asoc Esp Neuropsiq* 1994; XIV(51):569-82.
10. Garau J. La transformació de l'ordre manicomial [editorial]. *Enginy (Rev Col·legi Oficial Psicòlegs Balears)*1991; 2-3:23-27.
11. García González J, Aparicio Basauri V, Eguiagaray García M. El registro de casos de los servicios de salud mental en Asturias: su implantación y utilización para la evaluación asistencial. *Rev San Hig Pub* 1988; 62:1469-82.
12. Gil E. Sistema de Información en Salud Mental. *Psiquiatr Pub* 1998; 10(5):301-6.
13. Gispert R, Lesage A, Boyer R. Los sistemas de información en salud mental: una puesta al día. *Inform Psiquiatr* 1991; 123:59-70.
14. González Juárez C. Sistemas de Información en Salud Mental [editorial]. *Psiquiatr Pub* 1998; 10(5):271-2.
15. González Juárez C. Medida del producto sanitario y sistemas de clasificación de pacientes. *Psiquiatr Pub* 1999; 11(3):108-13.
16. Guilbert A, Pérez López J, Almela V, Company V. Calidad de datos y grupos relacionados con el diagnóstico. *Rev Calid Asist* 1995; 5:287-93.
17. Guasp Sitjar E. Ahir i avui de l'Hospital Psiquiàtric. *Enginy (Rev Col·legi Oficial Psicòlegs Balears)* 1991; 2-3:23-27.
18. Iglesias C, Montilla A, Erkoreka I, Inda M, Testera V. Un sistema de clasificación de pacientes en psicogeriatría: Resource Utilization Groups T-18 (RUG T-18). *Psiquiatr Pub* 1999; 11(3):63-9.
19. Informe de la Comisión Ministerial para la Reforma Psiquiátrica. Ministerio de Sanidad y Consumo. Abril 1985: Principio 35.
20. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
21. Lozano Yag,e T. Una metodología para la identificación de necesidades sociosanitarias en personas mayores. *Rev Admin San* 2001; 5(17):99-114.
22. Llei 5/1992, de regulació del tractament automatitzat de les dades de caràcter personal (LORTAD).
23. Llei 4/1992, de 15 de juliol, de creació del Servei Balear de la Salut.
24. Librero J, Peiró S. Medición de la efectividad hospitalaria: calidad de las fuentes de información, el conjunto mínimo básico de datos de la Comunidad Valenciana. *Gac Sanit* 1995; 9(48) Supl:104-5.
25. Lyra da Silva JP, Amarante P. Metodología y resultados del censo de pacientes psiquiátricos hospitalizados en Río de Janeiro. *Psiquiatr Pub* 1998; 10(5):282-89.
26. Martínez López FJ, Sevilla Alonso S. Gestión de riesgos sanitarios en Psiquiatría. El riesgo autolítico en los pacientes psiquiátricos atendidos en Hospitales Generales del Insalud. Enero 1995 - Abril 1999. *Rev Admin San* 2000; 4(16):141-50.
27. Moreno-K,stner B, Luna del Castillo JD, Torres-Gonzalez F, Rosales-Varo C. Factores predictores del tiempo entre los contactos ambulatorios en pacientes esquizofrénicos. Un estudio de registro de casos. Primer Congreso Virtual de Psiquiatría;1Feb-15Mar[citat:29 Maig2001].Disponiblea: HYPERLINK http://www.psiquiatria.com/congreso/mesas/mesa50/conferencias/50_a.htm http://www.psiquiatria.com/congreso/mesas/mesa50/conferencias/50_a.htm
28. Moreno K,stner B, Rosales Varo C, Torres González F. Creación y funcionamiento del Registro Andaluz de Esquizofrenia. *Rev Asoc Esp Neuropsiquiatr* 2001; 21(77):51-65.
29. Pla autonòmic de Salut Mental de les Illes Balears: 63-65.
30. Plan de Salud Mental de la Región de Murcia, 1999-2001: 112-3.
31. Plan Regional de Salud Mental y asistencia psiquiátrica de Cantabria,1998-2000: 28-31.
32. Pedreira Massa JL, Eguiagaray M. Evaluación de un servicio de psiquiatría infantil a través de un registro acumulativo de casos psiquiátricos (RACP). *Rev Psiquiatr Infan-Juv* 1996; 4(96):263-79.
33. Pons Anton I, Pedreira Crespo V, Lalucat Jo L, Espinosa Escudero MI, Pedreira Massa JL, Eguiagaray Garcia M, et al. Los registros acumulativos de casos psiquiátricos como sistema de información y evaluación dentro del marco de la reforma psiquiátrica. *Rev Asoc Esp Neuropsiquiatr* 1992; 12(41):115-24.
34. Regidor E. Objetivo 35: Apoyar sistemas de información para la salud. A: Álvarez Dardet C,

Peiró S, editors. Informe SESPAS 2000: La Salud Pública ante los desafíos de un nuevo siglo. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 2000. p. 421-8.

35. Roca M, Gili M, Ferrer V, Bernardo M, Montaña JJ, Salvà JJ, et al. Mental disorders on the island of Formentera: prevalence in general population using the Schedules for Clinical Assessment Neuropsychiatry (SCAN). Soc Psychiatr Epidemiol 1999; 34:410-15.

36. Roca M, Bosch E, Garcia A. S de Salut Mental. Enginy (Rev Col·legi Oficial Psicòlegs Balears) 1991; 2-3:17-18.

37. Seva A, Magallón R, Sarasola A, Merino JA. Estrategia epidemiológica para el estudio de salud mental en la Comunidad Autónoma Aragonesa. Comun Psiquiatr 1989; 15:187-207.

38. Vásquez AJ, Collado Hernández H. La estrategia de rehabilitación de base comunitaria (RBC) en Nicaragua. Rev Admin San 2000; 4(15):45-51.

39. Vilà Antoni. Las políticas autonómicas para personas mayores. Agathos: Atención sociosanitaria y bienestar; 1:15-29.

Original

Eczema de contacto alérgico y profesional en una consulta dermatológica. Mallorca, 1996-2001

Javier Gutiérrez de la Peña (especialista en dermatología)*, Matías Tomás Salvá (especialista en medicina del trabajo)**, José Manuel Iglesias Cánovas (diplomado universitario en enfermería)*

Resumen

Presentamos el estudio descriptivo de una serie de pacientes afectos de dermatitis o eczema, usualmente del tipo alérgico de contacto, confirmado mediante las pruebas epicutáneas correspondientes (patch-test) realizadas entre enero de 1996 y marzo de 2001 en nuestras consultas dermatológicas.

De 190 tests alérgicos practicados a 121 mujeres y 69 varones, 133 resultaron positivos; los restantes (57) fueron negativos por tratarse de dermatitis no alérgicas o ser de causa desconocida. La mayor parte de los pacientes contaban entre 20 y 49 años de edad.

Las reacciones alérgicas más frecuentes fueron, por orden de frecuencia, al cobalto, al níquel y al cromo. Analizamos, además, los aspectos de interés médico del resto de alérgenos.

*Servicio Dermatología y Venereología. Hospital General médico Weyler y Laviña. Palma de Mallorca

**Servicio de Prevención y Salud Laboral. Administración de la CAIB

Las profesiones con mayor número de afectados fueron ama de casa, camarera de pisos y oficinista, mientras que la localización más habitual de los eczemas fue en las manos.

Finalmente, señalamos el número de positividads provocadas por los otros alérgenos reactivos de nuestra serie y repasamos la patología que producen y dónde se encuentran.

Introducción

El eczema o la dermatitis constituye una de las patologías cutáneas más frecuentes en las consultas de atención primaria, laboral o dermatológica. Dentro de éstas tiene particular trascendencia el eczema alérgico de contacto.

Un estudio desarrollado en Estados Unidos, que reunió una muestra de 20.749 personas, reveló que la prevalencia de todas las formas de eczema era de un 18'4 por 1000¹. Otra investigación, realizada en Londres, concluyó que de un total de 614 pacientes examinados, padecía algún tipo de eczema el 18%, de los que casi una cuarta parte (23%) fueron diagnosticados de dermatitis de contacto². Horn, por su parte, considera que en el Reino Unido el porcentaje de consultas por eczemas representa el 19% del total³. Finalmente, cabe destacar que un estudio sobre eczemas sitúa a la dermatitis atópica en el primer lugar en cuanto a frecuencia y establece que la dermatitis de contacto muestra una frecuencia del 35% para la forma irritativa y del 19% para la forma alérgica⁴.

Sin embargo, el cálculo de la prevalencia de dermatosis de origen profesional resulta complejo, tanto por intervenir médicos de familia además de los especialistas como por el hecho de que, con frecuencia, no se llevan a cabo los tests alérgicos que revelarían positividads concretas. A buen seguro, el incremento de la práctica de esas pruebas serviría para diferenciar, con seguridad diagnóstica, el eczema de contacto de otras formas distintas de eczemas (como las dermatitis atópicas, los eczemas

de estasis, las fotosensibilidades, las erupciones eczematosas por medicamentos, etc.) en las que intervienen otros mecanismos patogénicos. Por otra parte, muchos de los estudios recogen tan solo los datos de las consultas de dermatología olvidando que una parte significativa de pacientes alérgicos se dirigen al médico de familia, de modo que al especialista acuden exclusivamente los casos crónicos y rebeldes.

Una segunda dificultad nace de la gran diversidad de posibles agentes etiológicos y al hecho que las pruebas alérgicas a realizar son estandar, dirigidas a productos específicos o a mezclas de los mismos. Finalmente, es incesante la introducción de nuevos productos químicos o los cambios en su composición, lo que dificulta sobremanera la identificación del agente causal.

Material y método

El presente trabajo se llevó a cabo durante el período enero de 1996 - marzo de 2001 en pacientes con eczema, procedentes tanto de nuestras consultas dermatológicas generales como remitidos por mutuas laborales interesadas en establecer la relación entre la dermatitis y la actividad profesional y determinar si el trabajador era subsidiario de incapacidad laboral, fuera ésta transitoria o incluso permanente, como es norma entre albañiles sensibilizados al dicromato potásico, ingrediente del cemento causante de una grave dermatitis crónica muy característica.

De las historias clínicas de los pacientes sometidos a las pruebas epicutáneas de contacto se recogen y analizan las siguientes variables: edad, sexo, profesión, localización de las lesiones, año de realización de las pruebas y número de positividades alérgicas. Para la práctica de las pruebas epicutáneas, conocidas popularmente como "del parche", seguimos la serie recomendada por el Grupo Español de Investigación de Dermatitis de Contacto, modificado y ampliado (tabla I). Se utilizaron los reactivos suministrados por la Farmacia Martí Tor de Barcelona, y los apósitos Leu-

kotest® del laboratorio Beiersdorf. Si bien existen otras baterías de alérgenos muy extensas, específicas para cada profesión, no constituyen el objetivo de nuestro trabajo, más encaminado al estudio las alergias cutáneas habituales.

Al proceder a la lectura, aquellos casos de resultado dudosos o con irritación debida a la oclusión se consideraron negativos.

Resultados

Durante el período estudiado, las pruebas epicutáneas realizadas a un total de 190 pacientes dieron resultado positivo en 133 casos (70 %) y negativo en los 57 restantes (30 %). pacientes.

Las 34'6 pruebas epicutáneas de media realizadas por año suponen, no obstante, una mínima parte de los eczemas atendidos en nuestro servicio y, de hecho, el alto porcentaje de positividades es reflejo de la sola utilización de las pruebas en pacientes con sospecha clínica de posibles sensibilizaciones alérgicas. Durante el período estudiado, el total de consultas dermatológicas ascendió a 6.260 por año. Según J.N. Rea, del total de visitas al dermatólogo, las consultas por eczemas supondrían un 18%, de las que un 23% corresponderían a dermatitis de contacto⁵. Otros estudios confirman la variabilidad de la prevalencia de la dermatitis de contacto, que oscila entre el 1'5 y 5'4%, en función de múltiples factores. Esta variabilidad anima a multiplicar la realización de estudios y pruebas alérgicas, máxime al ser conscientes de la importancia de investigar el origen etiológico de los eczemas⁶.

El predominio femenino es claro, al haberse sometido a los tests 121 mujeres (63'6%), y 69 varones (36'3%) (gráf. 2), mientras que en la distribución por edades (gráf. 3) se aprecia un número mayor de trabajadores de edades comprendidas entre los 30 y 60 años de edad (que agrupan al 73,6 % de los casos estudiados), coincidentes con los de mayor actividad laboral.

Al estudiar la profesión de los pacientes (tabla II), se aprecia que predominan las

amas de casa (29 casos, 15'2%), seguidas por las camareras de pisos-limpiadoras (20 casos, 10'5%), y los oficinistas (20 casos, 10'5%).

La localización del eczema se estableció en función de que se encontraran afectadas: manos, pies, a cara y cuello, boca, párpados, genitales, diversas localizaciones o afectación general (gráf. 4). Las manos fueron, de largo, la ubicación más habitual de los eczemas (126 casos, 66'3% del total) distribuidos en 50 varones (72'4%), y 76 mujeres (62'8%).

Las respuestas alérgicas a los reactivos (tabla IV, distribución por sexos en tablas V y VI) sumaron un total de 435 positividades, en un número de 133 pacientes, lo que indica la alta frecuencia de sensibilizaciones múltiples. Ocupa el primer lugar entre los reactivos el cloruro de cobalto con 77 casos positivos (17'7%), distribuidos en 62 mujeres (19'9%) y 15 varones (12'09%). Sigue el sulfato de níquel con 62 positividades (14'2%) observadas en 55 mujeres (17'6%) y 7 varones (5'6%). El tercer lugar lo ocupa el dicromato potásico con 38 positividades (8'7%) detectadas a 22 mujeres (7'07%) y 16 varones (12'9%). Los resultados indican -como en casi todos los estudios publicados- que las alergias cutáneas a los metales son las más frecuentes.

En cuanto a la intensidad de las respuestas, las positividades más intensas (+++), caracterizadas por una reacción inflamatoria con eritema, edema, vesiculación y exudación que sobrepasa el área de aplicación del reactivo (fig. 1) corresponden mayoritariamente a la sensibilización al sulfato de níquel, con 24 casos (5'5%) distribuidos en 22 mujeres (lo que representa el 7'07% de los positivos de tres cruces en mujeres) y 2 hombres (que suponen, por su parte, el 1'6%). Sigue a distancia el dicromato potásico, con 6 casos positivos (1'3%), determinados en 4 varones (3'2%) y 2 mujeres (0'6%).

En cuanto a la localización de las lesiones eczematosas es de destacar la frecuencia mayoritaria en manos. Finalmente, señalemos que en los sujetos alérgicos

predominan las sensibilizaciones múltiples, por estar las pruebas orientadas y dirigidas a personal de riesgo.

Discusión

El presente estudio pretende ser una aproximación a la patología alérgica cutánea de contacto en Mallorca, observada en un servicio especializado.

En nuestro trabajo, el reactivo causante de la mayoría de las sensibilizaciones fue el cloruro de cobalto (77 casos positivos, 17'7% del total), resultado que contrasta con otras series, en las que el sulfato de níquel ocupa el primer lugar con porcentajes aproximados del 20%⁷. La explicación probable de esta diferencia es que en aquellos casos de eczema por adornos de bisutería u otros objetos metálicos (causados usualmente por el níquel), de clínica expresiva y diagnóstico obvio, considerábamos con frecuencia innecesaria la práctica de las pruebas alérgicas específicas.

El cobalto, componente de cementos, detergentes, colorantes textiles y prótesis quirúrgicas y utilizado también en la industria cosmética (sombas de ojos, polvos sintéticos, cremas antiperspirantes y ciertos desodorantes) y en peluquería (tintes para el cabello), se halla asimismo en ciertos colores de tatuajes. Es también estabilizante de la espuma de la cerveza y componente de preparados vitamínicos con cianocobalamina (B₁₂), aunque a bajas dosis, por lo que no siempre intervienen en los procesos de sensibilización alérgica. Finalmente, el cobalto puede formar parte de aleaciones metálicas, especialmente con el níquel, en hebillas, botones, cremalleras, monedas, bisutería y en otras aleaciones de metales⁸.

Tras el cobalto, el agente que provocó el mayor número de eczemas fue el níquel al sumar 62 casos (14'2%). La sensibilización al cobalto y al níquel, que puede ser cruzada, suele ser de origen ornamental por lo que es más frecuente en las mujeres (117 casos frente a 22 entre varones). Se debe al uso de anillos, pendientes, relojes

y otros adornos, pero uno y otro metal son también componentes de detergentes, lejías y otros limpiadores de uso doméstico e industrial, mientras que una capa de níquel recubre objetos como llaves y llaveros o monedas.

Los pacientes alérgicos al níquel -cuyas lesiones, localizadas usualmente en manos, presentan con frecuencia carácter dishidrótico- padecen una dermatitis que suele agravarse en verano, pues la sudoración disuelve el metal de los diversos objetos, de manera que puede suceder que un botón metálico bien tolerado en invierno, produzca eczema en los meses más calurosos. Es de señalar que el sistema inmunológico de los pacientes sensibilizados al níquel incrementa su respuesta alérgica progresivamente por lo que, para evitarla, los pacientes deberán guardarse de todo contacto con este metal.

En España el níquel suele ser el sensibilizante más habitual, aunque se une con frecuencia a la alergia al cobalto, posiblemente -como ya ha quedado dicho- debido a la sensibilización a los objetos de adorno y bisutería, a los detergentes y lejías, y a los productos cosméticos. Un estudio del año 2000, que reunía una muestra de 1.762 pacientes dermatológicos, estableció el diagnóstico de eczema de contacto en el 51'36% de ellos, siendo el sulfato de níquel el alérgeno más frecuente (54'36%), seguido del cloruro de cobalto (25'08%), y el dicromato potásico (18'12%)⁹.

El dicromato potásico, tercer agente inductor de respuestas alérgicas en nuestro estudio, provocó dermatitis en 38 ocasiones (8'7%), distribuidas en 22 mujeres (7,07%) y 16 varones (12,9%). El predominio porcentual masculino se debe al usual origen ocupacional de la sensibilización al cromo del cemento en los albañiles (la causa más frecuente de alergia entre ellos), profesión casi exclusivamente desempeñada por varones. Más allá de la relación laboral, esta sensibilización se debe también al uso de prendas y complementos de cuero y pieles endurecidos con cromo. La alergia al cromo acostumbra a persistir mucho tiem-

po después de curado el eczema, e incluso después de retirado el contacto con el agente cromado causante. Con el fin de facilitar la curación del mismo y prevenir la aparición de recaídas, conviene evitar el contacto con numerosas prendas (guantes, zapatos de piel, complementos de piel), curtidos y betunes o pastas limpiacalzado. La pintura anticorrosiva y los tintes textiles de color caqui contienen cromo, como también las taladrinas, las colas y pegamentos, las cerámicas, las tintas y las máquinas fotocopadoras.

Un exhaustivo trabajo de tipo multicéntrico sobre dermatitis de contacto ocupacional desarrollado en Inglaterra, al analizar un total de 9.937 casos detectó un promedio de 12'9 casos por cada 100.000 trabajadores. Por sectores, ocupan el primer lugar en las dermatitis de contacto profesionales las industrias de manufacturación, seguidos de los centros sanitarios. Asimismo, es frecuente entre peluqueras y barberos y en los agricultores. Los agentes mayormente implicados fueron la goma (23'4%), el níquel (18'2%), la resina epoxi y otras (15'6%), las aminas aromáticas (8'6%), el cromo (8'1%), y diferentes tipos de fragancias (8'0%)¹⁰. Al predominar en nuestro estudio las mujeres amas de casa y camareras de hotel ocupan el primer lugar en sensibilización alérgica el cobalto y el níquel, integrantes de numerosos detergentes y limpiadores.

Ofrecemos, finalmente, un repaso de los otros alérgenos reactivos de nuestra serie, señalando el número de positividades provocadas, la patología que producen y dónde se encuentran.

La sensibilización a las gomas es muy frecuente: en nuestro estudio está representada por la mezcla tiurán caucho, 13 casos; la mezcla naftil-caucho, 11 casos; el grupo carba de la goma, 9 casos; la mezcla del grupo parafeniléndiamina-caucho, 8 casos; el acelerante de la goma mercaptobenzotiazol, 5 casos; y la mezcla del grupo mercapto-caucho, 4 casos. Del total, 29 casos correspondían a pacientes de sexo femenino -9'3%, de las 311 sensibilizacio-

nes en mujeres- mientras que obtuvimos respuestas alérgicas entre varones en 21 ocasiones -16'9% de los 124 resultados positivos registrados en el colectivo masculino-. En conjunto suponen el 11'4% de las sensibilizaciones detectadas.

Los eczemas causados por las gomas se deben al contacto con guantes y calzado de este material, con elásticos de la ropa interior, preservativos y otros muchos utensilios de uso cotidiano fabricados con látex o sus derivados. La mezcla carba de la goma se utiliza como acelerante en la producción de gomas y como pesticidas y fungicidas en la agricultura y en el cultivo de flores ornamentales. La mezcla naftil-caucho se utiliza como acelerante de la vulcanización en la industria del caucho, fabricación de guantes de goma, etc. La alergia al grupo parafeniléndiamina-caucho se debe frecuentemente al calzado de goma deportivo y convencional y a los tintes (caucho o goma negra).

En nuestra serie, los test detectaron alergia a la parafeniléndiamina en 17 pacientes (3'9%), repartidos por sexo entre 12 mujeres (3'8%) y 5 varones (4%). El contacto con tintes capilares provocó la mayoría de las sensibilizaciones, aunque también los colorantes de las gomas, pieles, betunes, sombras de ojos, reveladores de fotografía y tintes textiles fueron causa de alergia.

La parafeniléndiamina, usado ampliamente en la industria como antioxidante, se halla en curtidos, colas adhesivas, gomas y plásticos, betunes, tintas de impresión y de plumas y bolígrafos, tintes de floristería seca, aceites lubricantes y grasas para motores, aceites antiestáticos, taladrinas, gasolinas y gas-oil. Presente también en algunos alcoholes de uso industrial y doméstico y en pinturas, puede indicar alergia cruzada con el grupo para, que incluye anestésicos locales del grupo PABA, sulfonas, sulfamidas, nitrobenzeno, percaína, sacarinas, ciclamatos y reveladores cromógenos¹¹.

La dermatitis causada por el sulfato de neomicina, antibiótico utilizado en forma

tópica para tratar úlceras venosas o eczemas crónicos, semeja clínicamente un agravamiento de la dermatitis preexistente. En nuestra serie detectamos 6 casos (1'3%): 5 en mujeres (1'6%), uno en varones (0'8%). El eczema por esta causa está disminuyendo en los últimos años debido a la paulatina sustitución de la neomicina tópica por el ácido fusídico y la mupirocina.

La mezcla de anestésicos locales del grupo de las caínas, componentes también de cremas antihemorroidales y antipruriginosas, provocó entre nuestros pacientes 7 respuestas alérgicas (1'6%), 5 en mujeres (1'6%) y 2 en varones (1'6%).

La alergia a los anestésicos locales de este grupo exige la adopción de precauciones cuando quien la padece deba ser sometido a intervenciones quirúrgicas, siendo aconsejable el empleo de otros grupos de anestésicos. Las caínas pueden presentar alergia cruzada con los productos del grupo para (sulfamidas, antidiabéticos orales, etc.).

Las quinoleínas, antibacterianos y antifúngicos usados por vía tópica o como comprimidos antidiarreicos, resultaron ser la causa de la alergia de 9 de nuestros pacientes (2%), 7 en mujeres (2,2%) y 2 en varones (1,6%).

La resina colofonia forma parte de gran número de productos de limpieza del hogar, abrillantadores de la madera, todo tipo de ceras, barnices, pinturas, colas, lacas, papeles de escritura, plásticos, gomas, jabones, tintas de impresión, acabados textiles, cubrientes del suelo (linóleo), cartones, etiquetas, pomadas medicamentosas y cosméticas como maquillajes y sombreadores de ojos, productos capilares, cintas adhesivas y esparadrapos. Cuatro pacientes de nuestro trabajo desarrollaron reacción al producto (0'9%), 3 de ellos mujeres (0'9%) y un varón (0'8%).

La alergia a los alquitranes de madera implica sensibilización a los perfumes, de modo que quien la aqueja debe evitar utilizar también cremas y cosméticos perfumados. Se encuentran asimismo en la fórmula cuantitativa de aromatizantes, jara-

bes antitusígenos, medicamentos tópicos y antisépticos y medicamentos de veterinaria; asimismo lo contienen los sellantes de mástic, el embreado de cuerdas y redes, cueros y maderas y el aislante de cables eléctricos. Se emplea, finalmente, en el ahumado de carnes y pescados. Doce de nuestros pacientes mostraron sensibilización a este producto (2,7%), 7 mujeres (2,2%) y 5 varones (4%).

El clorhidrato de benzalconio -reactivo en 16 pacientes (3,6%), 12 mujeres (3,8%) y 4 varones (3,2%)-, es un amonio cuaternario utilizado en desinfectantes, germicidas y conservadores; puede ser componente de desinfectantes como Armil®, de conservadores cosméticos, de lociones para manos, desodorantes dentífricos, colirios, gotas de instilación nasal y ótica, y lo contienen numerosas cremas y pomadas, desinfectantes, tiritas y el tulgrasum o Linitul®.

La mezcla de parabenos, muy utilizada como excipiente o preservante en la industria alimentaria (mermeladas y zumos de fruta), cosmética (cremas y dentífricos) y farmacéutica (cremas y pomadas, supositorios, expectorantes), en personas sensibles provoca dermatitis recalcitrantes, al aplicarse en muchas ocasiones sobre una piel ya afectada. Se emplean también en preparados técnicos y en algunos adhesivos y zapatos. Fue el motivo de la respuesta alérgica de 6 de nuestros pacientes (1,3%), 3 mujeres (0,9%) y 3 varones (2,4%).

Las lanolinas o alcoholes de la lana son componentes de cremas y jabones cosméticos, ceras, abrillantadores y lubricantes. En nuestra serie provocó 4 positividads, todas en mujeres (1,2%).

Las resinas epoxi se utilizan en la fabricación de plásticos, como aditivo del cemento, en la unión de hormigones y de elementos prefabricados, en la reparación de fisuras, firmes y suelos industriales o anclajes. Se emplean asimismo en las pinturas anticorrosivas, en el recubrimiento de cables conductores, en joyería y relojería, en la industria textil y en prótesis sanitarias (fig. 2 y 3). Cada vez ganan más aplicaciones en la elaboración de barnices, pinturas

y pegamentos de bricolage, impermeables, fibra de vidrio, películas y recubrimiento de latas de conserva. En nuestra serie registramos 7 casos positivos (1,6%) agrupados en 4 varones (3,2%) y 3 mujeres (0,9%).

El bálsamo de Perú se utiliza en la fabricación de aromas y perfumes y en productos farmacéuticos. Es una fragancia de muchos productos cosméticos, de jabones, cremas y pomadas medicamentosas, de supositorios, brillantinas y tónicos capilares, lociones postafeitado, cementos en odontología, en barras labiales y en tulgrasum. Se halla también en tabacos y como saborizante en jarabes, pastillas, chicles, helados, productos de pastelería y en muchos otros alimentos. Como aromatizante se añade a chocolates, bebidas de cola y vermú, galletas y caramelos. Si la alergia es severa, el afectado debe evitar los alimentos que contengan corteza de cítricos o especias como la canela, vainilla, etc. Puede haber reacción cruzada entre la esencia de trementina, los alquitranes de la madera y el bálsamo de Perú, causante en nuestra muestra de pacientes de 4 positividads (0,9%): 3 mujeres (0,9%) y un varón (0,8%).

La alergia al peróxido de trementina es indicativa de alergia a disolventes como el aguarrás, utilizado en la industria de la pintura, de la impresión, en ceras sellantes y esparadrapos, taladrinas y agentes líquidos de refrigeración. Es un material básico en la fabricación de perfumes, no sólo de los cosméticos, sino también de los incorporados a productos para el mantenimiento del hogar, detergentes y aromatizantes. Se encuentra también en monturas de gafas, en el aceite de linaza y en ceras para muebles y zapatos. Un total de 17 de nuestros pacientes (3'9%) reaccionaron al producto, siendo de aquellos 11 mujeres (3,5%) y 6 varones (4'8%). Debido al importante número de sensibilizaciones provocadas consideramos que el peróxido de trementina debería ser incluido en la serie estándar europea¹².

El quaternium XV, usado como conservante en la industria cosmética, en ceras

del suelo, barnices, tintas, imprenta, pasta de papel, pinturas, textil, cementos y taladrinas, causó 3 positividads (0'6%), todas en mujeres (0'9%).

Detectamos alergia al alcohol cinamílico (perfume en jabones y cosméticos y saborizante de licores y gomas de mascar) en 3 ocasiones (0'6%): 2 en mujeres (0'6%), y en un varón (0'8%).

La mezcla de fragancias (utilizada tanto en la industria alimentaria y perfumería como para aromatizar productos detergentes, suavizantes, de limpieza doméstica, adhesivos dentales, dentífricos y germicidas) provocó la reacción de 13 pacientes (2'9%), 7 mujeres (2,2%) y 6 varones (4'8%).

El formaldehído-terbutilfenol y el paraterbutilfenol son resinas adhesivas de secado rápido. La primera, usada para pegar cuero con cuero o con metal, principalmente en la fabricación de calzados, cinturones, correas de reloj etc., tiene también sus usos en la industria del automóvil y como componente de colas de etiquetas. Puede ocasionar despigmentación cutánea y eczemas en el área de contacto con la piel de la persona alérgica. Detectamos 11 casos positivos (2'5%), 10 de ellos en mujeres (3'2%), y uno en un varón (0'8%). De la segunda, el paraterbutilfenol (adhesivo de colas y pegamentos) nuestra serie registra 9 resultados positivos (2'06%), 8 en mujeres (2'5%), y uno en varón (0'8%).

La etilenodiamina, estabilizante de pomadas usada en la industria de insecticidas, fungicidas y germicidas, resultó ser agente alérgico en 6 pacientes (1'3%), todos de sexo masculino (4'8%).

El kathon CG, conservante de productos cosméticos con aplicaciones también industriales, se usa asimismo en limpiadores domésticos, en piscinas, en taladrinas y en fábricas de papel. Ha supuesto 19 casos positivos (4'3%) en nuestra serie, 14 en mujeres (4'5%), y 5 en varones (4%).

El thiomersal, compuesto mercurial usado en medicina como antiséptico en el Merthiolate® y como componente de amalgamas y prótesis dentales, resultó ser la

causa del eczema de 12 pacientes (2'7%), 7 mujeres (2,2%) y 5 varones (4%).

Las lactonas mix indican alergia a las plantas de la familia *Compositae* (crisante-mo, ambrosía, helenia, etc.), y sus derivados: alimentos, medicamentos, cosméticos y perfumes. Estas plantas pueden causar reacciones alérgicas, vehiculadas por aire, en jardineros o en trabajadores agrícolas. Las personas alérgicas deben evitar el uso de cosméticos "naturales" o elaborados con plantas. En nuestra serie provocó 7 positividads (1'6%), 6 en mujeres (1'1%), y en un varón (0'8%).

El mercurio, utilizado en amalgamas de aleaciones y para piezas dentarias, también se usa en la fabricación de termómetros, fluorescentes, lámparas electrónicas, juguetes, baterías eléctricas y flashes. Es componente de antisépticos como el mercurocromo, y conservante de productos biológicos y de fungicidas agrícolas. La dermorreacción al mercurio se produjo en 13 ocasiones (2'9%), en 9 mujeres (2'8%) y 4 varones (3'2%).

El pivulato de tixocortol, motivo de la alergia de 3 integrantes de la muestra (0'6%) -2 mujeres (0,6%) y un varón (0'8%) - resulta ser el mejor marcador de la sensibilidad a los corticoides por lo que en caso de intuir sensibilidad a los corticoides tópicos, es preferible incluir el producto específico sospechoso.

Además de las pruebas alérgicas cutáneas estándar, en ocasiones probamos otros productos como el bisphenol A o el sublimado corrosivo -con resultados negativos- o bien realizamos los tests con los productos químicos (como tales o mediante diluciones apropiadas) en contacto con el paciente y aportados por él mismo: así detectamos positivos a numerosos productos comerciales (contornos de ojos, acondicionadores de lentillas, esmaltes de uñas, pintalabios, colirios, guantes especiales, harinas o blanqueadores de harinas, peróxido de benzoílo, etc). Destacamos, por su singularidad, el caso de un pintor de la construcción, aquejado de una grave dermatitis generalizada en quien

detectamos positividad intensa (+++) a la cera virgen y al disolvente universal que nos aportó de su trabajo. Dignos de mención particular son también los tests cutáneos practicados a afectos de patología bucal sospechosa de deberse a alergia a componentes de prótesis y amalgamas dentales o antisépticos bucales así como los destinados a determinar la posible implicación de la goma de los preservativos en casos de eczema peneano. Asimismo, la alta frecuencia de alergias a metales o colorantes de las sombras de ojos nos hace considerar necesaria la práctica de las pruebas en los casos de blefaritis de causa dudosa.

Es de destacar la frecuente concurrencia de antecedentes familiares de asma extrínseca o de rinoфарingitis entre los suje-

tos afectos de alergia cutánea, confirmación de la predisposición genética a este tipo de patología. En los sujetos atópicos los resultados de las pruebas epicutáneas eran variables, con casos negativos y otros que desarrollaron intensas positivities, sobre todo a los metales.

Queremos dejar constancia del aumento de los eczemas de contacto en general y de los que obedecen a reactivos, con las consecuencias sociales, laborales y económicas que comportan. Ello incrementa aún más si cabe la importancia de las pruebas epicutáneas de alergia, que deberían practicarse más a menudo. Asimismo, es digno de mención la frecuente sensibilización a múltiples alérgenos en los pacientes de nuestra muestra.

1. Dicromato potásico
2. Parafenilendiamina
3. Mezcla tiurán caucho
4. Sulfato de neomicina
5. Cloruro de cobalto
6. Mezcla anestésicos caína
7. Sulfato de níquel
8. Quinoleína
9. Colofonia (Resina)
10. Mezcla 5 parabenos
11. Mezcla g. parafenil. caucho
12. Alcoholes de la lana
13. Mezcla g. mercapto caucho
14. Resina epoxi
15. Bálsamo del Perú
16. Mezcla naftil caucho

17. Peróxido de trementina
18. Formaldehído ter-butilfenol
19. Etilendiamina
20. Alquitrano de madera
21. Thiomersal
22. Quaternium XV
23. Mercaptobenzotiazol (MBT)
24. Clorhidrato benzalconio
25. Alc. cinámico
26. Perfumes (fragancias)
27. Grupo carba goma
28. Paraterbutilfenol
29. Mercurio
30. Kathon CG
31. Lactonas mix
32. Pivalato tixocortol

TABLA I. Pruebas alérgicas de contacto estándar

Amas de casa	29	A.T.S.-Fisioterapéutas	5
Camareras habitación hotel	20	Médicos	4
Oficinistas	20	Farmacéuticos	4
Estudiantes	13	Profesores	4
Panadería-pastelería	8	Empleados banca	3
Peluquería	8	Turismo	3
Albañil	7	Electrónica-electricista	3
Cocineros	7	Floristería-jardinería	3
Empresarios	7	Otras (militares, carpinteros, arquitectos, informáticos, etc.)	30
Comercio	6		
Camareros bar	6		

TABLA II. Ocupación de los afectados

Ama de casa	Mujeres	29
Camarero pisos hotel	Hombres	2
	Mujeres	18
Oficinista	Hombres	9
	Mujeres	11
Estudiante	Hombres	2
	Mujeres	11
Panadero-pastelero	Hombres	6
	Mujeres	2
Peluquero	Hombres	1
	Mujeres	7
Albañi	Hombres	7
	Mujeres	3
Cocinero	Hombres	4
	Mujeres	3
Empresario	Hombres	7
Comercio	Hombres	2
	Mujeres	4
Camarero bar	Hombres	2
	Mujeres	4
A.T.S.-Fisioterapeuta	Hombres	2
	Mujeres	3
Médico	Hombres	2
	Mujeres	2
Farmacéutico	Mujeres	4
Profesor	Mujeres	4
Empleado banca	Mujeres	3
Turismo	Mujeres	3
Electrónico-electricista	Hombres	3
Floristería-jardinero	Hombres	2
	Mujeres	1
Otras (militar, carpintero, arquitecto, informáticos, etc.)	Hombres	18
	Mujeres	12

TABLA III Ocupación y sexo de los afectados

DICROMATO POTÁSICO	38
PARAFENILÉNDIAMINA	17
MEZCLA TIURÁN CAUCHO	13
SULFATO DE NEOMICINA	6
CLORURO DE COBALTO	77
MEZCLA ANESTÉSICOS CAÍNA	7
SULFATO DE NÍQUEL	62
QUINOLEÍNA	9
COLOFONIA (RESINA)	4
MEZCLA 5 PARABENES	6
MEZCLA G. PARAFENILE. CAUCHO	8
ALCOHOLES DE LA LANA	4
MEZCLA G. MERCAPTO CAUCHO	4
RESINA EPOXI	7
BÁLSAMO DE PERÚ	4
MEZCLA NAFTIL CAUCHO	11
PERÓXIDO DE TREMENTINA	17
ETILENODIAMINA	6
ALQUITRANES MADERA	12
THIOMERSAL	12
QUATERNIUM XV	3
MERCAPTOBENZOTIAZOL (MBT)	5
CLORHIDRATO BENZALCONIO	16
ALCOHOL CINAMÍLICO	3
PERFUMES (FRAGANCIAS)	13
FORMALDEHIDO-TERBUTILFENOL	11
GRUPO CARBA GOMA	9
PARATERBUTILFENOL	9
MERCURIO	13
KATHON CG	19
LACTONAS MIX	7
PIVULATO DE TIXOCORTOL	3

TABLA IV. Positividads alérgicas cutáneas

DICROMATO POTÁSICO	16
PARAFENILÉNDIAMINA	5
MEZCLA TIURÁN CAUCHO	4
SULFATO DE NEOMICINA	1
CLORURO DE COBALTO	15
MEZCLA ANESTÉSICOS CAÍNA	2
SULFATO DE NIQUEL	7
QUINOLEÍNA	2
COLOFONIA (RESINA)	1
MEZCLA 5 PARABENES	3
MEZCLA G. PARAFENILE. CAUCHO	3
ALCOHOLES DE LA LANA	0
MEZCLA G. MERCAPTO CAUCHO	3
RESINA EPOXI	4
BÁLSAMO DE PERÚ	1
MEZCLA NAFTIL CAUCHO	4
PERÓXIDO DE TREMENTINA	6
ETILENODIAMINA	6
ALQUITRANES MADERA	5
THIOMERSAL	5
QUATERNIUM XV	0
MERCAPTOBENZOTIAZOL (MBT)	4
CLORHIDRATO BENZALCONIO	4
ALCOHOL CINAMÍLICO	1
PERFUMES (FRAGANCIAS)	6
FORMALDEHIDO-TERBUTILFENOL	1
GRUPO CARBA GOMA	3
PARATERBUTILFENOL	1
MERCURIO	4
KATHON CG	5
LACTONAS MIX	1
PIVULATO DE TIXOCORTOL	1

TABLA V. Positividads alérgicas cutáneas en hombres

DICROMATO POTÁSICO	22
PARAFENILÉNDIAMINA	12
MEZCLA TIURÁN CAUCHO	9
SULFATO DE NEOMICINA	5
CLORURO DE COBALTO	62
MEZCLA ANESTÉSICOS CAÍNA	5
SULFATO DE NIQUEL	55
QUINOLEÍNA	7
COLOFONIA (RESINA)	3
MEZCLA 5 PARABENES	3
MEZCLA G. PARAFENILE. CAUCHO	5
ALCOHOLES DE LA LANA	4
MEZCLA G. MERCAPTO CAUCHO	1
RESINA EPOXI	3
BÁLSAMO DE PERÚ	3
MEZCLA NAFTIL CAUCHO	7
PERÓXIDO DE TREMENTINA	11
ETILENODIAMINA	0
ALQUITRANES MADERA	7
THIOMERSAL	7
QUATERNIUM XV	3
MERCAPTOBENZOTIAZOL (MBT)	1
CLORHIDRATO BENZALCONIO	12
ALCOHOL CINAMÍLICO	2
PERFUMES (FRAGANCIAS)	7
FORMALDEHIDO-TERBUTILFENOL	10
GRUPO CARBA GOMA	6
PARATERBUTILFENOL	8
MERCURIO	9
KATHON CG	14
LACTONAS MIX	6
PIVULATO DE TIXOCORTOL	2

TABLA VI. Positividads alérgicas cutáneas en mujeres

DICROMATO POTÁSICO	Hombres	4
	Mujeres	2
	Total	6
PARAFENILENODIAMINA	Hombres	2
	Mujeres	2
	Total	4
CLORURO DE COBALTO	Hombres	1
	Mujeres	2
	Total	3
MEZCLA ANESTÉSICOS CAÍNA	Mujeres	1
	Total	1
SULFATO DE NIQUEL	Hombres	2
	Mujeres	22
	Total	24
MEZCLA G. PARAFENILE. CAUCHO	Hombres	1
	Total	1
RESINA EPOXI	Hombres	1
	Mujeres	1
	Total	1
MERCAPTOBENZOTIAZOL (MBT)	Hombres	2
	Total	2
PERFUMES (FRAGANCIAS)	Mujeres	1
	Total	1
FORMALDEHIDO-TERBUTILFENOL	Mujeres	1
	Total	1
PARATERBUTILFENOL	Mujeres	1
	Total	1
KATHON CG	Mujeres	1
	Total	1

TABLA VII. Positividads alérgicas cutáneas intensas (+++)

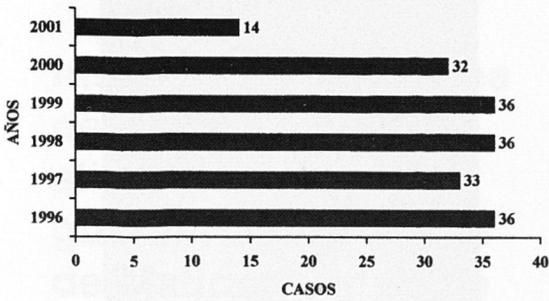


Gráfico 1. Distribución por años

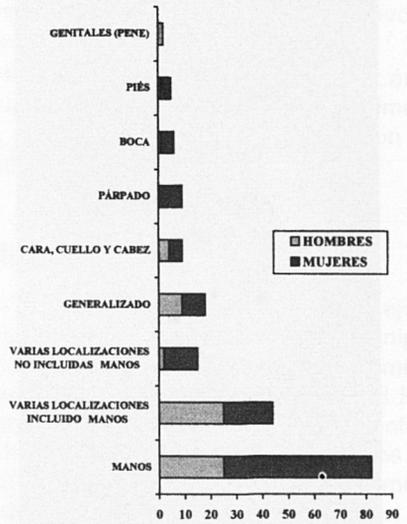


Gráfico 4. Localizaciones

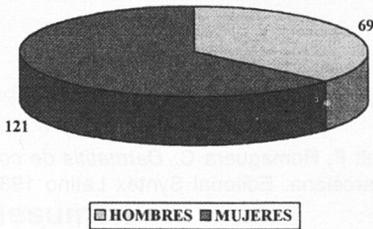


Gráfico 2. Distribución por sexos

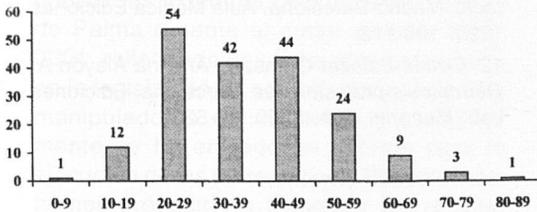


Gráfico 3. Distribución por edades

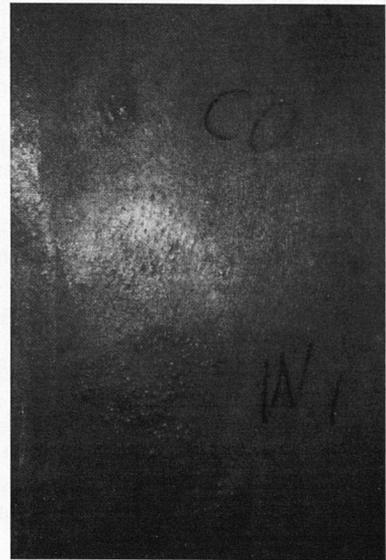
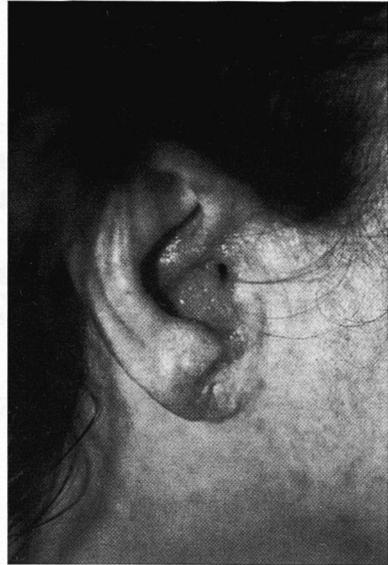
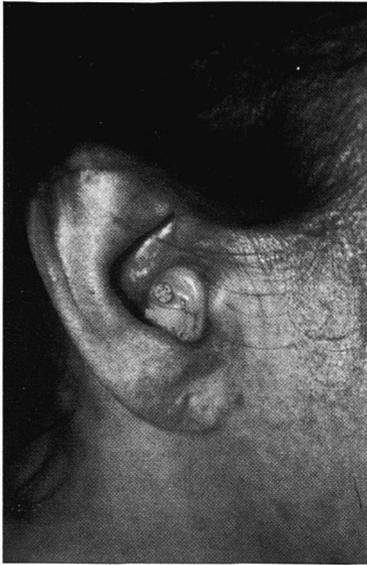


Figura 1. Resultado de las pruebas epicutáneas con positividad al cloruro de cobalto ++, y al sulfato de níquel +++.



Figuras 2 y 3. Prótesis auditiva de resina epoxi, que ocasiona dermatitis en el conducto auditivo externa, y dificulta su utilización.

Bibliografía

1. Johnson M-LT, Roberts J. Prevalence of dermatological disease among persons 1-14 years of age. VS Dept Health Education, Natl Center for Health Statistics 1978; 79: 1660. Washington DC.
2. Rook A, Wilkinson DS, Ebling FJG, Champion RH, Burton JL. *Tratado de dermatología*. Barcelona. Ediciones Doyma 1988: 406-407.
3. Horn R. The pattern of skin disease in general practise. *Dermatology in Practise* 1986 (Dec): 14-19.
4. Fregert S. Occupational dermatitis in a 10 years material. *Dermatitis*, 1975: 96-107.
5. Rea JN et al. Contact Dermatitis. *Br J Prev Soc Med* 1976; 30: 107.
6. Fischer T. Design considerations for Patch Testing. *Am J Contact Dermatitis* 1994; 5: 70-75.
7. Romaguera Sagrera C. Níquel. *Simposium Internacional de Dermatología Laboral*. Mapfre Medicina 1998; vol 9, sup 1: 122-124.
8. Grimalt F, Romaguera C. *Dermatitis de contacto*. Barcelona. Editorial Syntex Latino 1987: 151-154.
9. Fernández Vozmediano JM, Armario Hita JC. Sensibilización por contacto a dicromato potásico. Estudio retrospectivo. *Dermatitis de Contacto 2000*; 28:83-87.
10. Meyer JD, Chen Y, Holt DL, Beck MH, Cherry NM. Occupational contact dermatitis in the UK: a surveillance report from EPIDERM and OPRA. *Occupational Medicine-Oxford* 2000; 50 (4):265-273.
11. Giménez Camarasa JM. *Dermatitis de contacto*. Madrid-Barcelona. Aula Médica Ediciones 1999: 105-112.
12. Conde-Salazar Gómez L, Ancona Alayón A. *Dermatosis profesionales*. Barcelona. Ediciones Lab. Menarini, S.A. 2000: 47-53.

Original

Inspección en el área de manipulación de alimentos en las guarderías de Palma de Mallorca, durante el curso escolar 2000/2001, y comparación con la realizada durante 1993-1994

Rosario Mir Ramonell, médico esp. salud pública; Paula Puig Rullan, química; Ana Miguel Sebastián, bióloga

Resumen

La concienciación sobre la importancia de una correcta infraestructura en la manipulación de alimentos no siempre es la correcta: este trabajo se dirige a lograr una mejora en este sentido.

Para llevar a cabo esta intervención se han hecho inspecciones del área de manipulación y almacenaje de alimentos en guarderías y centros de Educación Infantil de Palma durante el curso escolar 2000-2001, rellenando una ficha técnica, basada en la legislación de comedores colectivos y manipuladores de alimentos y posteriormente se ha enviado un informe para la ejecución de las correcciones. Por otro lado, hemos procedido a comparar los resultados del estado actual con el estudio reali-

zado sobre los mismos ítems durante el curso escolar 93-94, observando la evolución de los mismos.

PALABRAS CLAVE: inspecciones, área de manipulación y almacenaje de alimentos, guarderías, centros de educación infantil.

Introducción

Teniendo el instrumento para la mejora de las infraestructuras del área de manipulación de alimentos como es la Reglamentación de Comedores Colectivos, y el Reglamento de manipuladores de alimentos, se han elaborado los principales ítems de fácil evaluación, aprovechando el momento de la inspección para la formación de personal de cocina, tanto en lo referente a la infraestructura como a la educación nutricional.

La información en este sentido tiene como objetivo llegar a lograr que los profesionales de los comedores colectivos de la guarderías y escuelas infantiles de Palma sean escrupulosos en su trabajo, cumpliendo y conociendo a la perfección la normativa.

Metodología

El trabajo realizado durante el año 2000-2001, se ha basado en una muestra de 36 centros inspeccionados por los técnicos de la Unidad Técnica de Sanidad y del Laboratorio Municipal, de entre los 46 centros de educación infantil existentes, lo que representa el 78.26% de todas las escuelas y guarderías infantiles de Palma. Durante el año 93-94 la misma inspección se hizo en la totalidad de las guarderías infantiles y centros de educación infantil.

El informe de los resultados globales de la inspección se han enviado a los 46 centros y se han indicado todas las deficiencias a corregir según la normativa de comedores colectivos a cada uno de los inspeccionados.

Unidad Técnica de Sanidad, Consumo y Medio Ambiente

En la inspección se cumplimentó un cuestionario basado en los principales ítems a considerar en la legislación de los comedores colectivos evaluando un total de 38 detallados en la tabla de resultados,

si bien algunos de los ítems de las inspecciones realizadas durante el curso 93-94 no fueron revisados, siendo este el motivo de que estén en blanco en la tabla adjunta.

Comparación de los resultados de la inspección, en las escuelas infantiles y guarderías de Palma en los cursos:

	2000-2001		1993-1994	
1-. Procedencia de las comidas:				
a) Elaboración propia:				
Sí	88.9%	SI	86%	
NO	11.1%	NO	14%	
2-. Aporta relación de menús?				
a) Semanal	25.0%		58.1%	
b) Mensual	62.5%		22.1%	
c) No aporta	12.5%		19.8%	

Área de manipulación de alimentos

3-. Hay cocina?				
Sí	97.2%	SI	88.4%	
NO	2.8%	NO	4.7%	
		Otros*	6.9%	
*(Cocina provisional)				
4-. El suelo es impermeable?				
Sí	100%	SI	88.4%	
NO	0%	NO	11.6%	
a) La conservación es buena?				
Sí	100%	SI	73.3%	
NO	0%	NO	11.6%	
		Regular	15.1%	
b) Está limpio?				
Sí	97.1%	SI	76.7%	
NO	2.9%	NO	7.0%	
		Regular	16.3%	
5-. Las paredes son lisas, impermeables y de color claro?				
Sí	100%	SI	74.4%	
NO	0%	NO	4.7%	
		Otros	20.9%	

2000-2001 1993-1994

a) Están limpias?

SÍ	97.1%	SI	81.4%
NO	2.9%	NO	4.7%
		Regular	13.9%

b) Están conservadas?

SÍ	100%	SI	71.0%
NO	0%	NO	11.6%
		Regular	17.4%

6-. Hay campana y extractor de humos encima de los puntos de calor?

SÍ	88.6%	SI	54.7%
NO	11.4%	NO	32.6%
		Otros	12.7%

7-. Hay rejillas de malla en las oberturas y ventanas?

SÍ	57.6%	SI	32.6%
NO	42.4%	NO	50.0%
		Otros*	17.4%

*(Otro tipo de protección cortinas etc...)

8-. Hay pantallas protectoras en las luces para que si se rompen no contaminen los alimentos?

SÍ	72.7%	SI	43.0%
NO	27.3%	NO	43.0%
		Regular	14.0%*

*(No protegen de forma suficiente)

9-. Las superficies para manipular alimentos son adecuadas?

SÍ	97.1%	SI	66.3%
NO	2.9%	NO	18.6%
		Regular	15.1%

a) Están limpias?

SI	94.3%	SI	
NO	5.7%	NO	

10-. La limpieza de los utensilios y la maquinaria para manipular alimentos es correcta?

SÍ	88.9%	SI	86.0%
NO	11.1%	NO	1.2%
		Regular	12.8%

a) La maquinaria para manipular alimentos es adecuada?

SÍ	97.2%	SI	
NO	2.8%	NO	
		Regular	4.4%

11-. Utilizan papel de cocina?

SÍ	91.7%	SI	66.3%
NO	8.3%	NO	20.9%
		Otros	12.8%

2000-2001**1993-1994**

a) Evitan el uso de trapos de cocina?

SÍ	58.3%
NO	41.7%*

SI	3.5%
NO	83.7%
Otros	12.8%*

*(Además de usar el papel de cocina, también utilizan los trapos)

12.- Sistema para limpiar la vajilla:

a) Manual	71.4%
b) Automático	28.6%
c) Otros	

SI	72.1%
NO	15.1%
Otros	12.8%

13.- Tienen fregadero adecuado con agua potable?

SÍ	100%
NO	0%

SI	65.1%
NO	20.9%
Regular	14.0%*

*(El fregadero podría mejorarse)

a) Con agua fría y caliente?

SÍ	97.2%
NO	2.8%

SI	
NO	

b) Con grifo de accionamiento no manual?

SÍ	71.4%
NO	28.6%

SI	27.9%
NO	72.1%

14.- Tienen lavamanos para los manipuladores de alimentos?

SÍ	67.6%
NO	32.4%

SI	17.4%
NO	70.9%
Otros*	11.6%

*(Usan el fregadero de la cocina u otros)

a) El lugar donde esta instalado es adecuado?

SÍ	92.3%
NO	7.7%

SI	16.3%
NO	2.3%
Regular	81.4%

b) Tiene agua fría y caliente?

SÍ	96%
NO	4%

SI	12.8%
NO	87.2%

c) Tiene grifo de accionamiento no manual?

SI	83.3%
NO	16.7%

SI	12.8%
NO	87.2%

d) Tiene toallas de un solo uso?

SI	87.5%
NO	12.5%

SI	7.0%
NO	11.6%
Otros*	81.4%

*(También usan toallas de tela)

2000-2001 1993-1994

e) Tiene jabón y cepillo de uñas?

	SI	47.1%	SI	7.0%
	NO	52,9%	NO	93,0%

15-. Hay un lugar separado para guardar la basura?

	Sí	97.2%	SI	25.6%
	NO	2.8%	NO	60.5%
			Otros	14.0%

a) Los recipientes son adecuados y se cierran bien?

	Sí	72.2%	SI	50.0%
	NO	27.8%	NO	32.6%
			Otros	17.4%

b) Están limpios?

	Sí	88.9%	SI	
	NO	11.1%	NO	

16-. Hay almacén de limpieza?

	Sí	94.3%	SI	47.7%
	NO	5.7%	NO	38.4%
			Otros	13.9%

a) Superficie Media

3.58 m	5.6 m
--------	-------

17-.El área de manipulación de alimentos esta sometida al proceso de desinfección, desinsectación y desratización periódica?

	Sí	100%	SI	
	NO	0%	NO	

a) Se limpia y desinfecta después de cada jornada de trabajo?

	Sí	97.1%	SI	
	NO	2.9%	NO	

b) Se vigila que no sea posible la permanencia y entrada de animales domésticos?

	Sí	91.4%	SI	
	NO	8.6%	NO	

Condiciones del personal

18-. Número medio de manipuladores de alimentos:

3	3
---	---

19-. Tienen todos el carnet de manipuladores de alimentos?

	Sí	96.8%	SI	38.1%
	NO	3.2%	NO	27%
			Otros*	34.9%

*(Caducado o no disponible en el centro de trabajo)

2000-2001**1993-1994**

20-. Hacen servir ropa exclusiva de trabajo?

SÍ	75.5%	SI	60.5%
NO	24.5%	NO	39.5%

21-. Hay lavabos y vestidores para el personal?

SÍ	93.1%	SI	26.7%
NO	6.9%	NO	48.9%
		Otros	24.4%

22-. El personal respeta la prohibición de fumar o masticar chicle cuando hace la manipulación de alimentos?

SÍ	97.1%	SI	
NO	2.9%	NO	

23-. El personal hace la manipulación de los alimentos de forma correcta?

SÍ	97.1%	SI	
NO	2.9%	NO	

Almacenamiento y conservación de alimentos

24-. Hay almacén?

SÍ	85.3%	SI	47.7%
NO	14.7%	NO	38.3%
		Otros	14.0%

a) Superficie Media

5.4 m	7.2 m
-------	-------

b) La ventilación es apropiada?

SÍ	93.3%	SI	27.9%
NO	6.7%	NO	15.1%
		Regular	57.0%

c) Hay rejillas en las ventanas?

SÍ	68.4%	SI	30.2%
NO	31.6%	NO	10.5%
		Otros*	59.3%

*(Tienen otra protección sin rejilla)

d) Hay estantes?

SÍ	100%	SI	40.7%
NO	0%	NO	5.8%
		Otros	53.5%

e) Los alimentos están ordenados, sin amontonarse?

SÍ	90.6%	SI	14.0%
NO	9.4%	NO	32.6%
		Otros	53.4%

2000-2001 1993-1994

f) El estado de limpieza es adecuado?

SÍ	96.9%		SI	41.9%
NO	3.1%		NO	4.7%
			Regular	53.4%

25-. Los alimentos se conservan en recipientes adecuados?

SÍ	96.9%		SI	38.4%
NO	3.1%		NO	5.8%
			Regular	55.8%

26-. Los productos de limpieza y desinfección se encuentran separados de los alimentos?

SÍ	93.9%		SI	21%
NO	6.1%		NO	17.4%
			Otros	61.6%*

*(Aunque estén separados debería mejorarse la ubicación)

27-. Las materias primas son de buena calidad?

SÍ	96.9%		SI	
NO	3.1%		NO	

28-. Las materias primas tienen la fecha de caducidad posterior a la fecha actual?

SÍ	93.7%		SI	
NO	6.2%		NO	

29-. Los alimentos crudos y cocinados están separados?

SI	96.8%		SI	
NO	3.2%		NO	

30-. Todos los alimentos están debidamente aislados del suelo?

SÍ	78.1%		SI	
NO	21.9%		NO	

31-. La comida para el consumo inmediato una vez terminada la cocción se mantiene a 70°?

SÍ	96.9%*		SI	
NO	3.1%		NO	

*(Tienen vitrinas o armarios metálicos especiales para conservarla caliente, y en caso de sopas la mantienen a fuego lento hasta el momento de servirla)

32-. La comida preparada refrigerada se conserva un máximo de 5 días?

SÍ	91.2%		SI	
NO	8.8%		NO	

33-. Las mayonesas, salsas, cremas y natas se mantienen en refrigeración y se consumen dentro de las 24 horas desde su preparación?

SÍ	81.2%		SI	
NO	18.8%		NO	

2000-2001 1993-1994

34-. En la elaboración de la ensalada cruda se sumerge en solución de hipoclorito sódico, con posterior limpieza con agua potable?

Sí	93.7% (*)	SI
NO	6.3%	NO

(*)Estos datos se refieren a la encuesta realizada durante la inspección y no se corroboran con los datos obtenidos en el laboratorio municipal, ya que las ensaladas están contaminadas en mayor porcentaje (60%).

35-. La ensalada, una vez preparada, se mantiene a temperatura de refrigeración?

Sí	92.9%	SI
NO	7.1%	NO

36-. Tienen instalaciones frigoríficas de congelación?

Sí	100%	SI	55.8%
NO	0%	NO	20.9%
		Otros	23.3%

a) El estado de limpieza es adecuado?

Sí	90.9%	SI	59.3%
NO	9.1%	NO	1.2%
		Regular	39.5%

37-. Los alimentos están ordenados, sin amontonarse?

Sí	81.8%	SI
NO	11.1%	NO
Regular	7.1%	

38-. Tienen termómetro?

Sí	28.1%	SI
NO	71.9%	NO

En general todas las guarderías tienen comida de elaboración propia; el comedor está en orden en el 100% de las mismas; el suelo y las paredes están limpias en el 97.1% , y, los techos en el 100%.

La aportación de la relación de menús ya sea semanal o mensual, se ha incrementado pasando de un 80.2% en 1993/94 a un 87.5 en 2000/01.

La conservación correcta del área ha mejorado pasando del 73.3% al 100%; el ítem de la limpieza ha pasado del 76.7% al 97.1%; respecto a las campanas extractoras de humos sobre los puntos de calor ha aumentado su instalación pasando del 54.7%, al 88.6%; el ítem de si hay rejillas

de malla en las aperturas de las ventanas ha pasado del 32.6% al 57.6% porcentaje todavía insuficiente; respecto al ítem de si las superficies para manipular los alimentos son adecuadas ha pasado del 66.3% al 97.1%. La limpieza de los utensilios de cocina se mantiene en porcentajes similares siendo correcta el 86% en 1993/94, y el 88.9% en el 2000/01.

La utilización del papel de cocina, respecto de la utilización de los trapos de cocina, ha aumentado pasando del 66.3% al 91.7%, este es un ítem que debería mejorarse mientras que en 1993/94 el 3.5% evitaban el uso de los trapos de cocina, actualmente lo evitan el 58.3%, cifra a mejorar.

Otros ítems que han mejorado mucho han sido la instalación de agua caliente así como los grifos de accionamiento no manual en los fregaderos que han pasado del 12.8% al 97.2%, en el primero y del 27.9% al 71.4%. en el segundo.

La instalación del lavamanos para manipuladores de alimentos, ha mejorado, pasando del 17.4% al 67.6%, de los cuales el 96% tienen agua caliente, también el uso de toallas de un solo uso ha mejorado pasando del 7% al 87.5% .

En referencia a las condiciones del personal vemos que el porcentaje de manipuladores de alimentos con carnet ha pasado del 37.2% al 96.8% ; la utilización de ropa exclusiva de trabajo ha aumentado del 60.5% al 75.5%; en referencia a los lavabos y vestidores para el personal, ha experimentado un aumento del 26.7% al 94.1%.

Las condiciones de almacenaje y conservación de alimentos también han mejorado, el 85.3% de las cocinas tienen almacén, mientras que en 1993/94, solo lo tenían el 47.7%. Actualmente disponen de rejillas en las ventanas el 68.4%, mientras que el 30.2% carecen de ellas. Respecto al orden en el almacén, la mejora ha sido considerable, pasando a estar ordenados sin amontonarse en el 90.6%, mejorando respecto del 93-94 en que solo el 14% estaban bien ordenados; el estado de limpieza ha sido adecuado en el 96.9%, mientras que en 1993/94 lo fue en el 41.9% . Respecto de las instalaciones frigoríficas de congelación actualmente las tienen el 100%; y con anterioridad solo el 55.8%; el correcto estado de limpieza ha pasado del 59.3% al 90.9%.

Conclusiones

Cuando comparamos los resultados de las inspecciones de las cocinas en las guarderías y escuelas infantiles de Palma vemos que en general se ha producido una gran mejoría en el área de manipulación y conservación de alimentos. En general, todos los ítems han sido corregidos, si bien

hay puntos que podrían mejorarse, como son :

- Falta el cepillo de uñas y el jabón en el lavabo de manipuladores

(52.9%.)

- Falta poner rejilla en las ventanas (42.4%.)

- Debería evitarse el uso de los trapos de cocina (41.7%)

- Falta termómetro en las instalaciones frigoríficas (38.9%)

- Falta lavabo exclusivo para los manipuladores de alimentos (34.2%)

- Faltan pantallas protectoras en las luces (27.3%)

- No hacen servir ropa exclusiva de trabajo (24.5%)

- Las mayonesas no siempre se consumen dentro de las 24 horas desde su preparación (18.8%).

- Falta un grifo de accionamiento no manual en el 16.7% del casos.

- No aporta la relación de menús. (12.5%)

- Falta la campana de extracción de humos (11.4%)

En general, se ve una gran mejora en todos los ítems respecto del estudio hecho durante los años 1993-1994. Para realizar la evaluación, hemos valorado 20 ítems comunes estudiados en los dos periodos y hemos comprobado que han mejorado todos.

Bibliografía

- RD 3484/2000 de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas. (BOE nº 11 de 12 enero 2001).

- RD 202/2000, Reglamento de manipuladores de alimentos de 11 de febrero del MSC (BOE nº 48 de 25 de febrero de 2000).

- Decreto 40/1983, de 19 de abril, de la Diputación General, por la que se aprueba la Reglamentación de Guarderías Infantiles. (B.O.A.R. de 28-4-1983). (Boletín Oficial del MSC).

- Decreto 47/1990 3 de mayo. Regulación de las condiciones y requisitos que han de cumplir

los establecimientos de las guarderías del Principado de Asturias. B.O. del MSC.

- Decreto 101/1990 7 de junio regulación de las condiciones higiénico sanitarias de las guarderías infantiles de la CA de Canarias. Boletín Oficial del MSC.
- Decreto 61/1991 Normativa de las guarderías infantiles de Cantabria.
- Decreto 2/1991 Condiciones higiénico sanitarias y administrativas de las guarderías infantiles de la Rioja.
- Guía práctica para la cocina colectiva sana.
- Ministerio de Sanidad y Consumo Dirección general de salud alimentaria y protección de los consumidores. 1987.
- Minutas para los comedores escolares. Programa de educación en alimentación y nutrición. Ministerio de consumo 1989. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1985
- Real Decreto 1004/1991 de 14 de junio, por el que se establecen los requisitos mínimos de los Centros que impartan enseñanzas de régimen

general no universitarias. (BOE nº 152, 26 de junio de 1991)

- Orden de 4 de noviembre de 1991 por la que se aprueban los Programas de Necesidades para la redacción de los proyectos de construcción de Centro de Educación Infantil, Educación Primaria, Educación Infantil, y Primaria, Educación Secundaria Obligatoria y educación Secundaria Completa. (BOE nº 271 de 12 de noviembre de 1991).
- Ajuntament de Palma. Negociado de Unidades Técnicas de Licencias y Control de Actividades. Licencia municipal de apertura de actividades referente a las condiciones específicas y medidas correctoras de aplicación a las actividades de guardería.
- Ajuntament de Palma Salud escolar. 1987. Criterios para la observación del medio escolar.
- Gobierno Balear Condiciones Higiénico Sanitarias de los Centros Docentes.
- Mutua Balear 1987. Manual guía para comités de seguridad e higiene en el trabajo.

Original

Tabaquisme en professionals sanitaris d'atenció primària de Mallorca

Iglesias E*, Llagostera M**, Peiró JF***, Hermoso P****, Llobera J***** ,Thomás V*****.

Introducció

El consum de tabac és la principal causa de malaltia i mort a les societats desenvolupades¹. Com exemple, a Balears el 1989, el tabac va ser el responsable del 84% dels 250 casos de mort per càncer de pulmó, més de 200 persones², tot i no ser aquesta la causa principal de mort atribuïble al tabac.

A partir dels anys 40, el tabaquisme es reconeix com un problema de salut pública de primer ordre, convertint-se en les societats industrialitzades, en la primera causa de pèrdua de salut susceptible de prevenció.

Per la OMS, els programes d'actuació sobre el tabaquisme podrien ser més beneficiosos per millorar la salut i perllongar la vida que l'implantació i desenvolupament de qualsevol altre programa preventiu³.

L'intervenció sanitària relacionada amb la prevenció del tabaquisme ha passat per diverses etapes. A finals dels anys 50, Doll i Hill^{4,5} van presentar resultats d'estudis

fets, on relacionaven el consum de tabac amb una major incidència d'algunes patologies. Als anys 60 es difongué entre la comunitat científica les conseqüències reals del consum crònic sobre la salut, limitant-se només a canviar conductes i actituds estrictament dins l'àmbit mèdic i a països d'influència anglosaxona. No és fins als anys 70, que els col·lectius mèdics comencen a transmetre aquesta inquietud a la població fumadora i es comença a fer prevenció entesa com una necessitat de modificació de comportaments.

En relació amb això, la majoria de països desenvolupats ha posat en marxa plans de lluita antitabàquica, i a tots ells es fa referència de l'important funció dels professionals sanitaris d'atenció primària (AP), com el col·lectiu que major influència pot tenir en la reducció del consum de tabac en la població general.

No hem d'oblidar però, que el compromís i la participació activa d'aquests professionals estan determinats pels seus propis hàbits i actituds respecte el tabac.

En un estudi fet pel Ministeri de Sanitat i Consum el 1998, de la prevalença del consum de tabac en els professionals del INSALUD, aquesta era del 38.9%, essent un 28.3% exfumadors i un 32.7% no fumadors, dades que tot i que importants, són sensiblement inferiors a les de la dècada anterior que superaven el 55%⁶.

En una enquesta realitzada l'any 1987 en els metges col·legiats a Balears, el 58'9 % és declaraven fumadors⁷. En una altra més recent (1991), realitzada a tot el personal d' AP dels centres de salut de Palma, el 51'7% d'infermeres i el 58'9 % de metgesses fumaven, davant d'un 16'7 % d'infermers i d'un 37'7% de metges que no ho feien⁸.

La prevalença de l'hàbit tabàquic en el col·lectiu del personal sanitari, té una importància especial pel seu paper "exemplificador" davant la comunitat.

Per aquest motiu, l'objectiu d'aquest estudi, és analitzar la prevalença actual del consum de tabac en els professionals sanitaris d'AP de Mallorca.

*Resident MfIC CS Son Serra-La Vileta.
** Resident MfIC CS Coll d'en Rabassa.
*** Resident MfIC CS Son Gotleu. **** Infermer Gabinet tècnic GAP Mallorca INSALUD.
***** Epidemiòleg Unitat investigació GAP Mallorca INSALUD. ***** Metge Conselleria Sanitat de Balears.

Material i mètodes

Es realitzà un estudi descriptiu transversal que englobava tota l'àrea de Mallorca, que constava de 36 equips d'AP, amb 304 metges de família i 301 infermers/es, fixes i interins, un total de 605 subjectes.

El treball de camp es va dur a terme a la primavera de l'any 2000.

Varem elaborar un qüestionari autoadministrat, voluntari i anònim, que es va distribuir pel correu intern de la Gerència d'AP, amb contacte telefònic previ amb el coordinador de cada centre. Es va informar personalment als responsables d'infermeria de com s'havien de emplenar i ells varen ser els responsables de recollir les enquestes de cada centre i retornar-nos-les.

El qüestionari constava de 39 ítems. Estava dividit en 3 parts, una era comuna per a tothom, una només per fumadors i una altra per exfumadors.

Els criteris per definir el tipus d'hàbit tabàquic es va extreure de l'Enquesta de Salut de Catalunya (1997): no fumador, exfumador (fa 6 mesos o més que no fuma), fumador ocasional (menys d'un cop al dia) i fumador diari. El fumador ocasional i el fumador diari els vam incloure dins el grup de fumadors.

Se'ls demanava les dades personals, laborals, d'hàbit de consum tabàquic, de coneixements i actituds davant l'hàbit tabàquic dels seus pacients. Als fumadors també es recollien dades sobre nombre de cigarrets/dia i nombre d'intents d'abandó de l'hàbit. Als exfumadors se'ls preguntava sobre el temps (en mesos) que portaven sense fumar i els principals motius pels que ho van deixar i si feren servir algun mètode per aconseguir-ho.

Per elaborar-lo ens basàrem en un qüestionari realitzat pel Ministeri de Sanitat i

Consum l'any 1998⁹, un de la Generalitat de Catalunya 1996¹⁰ i un elaborat per AP de Mallorca l'any 1991⁸.

Les dades es mecanitzaren directament al SPSS per a Windows v.8.0. amb el qual processàrem els resultats. Es calcularen

les freqüències absolutes i relatives (prevalença), amb els corresponents intervals de confiança al 95%. La majoria de variables eren quantitatives i de les qualitatives es calculà la mitjana i/o les medianes i els percentils en el cas que la distribució no s'ajustés a la normal (comprovat de forma gràfica i per la prova de Kormogorov-Smirnov). Pel contrast d'hipòtesis s'usà la prova de la ji-quadrada i la prova exacta de Fisher. Per les quantitatives, per comparar mitjanes usàrem la prova de la t de Student-Fisher i si la distribució no s'ajustava a la normal la U de Mann-Whitney o de Kuskal-Wallis per comparar més de dos grups.

Resultats

Del total d'enquestes trameses, es van rebre 430 que suposen una taxa de resposta del 71.1% (72.4% del grup d'infermeria i 69.1% del dels metges), tot i que per a certes informacions no estaven disponibles en tots els casos, per la qual cosa s'aporten sempre els resultats sobre els casos vàlids.

Les característiques de la mostra es presenten a la **taula 1**. Es pot observar que es tracta d'un col·lectiu on dominaven les dones, i majoritàriament jove, especialment perquè el grup de 40-49 anys suposaven la meitat del total d'enquestats.

La prevalença de tabaquisme en els professionals sanitaris d'AP de Mallorca era del 28.5%. Entre els metges, la prevalença era de 26,8% (IC95%=21-33.4%) i de 30,3% (IC95%= 24,3-26,9%) en infermeria.

El exfumadors representaren el 26,6% del total del personal sanitari: el 31,1% (IC95%=25-37,9%) dels metges i el 22,5% (IC95%= 17,2-28,7%) d'infermeria. A la **taula 2** es presenten les prevalences per estament i sexe.

A la **taula 3** es presenten les prevalences per estament i edat. Destacava en el grup dels no fumadors que la majoria eren gent jove, <40 anys i en els fumadors entre 40-49 anys.

En el grup de fumadors, entre els metges, el promig de cigarretes al dia eren 15

i de mediana també 15. A infermeria la mitjana fou de 18 i 20 de mediana. Per sexe observarem que els homes fumaven de mitjana i mediana 15 cigarretes i les dones 13 de mitjana i 12 de mediana. La prova de la U de Mann-Witney no fou estadísticament significativa entre estaments i per sexe.

Els homes fumadors declaraven que van començar a fumar als 18 anys de mitjana i mediana i les dones als 18 anys de mitjana i 17 de mediana (U de Mann-Witney: $p=0,77$). En els exfumadors les edats d'inici eren similars que als fumadors.

A la **figura 2** es presenten els intents de deixar de fumar de metges i infermeres, tan dels exfumadors com dels qui encara fumaven; hi destaca que un 70% dels fumadors havien fet un o més intents per deixar de fumar, i gairebé la meitat dels exfumadors no havien fet mai cap intent.

Els fumadors, la última vegada que havien intentat deixar de fumar estaren 120 dies de mediana sense fer-ho, un 10% s'estaren cinc anys sense fumar i un 25% sols aguantà 28 dies. Del darrer intent de deixar de fumar en feia un any de mediana i 38 mesos de mitjana.

Respecte a l'evolució que preveien del seu hàbit tabàquic en el dos anys vinents, el 56,6% dels fumadors creien que haurien aconseguit deixar el tabac i dels que confiaven no poder deixar de fumar (43,4%) el 55,1% pensava que fumaria menys. Si es mira la distribució per estaments, hi havia la mateixa proporció de metges i infermeres que creien que podrien deixar el tabac ($p=0,31$), en canvi les infermeres eren més "positives" en el sentit que si no abandonaven l'hàbit si més no, confiaven en fumar menys ($p=0,03$).

A l'hora de definir què era el que més els havia influït per tornar a fumar, la majoria declaraven que era la tensió nerviosa (80'6 % dels metges i el 80 % de les infermeres); 17'1% de metges li influencià també l'augment de pes i un 40'6 % d'infermeres la pressió social i influència dels altres.

La majoria de professionals deixaren de fumar per pròpia iniciativa. A la **figura 3** es

presenten els principals motius adduït entre els exfumadors per a deixar de fumar.

Discusió

La taxa de resposta obtinguda (71.1%), està dins la línia dels estudis d'aquest tipus descrits a la literatura^{2,6,7}. Tot i que podríem admetre la possibilitat d'absència de veracitat en alguna resposta, pel grau de compromís personal que contenen algunes preguntes, pensem que el caràcter anònim de l'enquesta limita aquest problema.

La gran majoria d'estudis publicats a Espanya sobre consum de tabac en personal sanitari, es centren en els professionals mèdics de l'àmbit hospitalari. Considerem que els professionals de primària, que són més propers a la comunitat, són els que millor poden abordar la problemàtica del tabaquisme; el nostre estudi pretén aportar una perspectiva des de l'AP i entre els diferents estaments sanitaris que hi treballen.

Es disposa de pocs antecedents de l'estudi del tabaquisme en professionals sanitaris a Balears; comparant la prevalença trobada amb la dels dos estudis més propers, observem que ha disminuït notablement, passant d'una prevalença del 58.9% en una enquesta a metges col·legiats a Balears el 1987⁷, a un 41.2% en metges d'AP de Palma el 1991⁸, arribant al 26.8% de metges fumadors que hem determinat ara.

Comparant amb un estudi del territori INSALUD del 1998, trobaren que un 39.8% de metges d'AP fumaven, per tant la prevalença obtinguda a l'estudi és inferior.

En quant al grup d'infermeria, la prevalença presenta unes diferències encara més importants, passant d'un 47% trobat a l'enquesta d'AP del 1991⁸, a un 30.3% actual.

Respecte del territori INSALUD les diferències, tot i que notables són menors, essent el 1998 d'un 40.8%.

Observem un major percentatge de no fumadors en grups d'edat més joves, sobretot d'infermeria.

Com era d'esperar, el percentatge d'exfumadors, augmenta amb l'edat. Això pot influir a llarg terme en un important descens de la prevalença de tabaquisme d'aquests professionals per una major conscienciació del problema per part dels fumadors i per una actitud més positiva de joves professionals que comencin a treballar a la sanitat.

En el grup femení, independentment de la professió, a l'igual que altres autors^{9,12,13}, la prevalença de tabaquisme fou més alta: 32% en dones enfront d'un 24% en els homes. De tota manera, el col·lectiu femení era més jove, pel que era d'esperar una major prevalença de tabaquisme.

No hem trobat diferències significatives en l'edat d'inici a l'hàbit dels diferents estaments.

Entre els principals motius per abandonar l'hàbit hi destaquen els referits a la pròpia salut (preocupació pels efectes nocius i ja presentar símptomes) i, en canvi, el paper "exemplificador" com professional sanitari és més aviat escàs.

Gairebé la meitat dels exfumadors van aconseguir deixar l'hàbit al primer intent.

Tot i que considerem com a exfumador, qui fa més de sis mesos que no fuma, no

hem d'oblidar que un 10% dels fumadors van recaure als 5 anys d'haver-ho deixat.

Haurem de buscar solucions contra l'estress i la tensió nerviosa en general, doncs és el principal motiu de recaiguda dels nostres professionals.

A mode de conclusió, podem afirmar que encara hi ha una alta prevalença de tabaquisme entre els nostres professionals sanitaris. De tota manera, es menor a la de la població adulta espanyola (35,7% segons la darrera "Encuesta Nacional de Salud" publicada¹⁴), i també es menor que la de la resta de col·lectiu mèdic i d'infermeria dels altres estudis publicats. A més, hi ha un important percentatge d'exfumadors (26,6% front al 15% entre els adults espanyols¹⁴). A més, en general, els fumadors són força optimistes de cara al futur, doncs la meitat diuen tenir intenció d'abandonar l'hàbit o si més no reduir-ne el consum en un període de dos anys.

Agraïments

Als professionals sanitaris d'AP que altruïstament van contestar les enquestes, i al personal de la unitat docent de medicina familiar i comunitària de Mallorca, per les seves múltiples i variades col·laboracions.

Bibliografia

- 1- Peto R, López AD, Boreham J, Thun M, Heath C. Mortality from tobacco in developed countries: indirect estimation from national vital statistics. *Lancet* 1992;339:1268-72
- 2- Benito E, Font C, Gogorcera MA, Pons O, Rosés V. El tabaquismo en Baleares y situación y propuestas para su abordaje. Palma, Gerència d'Atenció Primària. Insalud. Balears, 1993.
- 3- Fletcher CM, Horn D. El hábito de fumar y la salud. *Crónica de la OMS*. 1970; 24: 358-85.
- 4- Doll R, Hill AB. The mortality of doctors in relation to their smoking habits. A preliminary report. *BMJ* 1954;1:1451-5.
- 5- Doll R, Hill AB. Lung cancer and other causes of death in relation to smoking. A second report

on the mortality of british doctors. *BMJ* 1956;2:1071-81.

- 6- Ministerio de Sanidad y Consumo. Prevalencia del consumo de tabaco en los profesionales del INSALUD. Madrid. Dirección general de Salud Pública. Sub.Gral. Epidemiología promoción y educación para la salud, 1998

- 7- Basagaña M, Puigmartí A, Rosés V. Tabaquismo: Estudio de prevalencia y actitudes sobre hábitos tabáquicos en los médicos de Baleares. Palma de Mallorca. Curso de diplomatura en sanidad, 1987.

- 8- INSALUD Balears. Gerencia de Atención Primária. Comisión Programa de Factores de Riesgo Cardiovasculares. Estudio del consumo

de tabaco en centros de salud. Palma de Mallorca; INSALUD Balears, 1991.

9- Ministerio de Sanidad y Consumo. Encuesta Nacional de Salud. Madrid; Ministerio de Sanidad y Consumo;1995:p.48-9.

10- Generalitat de Catalunya. Enquesta sobre tabac. Barcelona, Direcció Gereal de Salut Pública. Departament de Sanitat i Seguretat Social, 1996.

11- Enquesta d'atenció primària de Mallorca. Gerència d'Atenció Primària de Mallorca, 1991 (no publicada)

12- Salleras L, Pardell H, Saltó E, Martín G, Serra L, Plans P, et al. Consejo antitabáquico. Med Clin (Barc);1994;102 (Supl. 1):109-17.

13- Rubio LI, Urueña A, Santamaria A, de la Hoz J, Machín P, Acitores JM. Prevalencia del hábito de fumar en los profesionales sanitarios de La Rioja. Aten Primaria 1994;13:373-377.

14- Encuesta Nacional de Salud. http://www.msc.es/salud/epidemiologia/ies/encuesta/texto_comp.htm

	N vàlids	%
Edat		
< 30 anys	30	7
30 - 39 anys	124	29,1
40 - 41 anys	215	50,5
50 ò més	57	13,4
Sexe		
Home	158	37,8
Dona	260	62,2
Estament		
Metge/ssa	210	49,1
Infermer/a	218	50,9
Ubicació del centre		
Rural	209	48,7
Urbà	220	51,3

Taula 1. Característiques de la mostra

	No fumador			Exfumador			Fumador		
	N	%	IC95%	N	%	IC95%	N	%	IC95%
Metge/ssa	87	42,2	(35,4-49,3)	64	31,1	(24,9-37,9)	55	26,7	(20,9-33,4)
Home	58	45,6	(36,9-54,7)	36	28,3	(20,9-37,1)	33	26	(18,8-34,6)
Dona	29	36,7	(26,4-48,4)	28	35,4	(25,2-47,1)	22	27,8	(18,6-39,2)
Infermer/a	99	47,1	(40,3-54,1)	46	21,9	(16,6-28,2)	65	30,9	(24,9-37,7)
Home	14	46,7	(28,8-65,4)	11	36,7	(20,5-56,1)	5	16,7	(6,3-35,4)
Dona	85	47,2	(39,8-54,8)	35	58,3	(44,9-70,7)	60	33,3	(26,6-40,8)

Taula 2. Prevalença del tabaquisme entre metges/esses i infermers/es i segons sexe

	No fumador			Exfumador			Fumador		
	N	%	IC95%	N	%	IC95%	N	%	IC95%
Metge/ssa									
< 30	1	50	(2,7-93,7)	1	50	(2,7-97,3)	-	-	-
30 - 39	34	60,7	(46,7-73,2)	12	21,4	(12-34,8)	10	17,8	(9,3-30,8)
40 - 49	39	31,2	(23,4-40,2)	42	33,6	(25,5-42,7)	44	35,2	(27-44,3)
50 ò més	14	53,8	(33,7-72,8)	10	38,5	(20,9-59,3)	2	7,7	(1,3-26,6)
Infermer/a									
< 30	20	71,4	(28,8-65,4)	-	-	-	8	28,6	(13,9-48,9)
30 - 39	38	55,9	(43,4-67,7)	8	11,8	(5,6-22,4)	22	32,3	(21,8-44,9)
40 - 49	30	34,1	(24,5-45)	29	32,9	(23,5-43,9)	29	32,9	(23,5-43,9)
50 ò més	14	45,2	(27,8-63,7)	10	32,2	(17,3-51,5)	7	22,6	(10,3-41,5)

Taula 3. Prevalença del tabaquisme per grups d'edat i entre metges/esses i infermers/es

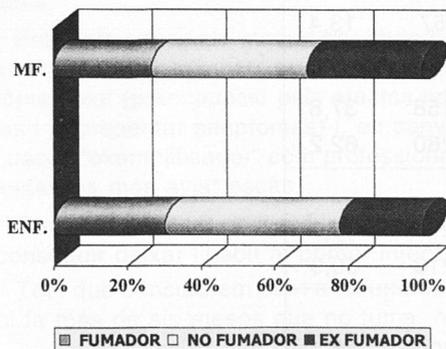


Fig. 1. Prevalència del tabaquisme en professionals d'AP.

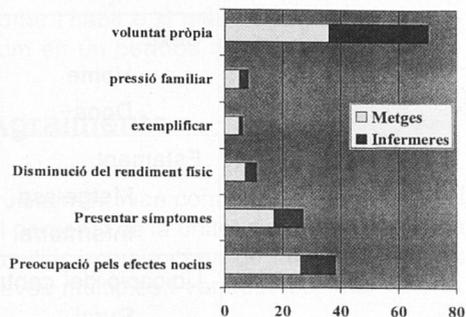


Fig. 3. Principals motius per deixar de fumar dels exfumadors

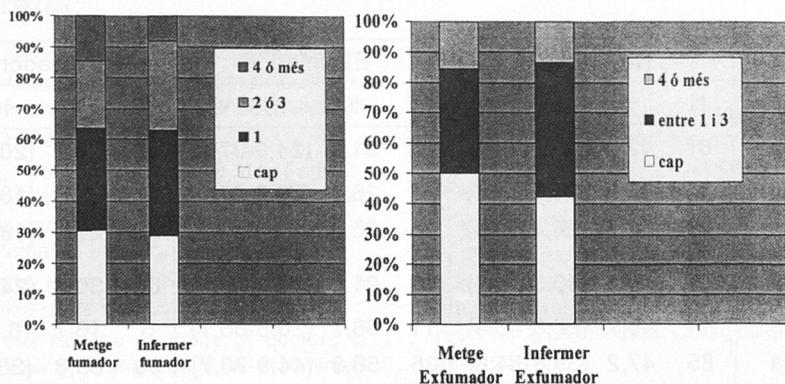


Fig. 2. Intents de deixar de fumar segons estament i hàbit.

Nota

La carta al director del ginecòleg de SEROSA (Policlínica Miramar) Javier Cortés Bordoy, publicada en l'últim exemplar de *Medicina Balear*, diu, en el quart paràgraf: ".../ la creació de centres de referència para tratar patologías poco relevantes/.../" quan hauria de parlar de patologies poc prevalents. Es tracta d'un error de la nostra publicació. Manca, també, la bibliografia que és la següent:

- 1.- Agüera, J. F.: Cancer de mama en el hospital de Manacor. *Medicina Balear*, 16: 19-41, 2001.
- 2.- EUSOMA: The requeriments of a specialist breast unit *Eur. J. of Cancer*, 36: 2288-2293, 2000.
- 3.- Cortés J.: Del fraude científico. *Prog. Obstret. Ginecol.*: 44: 42, 2001.

Programa de premios para el curso 2001

La Real Academia de Medicina de las Islas Baleares, abre Concurso para conceder, durante el año 2002, el PREMIO de esta Real Academia, de TITULO DE ACADEMICO CORRESPONDIENTE y ciento cincuenta mil pesetas, al autor del mejor trabajo presentado sobre un tema de Medicina en cualquiera de sus vertientes.

Bases

1.ª Los aspirantes a los premios deberán remitir sus trabajos antes del 1 de noviembre del año en curso, en sobre cerrado y lacrado, en el cual se escribirá el título y el lema del mismo. En sobre aparte, cerrado y lacrado, se incluirá el nombre, apellidos, residencia, domicilio y título profesional del aspirante y en su exterior figurará el lema del trabajo.

2.ª Los trabajos se presentaran en **cuadruplicado ejemplar**, mecanografiados a dos espacios por un solo lado y en lengua castellana o catalana. Serán inéditos y deberán remitirse a la Secretaría General de esta Corporación (Calle Campaner, 4, bajos - 07003 Palma de Mallorca).

3.ª A estos premios podran concursar Doctores o Licenciados en Medicina y Cirugía o en ciencias afines.

4.ª La extensión de los trabajos será de un mínimo de veinte folios y un máximo de cincuenta, incluyendo las ilustraciones.

5.ª En caso de que un trabajo premiado fuera de más de un autor, el Título de Académico Correspondiente, solo será otorgado obligatoriamente al primer firmante.

6.ª Los premios no podran dividirse. Esta Real Academia podrá además conceder accésit, consistente en el Título de Académico Correspondiente, a los autores de aquellos trabajos que crea merecedores de tal distinción.

7.ª Los trabajos premiados en este concurso, serán propiedad de la Corporación y podran ser publicados en la revista "Medicina Balear", completos o resumidos.

8.ª El resultado de este concurso será dado a conocer por la prensa local. Igualmente será comunicado oficialmente a los autores premiados, cuya entrega tendrá lugar en la Solemne Sesión inaugural del próximo Curso Académico de 2003.

9.ª La interpretación de estas bases será exclusiva de esta Real Academia y su fallo inapelable.

Palma, 24 de enero de 2002.

El Secretario General:
Juana M^a Román Piñana

El Presidente:
José M^a Rodríguez Tejerina

Nota:

Se ruega a todos los médicos residentes en la Comunidad Autónoma de Baleares que deseen recibir en lo sucesivo esta revista (aunque ya la reciban ahora), nos comuniquen urgentemente, por escrito, su voluntad de continuar recibéndola, mandándonos su dirección actual a la Redacción de MEDICINA BALEAR, calle Campaner nº 4, bajos - 07003 Palma de Mallorca.

Normas de publicación de trabajos en la revista "Medicina Balear"

1.- La revista *Medicina Balear* se publica cuatrimestralmente. Es el órgano de expresión de la Real Academia de Medicina de las Islas Baleares. Cuenta con la colaboración de la Conselleria de Sanidad del Gobierno de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.

2.- El ámbito temático de la revista se estructura en varias secciones: Editorial, Originales, Revisiones, Casos clínicos, Historia, Humanidades, Compañeros desaparecidos, Noticias.

3.- Los trabajos que opten a su publicación deberán ser inéditos y tendrán una extensión máxima de quince páginas, de treinta líneas y setenta espacios. En la primera página, en su cabecera, figurará el nombre o nombres, del autor, su dirección, destino, titulación. Y el título del trabajo y sección a la que se destina. Se enviarán tres fotocopias, que no serán devueltas, y el original quedará en poder del autor.

4.- Los trabajos pueden ser redactados en español o catalán por cuantos médicos, sanitarios, facultativos de Ciencias Afines, lo deseen. La Bibliografía, debidamente numerada en el interior del texto, será ordenada, de acuerdo con estas cifras, al final del trabajo. Se incluirá iconografía, preferentemente en blanco y negro, relacionada con el tema del trabajo.

5.- Los trabajos serán leídos por el Comité Científico de la revista, que decidirá sobre su posible publicación. El Secretario de Redacción de la revista informará, a su debido tiempo, a los autores del resultado de la selección.

6.- Los trabajos serán enviados por correo, no certificado, a la siguiente dirección:

Real Academia de Medicina de las Islas Baleares

Revista "Medicina Balear"

Calle Campaner nº 4, bajos - 07003 Palma de Mallorca

Nergadan

COMPOSICION: NERGADAN 20 mg: Lovastatina (DCI) 20 mg, lactosa y otros excipientes esp 1 comprimido. NERGADAN 40 mg: Lovastatina (DCI) 40 mg, lactosa y otros excipientes esp 1 comprimido. **INDICACIONES:** Reducción de los niveles elevados de colesterol total y LDL-colesterol, en pacientes con hipercolesterolemia primaria cuando la respuesta a la dieta y otras medidas solas han sido insuficientes. **POSOLOGIA:** El paciente debe seguir una dieta hipocolesterolémica estándar antes de recibir NERGADAN y debe continuar con esta dieta durante el tratamiento con NERGADAN. La dosis inicial recomendada es de 20 mg al día, como dosis única, con la cena. Se ha demostrado que una dosis única diaria con la cena es más efectiva que la misma dosis administrada con el desayuno, quizás porque el colesterol se sintetiza principalmente por la noche. En los pacientes con hipercolesterolemia leve a moderada se puede iniciar el tratamiento con 10 mg diarios de NERGADAN. Si se necesitan, los ajustes en la dosis se harán a intervalos de no menos de 4 semanas, hasta un máximo de 80 mg diarios, administrados en una sola toma o en dos tomas al día, con el desayuno y la cena. Dos tomas al día son algo más efectivas que la misma dosis en una sola toma diaria. La dosis de NERGADAN debe ser reducida si los niveles LDL-colesterol descendiendo por debajo de 75 mg/100 ml (1.94 mmol/L) o los niveles de colesterol total descendiendo por debajo de 140 mg/100 ml (3.6 mmol/L). **Terapia Concomitante:** NERGADAN es efectivo solo o en combinación con secuestradores de ácidos biliares. En pacientes tratados con fármacos inmunosupresores concomitantemente con lovastatina la dosis máxima recomendada es de 20 mg/d a (ver PRECAUCIONES, Efectos Musculares). **Dosis en la Insuficiencia Renal:** Puesto que NERGADAN no sufre una excreción renal significativa, no debe ser necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), las dosificaciones mayores de 20 mg diarios deben ser cuidadosamente consideradas y, si se juzgan necesarias, se deben administrar con precaución (véase PRECAUCIONES, Efectos Musculares). **Uso en Pediatría:** No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a cualquier componente del preparado. Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes no explicadas de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia (ver también PRECAUCIONES). **PRECAUCIONES:** **Efectos Hepáticos:** Al igual que con otros fármacos hipolipemiantes, se han descrito elevaciones moderadas (menos de tres veces el límite superior de la normalidad) de las transaminasas séricas durante el tratamiento con NERGADAN (ver REACCIONES ADVERSAS). Estos cambios tras el inicio de la terapia con NERGADAN, aparecieron pronto, fueron usualmente transitorios y no se acompañaron de síntomas; no se requirió la interrupción del tratamiento. En los ensayos clínicos iniciales unos cuantos pacientes presentaron aumentos marcados de las transaminasas (hasta más del triple del límite superior de los valores normales) 3 a 12 meses después de iniciar el tratamiento con NERGADAN, pero sin el desarrollo de síndromes de ictericia u otros signos o síntomas clínicos, no hubo evidencia de hipersensibilidad. Algunos de estos pacientes presentaban pruebas de función hepática alteradas antes del tratamiento con lovastatina y/o consumían cantidades considerables de alcohol. En aquellos pacientes en los cuales se suspendió el fármaco por elevación de las transaminasas, los niveles de transaminasas disminuyeron lentamente hasta obtener valores pretratamiento. En una extensión de la evaluación clínica de lovastatina durante 48 semanas (estudio EXCEL) en 8.245 pacientes, la frecuencia de los aumentos marcados de las transaminasas (a más del triple del límite superior de los valores normales) en pruebas sucesivas fue de 0.1% con placebo, y de 0.1% con 20 mg diarios de lovastatina, 0.9% con 40 mg diarios, y 1.5% con 80 mg diarios. Se recomienda realizar pruebas de transaminasas antes de comenzar el tratamiento, y 4-6 meses después, sobre todo en pacientes que tienen pruebas hepáticas anormales y/o ingieren cantidades sustanciales de alcohol. Si los valores de transaminasas se elevan por encima de tres veces el valor normal debe sopesarse el riesgo de continuar el tratamiento con NERGADAN frente a los beneficios que se espera obtener. El control de transaminasas debe repetirse puntualmente; si estas elevaciones son persistentes o progresivas debe suspenderse el fármaco. El fármaco debe usarse con precaución en pacientes con una historia pasada de enfermedad hepática. La enfermedad hepática activa es una contraindicación para el uso de NERGADAN (ver CONTRAINDICACIONES). **Efectos Musculares:** Se han observado con frecuencia elevaciones ligeras y transitorias de los niveles de creatinfosfoquinasa (CPK) en pacientes que reciben lovastatina, pero no han tenido habitualmente significado clínico. La aparición de mialgias se ha asociado también con el tratamiento con lovastatina. En raras ocasiones se han producido miopatía, que debe considerarse en cualquier paciente con mialgias difusas, dolor muscular a la palpación, debilidad muscular y/o elevación marcada de la creatinfosfoquinasa (10 veces el límite superior de la normalidad). Se han informado casos de rabdomiolisis grave que precipitó una insuficiencia renal aguda. El tratamiento con lovastatina debe interrumpirse si aparece elevación marcada de los niveles de CPK o si se sospecha o se diagnostica miopatía. La mayoría de los pacientes que han desarrollado miopatía incluyendo rabdomiolisis estaban recibiendo terapia inmunosupresora que incluía ciclosporina, terapia concomitante con gemfibrozil o dosis hipolipemiantes de ácido nicotínico. Algunos de estos pacientes tenían insuficiencia renal preexistente generalmente como consecuencia de diabetes de larga duración. Se ha descrito rabdomiolisis, como o sin insuficiencia renal, en pacientes graves tratados con eritromicina concomitantemente con lovastatina. En pacientes tratados con lovastatina y que no recibieron estas terapias concomitantemente, la incidencia de miopatía fue aproximadamente del 0.1%. Se desconoce si este mismo fenómeno ocurre con el uso concomitante de lovastatina y otros fibratos. Por lo tanto, deben considerarse cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso concomitante de lovastatina con estos fármacos. En una extensión de la evaluación clínica de lovastatina durante 48 semanas (estudio EXCEL), en la que se comparó lovastatina con placebo en 8.245 pacientes, ninguno de los que tomaron 20 mg diarios de lovastatina presentó miopatía. Esta sí ocurrió (con síntomas musculares y concentraciones de creatinfosfoquinasa más de diez veces mayores que el límite superior de las normales) en cinco pacientes (<0.1%) tratados con lovastatina (uno con 40 mg diarios y cuatro con 40 mg dos veces al día). Casi ninguno (<0.1% de los pacientes de este estudio estaba bajo tratamiento concomitante con ciclosporina, gemfibrozil o dosis hipolipemiantes de niacina. En seis pacientes con trasplantes cardíacos en tratamiento con inmunosupresores (incluyendo ciclosporina) y concomitantemente con lovastatina los niveles plasmáticos medios de los metabolitos activos derivados de lovastatina fueron cuatro veces superiores a los esperados. En este grupo la respuesta terapéutica también fue proporcionalmente mayor en relación con la dosis utilizada. Debido a la aparente relación entre niveles plasmáticos elevados de metabolitos activos derivados de lovastatina y miopatía, la dosis diaria en pacientes en tratamiento con inmunosupresores no debe exceder de 20 mg/día (véase POSOLOGIA). Incluso a esta dosis deben considerarse cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso de lovastatina en pacientes tratados con inmunosupresores. El tratamiento con NERGADAN debe suspenderse temporalmente o discontinuarse en cualquier paciente con enfermedad aguda grave que indique miopatía o que presente un factor de riesgo que predispone al desarrollo de fracaso renal secundario a rabdomiolisis incluyendo: infección aguda grave, hipotensión, cirugía mayor, trauma, alteración metabólica endocrina o electrofisiológica y convulsiones no controladas. Los pacientes deben ser advertidos para consultar a su médico prontamente si presentan dolor muscular sin causa justificada o sensación poco intensa de dolor o debilidad, particularmente si se acompañan de malestar o fiebre. **Evaluaciones oftalmológicas:** En ausencia de cualquier tratamiento farmacológico, es de esperarse que la frecuencia de opacidades del cristalino aumente al paso del tiempo, como resultado del envejecimiento. Los datos actuales a largo plazo de los estudios clínicos no indican ningún efecto adverso de lovastatina sobre el cristalino humano. **Pacientes de edad avanzada:** En un estudio controlado en pacientes mayores de 60 años, la eficacia de NERGADAN fue similar a la observada en el total de pacientes tratados y no hubo ningún aumento apreciable de la frecuencia de efectos adversos clínicos o de laboratorio. **Hipercolesterolemia Familiar Homocigota:** En pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, NERGADAN ha sido menos efectivo, posiblemente debido a que estos pacientes no tienen receptores para LDL funcionantes. NERGADAN parece causar, probablemente, más aumento de las transaminasas (ver REACCIONES ADVERSAS) en estos pacientes homocigotos. **Hipertrigliceridemia:** NERGADAN tiene sólo un moderado efecto hipotriglicémidante y no está indicado cuando la hipertrigliceridemia es la anomalía de más importancia (por ejemplo, hiperlipemias tipos I, IV y V). **Advertencia:** Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas, deben tomarse las medidas oportunas. **INTERACCIONES:** Fármacos inmunosupresores, gemfibrozil, ácido nicotínico, eritromicina (ver PRECAUCIONES, Efectos Musculares). **Derivados cumarínicos:** Cuando se administran concomitantemente lovastatina y anticoagulantes cumarínicos el tiempo de protrombina puede aumentar en algunos pacientes. En pacientes en tratamiento con anticoagulantes el tiempo de protrombina debe determinarse previamente al comienzo del tratamiento con lovastatina y después ser monitorizado a los intervalos recomendados para los pacientes en tratamiento con anticoagulantes cumarínicos. **Antipirina:** La antipirina es un modelo para los fármacos que se metabolizan vía sistema enzimático microsomal hepático (citocromo P-450). Puesto que NERGADAN no tiene efectos sobre la farmacocinética de la antipirina, no son de esperar interacciones con otros fármacos metabolizados por la misma vía. **Propranolol:** En voluntarios normales, no se presentaron interacciones farmacodinámicas ni farmacocinéticas clínicamente significativas con la administración concomitante de dosis únicas de NERGADAN y propranolol. **Digoxina:** En pacientes con hipercolesterolemia, la administración concomitante de NERGADAN y digoxina no tuvo efectos sobre la concentración plasmática de digoxina. **Otros Tratamientos Concomitantes:** En estudios clínicos, NERGADAN se usó conjuntamente con betabloqueantes, antagonistas del calcio, diuréticos y antiinflamatorios no esteroideos, sin evidencia de interacciones adversas clínicamente significativas. **INCOMPATIBILIDADES:** No se conocen. **EMBARAZO Y LACTANCIA:** NERGADAN está contraindicado durante el embarazo. La aterosclerosis es un proceso crónico, y la suspensión de los fármacos hipolipemiantes durante el embarazo debe tener poco impacto en la evolución del tratamiento a largo plazo de la hipercolesterolemia primaria. Sin embargo, el colesterol y otros productos de su vía de biosíntesis son componentes esenciales para el desarrollo fetal, incluyendo la síntesis de esteroides y las membranas celulares. Debido a la capacidad de NERGADAN de disminuir la síntesis de colesterol y posiblemente de otros productos de las vías de biosíntesis del colesterol, puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Un pequeño número de comunicaciones se han recibido sobre anomalías congénitas en niños cuyas madres fueron tratadas durante el embarazo con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (ver CONTRAINDICACIONES). NERGADAN debe administrarse a mujeres en edad fértil sólo cuando en dichas pacientes sea muy improbable que vayan a quedar embarazadas. Si la paciente queda embarazada mientras toma el fármaco, NERGADAN debe ser suspendido y la paciente avisada del riesgo potencial para el feto. No se sabe si NERGADAN se excreta en la leche materna. Puesto que muchos fármacos se excretan en la leche humana y debido al peligro de reacciones adversas graves en lactantes con NERGADAN, las pacientes que tomen este fármaco no deben lactar a sus hijos (ver CONTRAINDICACIONES). **REACCIONES ADVERSAS:** NERGADAN es generalmente bien tolerado; la mayoría de las reacciones adversas han sido leves y transitorias. En estudios clínicos controlados, las reacciones adversas (consideradas posiblemente, probablemente o definitivamente relacionadas con el fármaco) que ocurrieron con una frecuencia mayor del 1% fueron: flatulencia, diarrea, estreñimiento, náuseas, dispepsia, mareo, visión borrosa, cefalea, calambres musculares, mialgia, rash cutáneo y dolor abdominal. Los pacientes que recibieron agentes activos de control tuvieron una incidencia similar o más alta de efectos secundarios gastrointestinales. Otros efectos secundarios que ocurrieron en el 0.5% a 1% de los pacientes fueron: fatiga, prurito, sequedad de boca, insomnio, trastornos del sueño y disgeusia. Ha habido raros casos de miopatía y de rabdomiolisis. En la extensión de la evaluación clínica de lovastatina durante 48 semanas (estudio EXCEL) en la que se comparó lovastatina con placebo, las reacciones adversas notificadas fueron similares a las de los estudios iniciales, y su frecuencia no fue estadísticamente diferente con NERGADAN que con placebo. Desde la comercialización del fármaco se han descrito las siguientes reacciones adversas adicionales: hepatitis, ictericia colestática, vómitos, anorexia, parestesias, trastornos psíquicos incluyendo ansiedad, necrosis epidérmica tóxica y eritema multiforme, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson. Se ha informado raramente un aparente síndrome de hipersensibilidad que ha incluido uno o más de los siguientes rasgos: anafilaxia, angioedema, síndrome lúpus-like, polimialgia reumática, vasculitis, trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia, anemia hemolítica tóxica, positividad de los anticuerpos antinucleares (ANA), aumento de la velocidad de sedimentación globular (VSG), artritis, artralgia, urticaria, astenia, fotossensibilidad, fiebre, rubefacción, escalofríos, disnea y malestar general. **Hallazgos en las Pruebas de Laboratorio:** En raras ocasiones se han comunicado incrementos marcados y persistentes de las transaminasas séricas (ver PRECAUCIONES). También se han comunicado otras anomalías en los tests de función hepática, incluyendo elevación de la fosfatasa alcalina y bilirrubina. Se han comunicado incrementos en la creatinfosfoquinasa sérica (atribuibles a la fracción no cardíaca de la CPK). Estas elevaciones han sido habitualmente ligeras y transitorias, elevaciones marcadas se han comunicado rara vez (ver PRECAUCIONES, Efectos Musculares). **SOBREDOSIFICACION:** No se puede recomendar ningún tratamiento específico para la sobredosificación de NERGADAN hasta que se obtenga más experiencia. Se deben aplicar medidas generales y vigilar la función hepática. Actualmente se desconoce si la lovastatina y sus metabolitos son dializables. Cinco voluntarios sanos tomaron hasta 200 mg de lovastatina en una sola dosis y no sufrieron ningún trastorno de importancia clínica. Se han notificado unos cuantos casos de sobredosificación accidental; ninguno de esos pacientes presentó síntomas específicos y todos se recuperaron sin secuelas. La mayor cantidad ingerida fue de 5 a 6 g. **CONDICIONES DE PRESCRIPCION Y DISPENSACION:** Con receta médica.T.L.D. Financiable por la Seguridad Social. **ESTIMACION DEL COSTE DE TRATAMIENTO/DÍA:** Entre 73 y 467 ptas/día. **PRESENTACION:** Envases de 28 comprimidos ranurados de 20 mg de lovastatina; 4.096 ptas. (PVP IVA4). Envase de 28 comprimidos de 40 mg de lovastatina; 6542 ptas. (PVP IVA4)



Nergadani

EL PERFIL DE LA EXPERIENCIA



URIACH

www.uriach.com