

Mariano Gómez Jara¹.
1. Licenciado en Derecho

La compatibilidad de la fabricación de soportes plantares a tenor de la modificación de la Ley 28/2009 de 30 de diciembre de los artículos 77.1 y 3 de la Ley 29/2006

ANTECEDENTES

Artículo 3 (la citada Ley 28/2009 modificó los apartados 1 y 3) en la nueva redacción señala:

"1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios".

"3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de medicamentos serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia".

El artículo 3 de la nueva Ley del Medicamento (Ley 29/2006), es prácticamente idéntico al artículo 4 de la Ley 25/1990, o sea la anterior Ley del Medicamento.

En los trámites parlamentarios, seguidos por el Consejo, se procedió a la valoración de una enmienda presentada por el grupo parlamentario de Entesa Catalana de Progrès (GPECP), que incluía al podólogo, junto al médico, el odontólogo y el veterinario, pero se les informó tanto a este grupo como al resto de grupos parlamentarios sobre la peculiaridad de las actividades ortopodológicas del podólogo y como consecuencia de ello y, por acuerdo unánime de todos los grupos parlamentarios, se suprimió del proyecto la referencia directa del podólogo, quedando únicamente el resto de profesionales que cita la norma.

No obstante, al quedar incluida la frase genérica "...y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de medicamentos..." esta referencia ha creado numerosas dudas ante la posibilidad de que afecte a la fabricación de soportes plantares por parte del podólogo.

LA ORTOPODOLOGÍA ES UN TRATAMIENTO INDIVIDUAL

La ortopodología es parte esencial como elemento terapéutico en la práctica podológica, generalmente como coadyuvante a otros tratamientos o también como tratamiento único.

El podólogo tradicionalmente realiza actividades de fabricación a medida de ortesis para el tratamiento individualizado de su paciente. No para venta a terceros.

Dada la peculiaridad de este tipo de tratamiento en todos los planes de estudio la técnica de fabricación de la ortopedia del pie ha sido una parte importantísima en todos los planes de estudio.

PLANES DE ESTUDIO

El Decreto 727/1962 de 29 de marzo, en sus artículos 1.3 y el párrafo segundo del artículo 5, artículos declarados vigentes, tras su derogación, mediante el Real Decreto 649/1988 que estableció la Diplomatura universitaria y el nuevo Plan de Estudios, en él se señala que el campo profesional del podólogo en ortopodología se circunscribe a la confección y aplicación de protesis del pie.

Otra referencia fundamental es el artículo 7.2.d) de la Ley 44/2003 de 21 de noviembre de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS) que señala:

"Podólogos: Los Diplomados universitarios en Podología realizan las actividades dirigidas al diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas de la especialidad".

La especial referencia de la LOPS a las deformidades de los pies y la aplicación de las técnicas de la especialidad como terapéutica, es una definición singular dirigida a la peculiaridad de las competencias del podólogo.

La Orden CIN/728/2009 de 18 de marzo, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Podólogo (Orden que desarrolla la Disposición Adicional Novena del Real Decreto 1393/2007 de 29 de octubre por la que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales), en el apartado de Patología Podológica

lógica y Tratamientos Ortopodológicos comprobamos que en la definición de las "Competencias que deben adquirirse", y tras su lectura, podemos observar que se imparte teoría (adquisición de conocimientos) y prácticas (adquisición de habilidades) para la confección de ortopodología, definiendo dichas actividades, la citada Orden, mediante el siguiente texto:

"Desarrollar la habilidad y destreza en el uso del instrumental, material y maquinaria empleados para la confección y aplicación de tratamientos ortopodológicos. Concepto general de ortopedia. El taller ortopodológico. Tecnología de materiales terapéuticos ortopodológicos. Fundamentos y técnicas para el moldeado pie-pierna.

Diseñar, obtener y aplicar mediante diferentes técnicas y materiales los soportes plantares y ortesis digitales, prótesis y férulas....".

De acuerdo con lo preceptuado en la citada Orden, un consultorio de podología no es un establecimiento de venta de productos ortoprotésicos del pie, sino un centro donde se llevan a cabo tratamientos del pie, que pueden ser con la modalidad de adaptación de prótesis adquiridas en establecimientos suministradores, recentando la prótesis con las especificaciones del producto dirigidas al Técnico Ortopédico o fabricarlo a medida, si bien en este caso deberá tener concedida la licencia previa de fabricante de productos sanitarios a medida, de acuerdo con el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre y la normativa de desarrollo de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

Las citadas Comunidades Autónomas gestionan la licencia previa de fabricante mediante una normativa adaptada a las consultas de podología.

Tal como hemos señalado, la diferencia del podólogo con el odontólogo está en que el podólogo tiene reconocida esta competencia mediante la normativa comentada. Es una forma de tratamiento podológico perfectamente definida en el plan de estudios mediante la parte teórica y las prácticas en los talleres de las escuelas universitarias.

Finalmente señalar que en la confección de los soportes plantares no existen intereses económicos por parte del podólogo en ninguna de las etapas de la comercialización, ni de fabricación, porque las confecciona para un sólo paciente y no procede a su venta, lógicamente el coste de la ortesis formará parte de la factura de honorarios, al igual que cuando utiliza otros productos en la consulta (anestésicos, desinfectantes, antiinflamatorios, etc.).

Las incompatibilidades tienen la función de garantizar una actividad sanitaria de calidad, ajena a intereses comerciales, por ello la norma hace hincapié sobre todo en la relación con la comercialización de medicamentos (laboratorios), dispensación o elaboración de medicamentos (oficinas de farmacia) y productos sanitarios (traumatólogos, servicios de farmacia de hospitales, etc.).

El podólogo tiene las incompatibilidades generales (las ha tenido siempre) que no afectan, ni han afectado nunca a los tratamientos ortopodológicos.

El Podólogo debe fabricar o recetar la ortesis como tratamiento para su paciente, pero no debe fabricar para terceros.

Locetar®

a m o r o l f i n a

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Locetar 5% solución para uñas; Locetar 0,25% crema. **COMPOSICION**

CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada 100 ml de solución para uñas contienen: Clorhidrato de amorollina 5,574 g (equivalentes a 5,0 g de amorollina). Cada 100 g de crema contienen: Clorhidrato de amorollina 278,8 mg (equivalentes a 250 mg de amorollina). Excipientes de la solución para uñas: Acido metacrilico copolímero, triacetina, acetato de butilo, acetato de etilo y etanol; Excipientes de la crema: Polietilenglicol 40 monoacetato, alcohol estearílico, parafina líquida, vaselina blanca, carbomer 934P, hidróxido de sodio, edetato de disodio, 2-fenoxietanol y agua purificada. **FORMA FARMACEUTICA:** Solución para las uñas al 5% y crema para uso cutáneo al 0,25%. **DATOS CLINICOS:**

Indicaciones terapéuticas: Locetar solución para uñas - Tratamiento tópico de las onicomicosis causadas por dermatofitos, levaduras y mohos; Locetar crema - Dermatomicosis por dermatofitos: *tinea pedis*, *tinea cruris*, *tinea inguinalis*, *tinea corporis* y *tinea manuum*. Locetar crema está también indicado en candidiasis cutáneas y *Pityriasis versicolor* (producida por distintas especies de *Malassezia*). **Posología y forma de administración:** Solución para las uñas al 5% en las onicomicosis - Aplicar una o dos veces por semana sobre las uñas infectadas de las manos o de los pies. El paciente debe emplear la solución de la forma siguiente: Es fundamental que antes de la primera aplicación se limen lo mejor posible, con las limas incluidas en el envase, las partes enfermas de la uña, sobre toda la superficie de ésta. Posteriormente, se deberá limpiar y desengrasar la superficie ungueal con las toallitas limpiadoras, adjuntas en el envase. Antes de una nueva aplicación, se deben volver a limar las uñas afectadas y, en cualquier caso, han de limpiarse con la toallita a fin de eliminar todo posible resto de solución. Con una de las espátulas reutilizables suministradas en el envase, se espacará la solución sobre toda la superficie de la uña y se deja secar durante 3 a 5 minutos. Para cada uña, se repetirán estos pasos. Al sacar la espátula del frasco se cuidará de no gotear la solución por el cuello del frasco. El frasco debe cerrarse bien, inmediatamente después de su uso. Después de utilizar la espátula, limpiar ésta y el cuello del frasco con la toallita limpiadora empleada para las uñas. El tratamiento debe proseguirse ininterrumpidamente hasta que la uña se haya regenerado y las zonas afectadas estén curadas. La duración requerida del tratamiento dependerá básicamente de la gravedad y localización de la infección. Por lo general, será de seis meses en las uñas de las manos y de nueve a doce meses en las de los pies. Se recomienda una revisión del tratamiento cada tres meses. **Crema al 0,25% en las dermatomycosis** - Aplicar una vez al día (por la noche) sobre las zonas cutáneas afectadas. El tratamiento debe proseguirse sin interrupción hasta la curación clínica y durante varios días después. La duración del tratamiento dependerá del tipo de hongo y de la localización de la infección. En general, el tratamiento debe tener una duración de al menos dos o tres semanas. En las micosis del pie pueden ser necesarias hasta 6 semanas de tratamiento. Basándose en los resultados de los ensayos clínicos, se espera curación de las dermatomycosis en un 80-90% de los casos. **Contraindicaciones:** Locetar no debe utilizarse en aquellos pacientes que hayan presentado hipersensibilidad al tratamiento. Dado que no se tiene aún suficiente experiencia clínica en el uso pediátrico de Locetar, el tratamiento está contraindicado en pacientes menores de 16 años. **Advertencias y Precauciones especiales de Empleo:** Locetar está destinado exclusivamente a uso tópico. Evitar contacto con ojos y mucosas. **Locetar solución para uñas** - En pacientes en tratamiento, que trabajen habitualmente con solventes orgánicos, se recomienda protección de las manos con guantes impermeables. Las uñas sanas no deben limarse con la misma lima utilizada para uñas enfermas. El diagnóstico de la enfermedad debe ser confirmado tanto por examen microscópico directo, en solución de hidróxido potásico, o por cultivo en medio apropiado. **Locetar crema** - Este medicamento contiene estearil alcohol el cual puede causar reacción cutánea local (p.ej dermatitis de contacto). **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Teniendo en cuenta que Locetar está destinado a la monoterapia tópica de las dermatomycosis y onicomicosis, la posible interacción con otros medicamentos tiene poca relevancia. **Embarazo y lactancia:** Los estudios toxicológicos sobre reproducción no mostraron evidencia de teratogenicidad en los animales de laboratorio, pero sí se observó embriotoxicidad a dosis orales altas. La absorción sistémica de amorollina tras la administración tópica es muy baja, sin embargo, dado que es posible que el tratamiento tenga una larga duración, debería evitarse el uso de Locetar durante el embarazo y lactancia a menos que el médico lo estime oportuno. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:** Ninguno. **Reacciones adversas:** **Locetar solución para uñas:** Las reacciones adversas son raras. Pueden producirse alteraciones de las uñas (p.ej. decoloración de la uña, ruptura de las uñas y uñas quebradizas). Estas reacciones pueden estar también relacionadas con la propia onicomicosis. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** *Raras* ($\geq 1/10.000$, $\leq 1/1.000$): Alteración de la uña, decoloración de la uña, onicoclasia; *Muy raras* ($\leq 1/10.000$): Sensación de quemazón en la piel, dermatitis de contacto. **Locetar crema** - Las reacciones adversas son raras y en su mayoría de naturaleza leve. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** *Raras* ($\geq 1/10.000$, $\leq 1/1.000$): Irritación cutánea, eritema, prurito sensación de quemazón en la piel; *Muy raras* ($\leq 1/10.000$): Dermatitis de contacto. **Sobredosis:** Dada la vía de administración y la prácticamente nula absorción sistémica no es previsible una sobredosisificación por uso de Locetar. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: D01A1. Locetar es un antimicótico tópico. Su principio activo, la amorollina, pertenece a una nueva clase de compuestos. El efecto fungistático o fungicida del principio activo se basa en una modificación de la membrana celular del hongo, siendo el punto de ataque principal la biosíntesis de los esteroides de la misma. Se reduce así el nivel de ergosterol y, al mismo tiempo, se acumulan los esteroides poco frecuentes de estructura no plana. La amorollina posee un amplio espectro de acción *in vitro* siendo eficaz contra: - levaduras: *Candida* (*albicans* y otras especies), *Malassezia* o *Pityrosporum*, *Cryptococcus*; - dermatofitos: *Trichophyton* (*rubrum*, *mentagrophytes*, *interdigitale* y otras especies), *Microsporum*, *Epidermophyton* (*floccosum*); - mohos: *Alternaria*, *Hendersonula*, *Scopulariopsis*, *Scytalidium*, *Aspergillus*; - dermatiáceos: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*; - hongos dimorfos: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*. La amorollina mostró un efecto aditivo o incluso sinérgico *in vitro* e *in vivo* con algunos antifúngicos, incluyendo ketoconazol, itraconazol, terbinafina y griseofulvina, frente a los dermatofitos. Con la excepción de *Actinomyces*, las bacterias no son sensibles a la amorollina. *Propionibacterium acnes* es sólo ligeramente sensible. **Incompatibilidades:** Solución para uñas - Debe evitarse la utilización de esmaltes de uñas (cosméticos) y uñas artificiales durante el tratamiento; Crema - Ninguna. **Instrucciones de uso / manipulación:** Solución para uñas - Cerrar bien el frasco inmediatamente después de su uso y seguir las instrucciones descritas en Posología; Crema - Ninguna. **Precauciones de conservación especiales:** No requieren condiciones especiales de conservación. **Presentación y PVPIVA:** Locetar solución para uñas - frasco de 5 ml con 10 espátulas de aplicación, 30 toallitas limpiadoras y 30 limas; C.N. 688499.7; 35,73 €; Crema - Tubo conteniendo 20 gramos de crema; C.N. 688507.9; 7,45 €; Con receta médica. Reembolsables por la Seguridad Social. **Nombre y dirección del titular:** Laboratorios Galderma, S.A., Agustín de Foxá, 29 - 28036 Madrid. **Fecha de revisión del texto:** Agosto 2007.

Referencias:

1. Harman S et al. Testing of antifungal combinations against yeast and dermatophytes. *J Dermatol Treat.* 2004;15:105-7.

2. Favre B et al. Comparison of *in vitro* activities of 17 antifungal drugs against a panel of 20 dermatophytes by using a microdilution assay. *J Clin Microbiol.* 2003; 41:4817-19.

3. Mensing H, Polak-Wyss A, Splanemann V. Determination of the subungual antifungal activity of amorolline after 1 months treatment in patients with onychomycosis: comparison of two nail lacquer formulations. *Clin Exp Dermatol.* 1992;0017 (Sup 1) : 0029-0032.

4. Polak A. Kinetics of amorolline in human nails. *Mycoses.* 1993;36:101-3

GALDERMA
Committed to the future
of dermatology