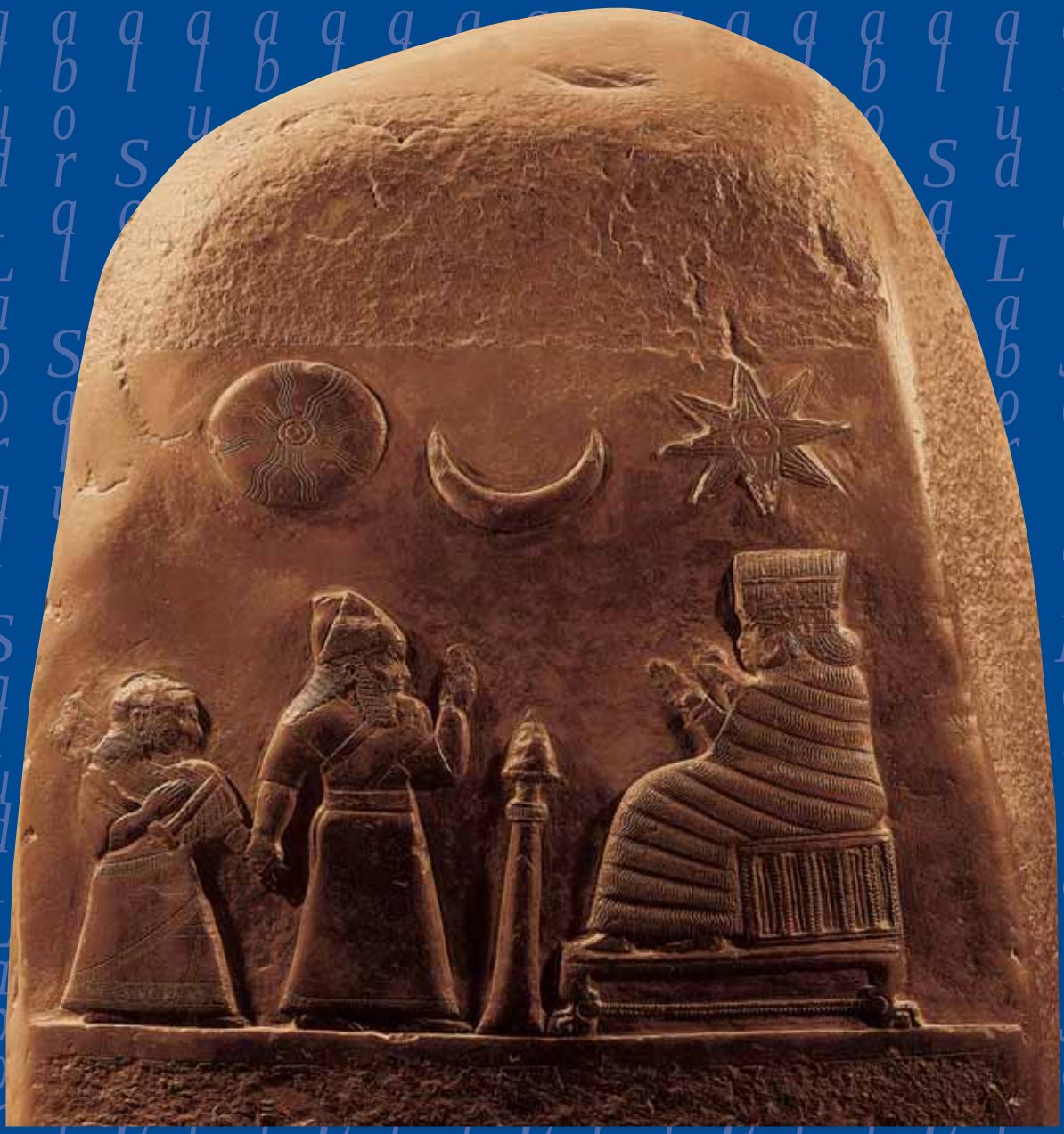
Revista de la Sociedad Española de Salud Laboral
en la Administración Pública

S.E.S.L.A.P.

Enero - Junio 2006 • Volumen II • Número 1



Sumario:

3 Editorial

Artículos originales:

5 Revisión conceptiual del accidente de trabajo. La investigación como respuesta al fenómeno multicausal.

12 Servicios de Prevención y Sistema Nacional de Salud. La visión de los profesionales.

20 Influencia de las noticias sobre gripe aviaria en la demanda de vacunación antigripal 2005 en una UBS

11 Agenda de congresos

18 Direcciones Webb

24 Legislación

NUEVOS RESULTADOS

Estudio LIFE

LIFE = LOSARTAN INTERVENTION FOR ENDPOINTS REDUCTION

"... una mayor utilización de losartán mejorará los resultados obtenidos en los pacientes hipertensos."

"Nuestros resultados son directamente aplicables a la práctica clínica y deberían influir en las guías futuras."

(Dahlöf B, *et al*)

PUBLICADO EN:
THE LANCET
23/03/02

- **COZAAR®** redujo el riesgo de morbimortalidad cardiovascular combinada en un 13% vs. atenolol.[1]
- **COZAAR®** redujo el riesgo de ACV en un 25% vs. atenolol.[1]
- **COZAAR®** presentó mejor perfil de tolerabilidad que atenolol.[1]

1. Dahlöf B, Devereux RB, Kjeldsen SE, *et al*. Cardiovascular morbidity and mortality in the Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension study (LIFE): a randomised trial against atenolol. *Lancet* 2002; 359:995-1003.

Antes de prescribir **COZAAR®**, consulte la Ficha Técnica Adjunta

Podrá ver LIIFE con detalle en:

Call Center mi yahoo: 900 850 555

GRUPO MSD
Medicina Basada en la Evidencia

Josefa Valcárcel, 38
28027 Madrid
www.msd.es

losartán
COZAAR®†
Angiotensin II Antagonist

CONFIANZA, SATISFACCIÓN, RESULTADOS

† Marca registrada de E.I. du Pont de Nemours and Company, Wilmington, Delaware, U.S.A.

Fragmento del papiro de Edwin Smith. Herida de nariz y fractura de maxilar. XVIII Dinastía (1.500 A. de J.C.)

ARQUEOLOGÍA DE LA MEDICINA
MEDICINA EGIPCIA: MÉDICOS PRECOCES

Dr. Amado Cuadrado Fernández

editorial

Se dice que la medicina egipcia es una de las más antiguas.

Los egipcios llamaban a los médicos Sun-Nu, que significaba *"El hombre de los que sufren o están enfermos"* y en sus diagnósticos mezclaban la ciencia y la magia. Una divinidad fue Thoth (Médico de los dioses), Serapis (Dios de la salud) e Imhotep (Dios de la medicina).

Los egipcios se dedicaban a estudiar el porqué estaban enfermos y porqué se morían y pretendieron curar las enfermedades usando la magia y algunos medicamentos vegetales.

Los conocimientos de la Medicina Egipcia nos han llegado a través de los papiros médicos. Unos quince escritos médicos pertenecientes a diferentes etapas, se encuentran actualmente a nuestra disposición. De entre ellos el más conocido es el papiro Ebers, que se conserva en Leipzig y contiene pasajes que se remontan al comienzo del Tercer Milenio a de J.C. En Nueva York se encuentra uno de los más interesantes, el papiro de Edwin Smith.

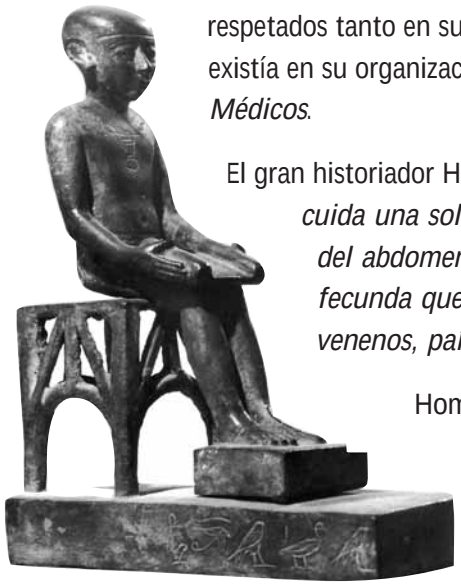
Aparte de los papiros médicos, también hay valiosas fuentes de información sobre medicina en el estudio de las momias.

Momia de Ramsés II
XIX Dinastía (1.250 a. de J.C.)

Los médicos egipcios estaban organizados, eran famosos y respetados tanto en su país como en Grecia y Mesopotamia y existía en su organización sanitaria el título de *Jefe de los Médicos*.

El gran historiador Herodoto nos dice *"La medicina está dividida en Egipto, cada médico cuida una sola enfermedad, unos son médicos de la cabeza, otros de los dientes, otros del abdomen, otros de enfermedades inciertas (Medicina interna)"* y añade: *"Tierra fecunda que produce gran abundancia de drogas, unas son remedios y otras venenos, país de médicos los más sabios del mundo"*.

Homero conoció Egipto 1.500 años antes de Hipócrates, como *"País de los Médicos"*, así lo relata en la Odisea.



Los Egipcios veneraban a Imhotep por sus curaciones (fue escriba, arquitecto, poeta y médico) Consejero del Rey Zoser (2.800 a. de J.C.)

Director

AMADO CUADRADO FERNANDEZ

Asesor de Dirección

JUAN JOSE SANCHEZ MILLA

Consejo de Redacción

CARLOS BELTRAN DE GUEVARA BERECIBAR

IÑIGO APELLANIZ GONZALEZ

JUAN GOIRIA ORMAZABAL

JAVIER GONZALEZ CABALLERO

Comité Científico

JOSE MANUEL ALVAREZ GOMEZ. Parque de Bomberos de Valencia

JESUS ALBERT SANZ. Ayuntamiento de Valencia

JUAN JOSE DIAZ FRANCO. Servicio de Prevención del Hospital Carlos III de Madrid

JESUS MATEOS RODRIGUEZ. Servicio Extremeño de Salud. Área de Salud de Cáceres

FRANCISCO J. TRILLO HUERTAS. Tesorería General de la Seguridad Social de Málaga

ANTONIO DOCE FELIZ. Ayuntamiento de A Coruña

MARIA PILAR MORENO MARTINEZ. Ayuntamiento de Zaragoza

FRANCISCO VICENTE FORNÉS UBEDA. Ayuntamiento de Valencia

JOSE LUIS RUIZ CIRUELOS. Servicio Navarro de Salud

Mª ANGELES LORENTE DEL PRISCO. Ayuntamiento de Sabadell

JAVIER GUERRERO FONSECA. Servicio de Salud de Castilla La Mancha

PORTADA: MALISHIPAK II "presenta" a su hija Nana, Diosa de la Salud y de la Medicina Susa (1200 a J.C.).

Secretaría de Redacción:
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD LABORAL EN LA ADMINISTRACION PUBLICA
CENTRO CLINICO DONOSTI
c/ Urbieta, 39 1º Izqda.
20006 SAN SEBASTIAN

Edita: S.E.S.L.A.P.
Diseño de portada: María Sol Fernández Fernández,
Amado Cuadrado Fernández y José Luis H.
Tirada de 500 ejemplares. Publicación semestral (2 números al año).

Reservados todos los derechos. No puede ser reproducida ninguna parte de la publicación,
ni total ni parcialmente, sin autorización de los editores.
SESLAP no se hace responsable del contenido de los artículos. Su difusión no implica conformidad
con los artículos que publica, los cuales reflejan únicamente las opiniones individuales de los autores.

Deposito legal: BI-2529-99
ISSN: 1575-8524
Publicación autorizada por
La Viceconsejeria de Sanidad
como Soporte Válido.

Imprime: garcinuño

Revisión conceptiual del accidente de trabajo. La investigación como respuesta al fenómeno multicausal.

Conceptual revision of the industrial accident. The investigation as answer al phenomenon multicausal.

Sánchez Milla JJ*, Sanz Bou, MA*

** Médico Especialista en Medicina del Trabajo. Técnico Superior en P.R.L.*

RESUMEN:

La siniestralidad laboral es uno de los aspectos más demandados por todos los colectivos implicados en el mundo del trabajo. La investigación de los accidentes que se producen La investigación de los accidentes que se producen se convierte en la herramienta más eficaz en el estudio y la determinación de las medidas correctoras y preventivas a tomar para la eliminación o reducción de los riesgos laborales.

PALABRAS CLAVE: **Siniestralidad, investigación de accidentes, prevención.**

SUMMARY

The labor accident is one of the most demanded aspects by all the collective implied in the working world. The investigation of the accidents that are produced becomes the tool more efficient in the study and the decision of the preventive and corrector measures to take for the elimination or reduction of the labor risks.

KEY WORDS: **Accident, investigation of accidents, prevention.**

CONCEPTO DE ACCIDENTE DE TRABAJO

Consideramos accidente de trabajo, según el Real Decreto Legislativo 1/1994 de 20 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, en su artículo 115, a toda lesión corporal que el trabajador sufra con ocasión o por consecuencia del trabajo que ejecute por cuenta ajena

Así pues, tendrán consideración de accidente de trabajo, los que se produzcan en las siguientes circunstancias:

a.) Los que sufra el trabajador al ir o al volver del lugar de trabajo

b.) Los que sufra el trabajador con ocasión o como consecuencia del desempeño de cargos electivos de carácter sindical, así como los ocurridos al ir o al volver del lugar en que se ejerciten las funciones propias de dichos cargos

c.) Los ocurridos con ocasión o por consecuencia de las tareas que, aun siendo distintas a las de su categoría profesional, ejecute el trabajador en cumplimiento de las órdenes del empresario o espontáneamente en interés del buen funcionamiento de la empresa

d.) Los acaecidos en actos de salvamento y en otros de naturaleza análoga, cuando unos y otros tengan conexión con el trabajo

e.) Las enfermedades, no incluidas en el artículo siguiente, que contraiga el trabajador con motivo de la realización de su trabajo, siempre que se pruebe que la enfermedad tuvo por causa exclusiva la ejecución del mismo

f.) Las enfermedades o defectos, padecidos con anterioridad por el trabajador, que se agraven como consecuencia de la lesión constitutiva del accidente

g.) Las consecuencias del accidente que resulten modificadas en su naturaleza, duración, gravedad o terminación, por enfermedades intercurrentes, que constituyan complicaciones derivadas del proceso patológico determinado por el accidente mismo o tengan su origen en afecciones adquiridas en el nuevo medio en que se haya situado el paciente para su curación.

Se presumirá, salvo prueba en contrario, que son constitutivas de accidente de trabajo las lesiones que sufra el trabajador durante el tiempo y en el lugar del trabajo.

No impedirán la calificación de un accidente como de trabajo:

h.) La imprudencia profesional que es consecuencia del ejercicio habitual de un trabajo y se deriva de la confianza que éste inspira.

i.) La concurrencia de culpabilidad civil o criminal del empresario, de un compañero de trabajo del accidentado o de un tercero, salvo que no guarde relación alguna con el trabajo.

De igual forma, no tendrán la consideración de accidente de trabajo:

a.) Los que sean debidos a fuerza mayor extraña al trabajo, entendiéndose por ésta la que sea de tal naturaleza que ninguna relación guarde con el trabajo que se ejecutaba al ocurrir el accidente. En ningún caso se considerará fuerza mayor extraña al trabajo la insolación, el rayo y otros fenómenos análogos de la naturaleza

b.) La concurrencia de culpabilidad civil o criminal del empresario, de un compañero de trabajo del accidentado o de un tercero, salvo que no guarde relación alguna con el trabajo

Hay que señalar que de todos los incidentes que se pueden suceder en el transcurso de la actividad laboral, solo un porcentaje de ellos, originan baja laboral, siendo un número mucho mayor, el de accidentes de trabajo que no causan baja, aunque se produzcan en las mismas lesiones.

A estos efectos, Bird en Estados Unidos (1969) establecía de forma orientativa, una relación de proporcional entre los accidentes. Es la llamada Pirámide de Bird. En ella, se concluía que, por cada accidente con lesión grave o seria, se producen 10 accidentes con lesiones leves, 30 accidentes con daños a la propiedad y 600 incidentes (cuasi accidentes) sin daños ni pérdidas visibles.

Otros autores (Pearson y Tye) establecieron 5 escalones en la proporcionalidad, indicando que por cada accidente grave o mortal, se producían 3 accidentes con lesiones leves que originaban bajas laborales de al menos 3 días, 50 lesiones que requerían la instauración de primeros auxilios, 80 accidentes con daños a la propiedad y 400 incidentes sin daños ni lesiones.

MARCO JURÍDICO

Desde un punto de vista normativo, la Ley de Prevención de Riesgos Laborales 31/1995 de 8 de Noviembre recoge el accidente de trabajo en los artículos 16.1, 16.3, 23.1.e y 23.3, refiriendo las obligaciones que tiene el empresario en cuanto a evaluación de riesgos como a la documentación que se ha de elaborar cuando se producen los mismos.

Asimismo, el Texto Refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, en el Real Decreto Legislativo 5/2000 de 4 de Agosto, establece las sanciones a aplicar en casos de incumplimiento de lo establecido en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y el Reglamento de los Servicios de Prevención, calificando las infracciones como **graves**, y aplicando una sanción económica que oscila entre 250.000 pesetas y 5 millones de pesetas.

ANÁLISIS DE LA SINIESTRALIDAD

En el Sistema General, el tratamiento del accidente de trabajo comienza con la notificación del accidente. Notificar es cumplimentar y revisar una serie de documentos relativos a los accidentes de trabajo que acaecen en la empresa de los centros de trabajo.

Según La Orden Ministerial del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social de 16 de Diciembre de 1987, es **obligatoria** la notificación de todos los accidentes o recaídas de accidentes que conlleven la ausencia del accidentado del lugar de trabajo, al menos un día –salvedad del día que ocurrió el accidente- previa baja médica.

El conocimiento real de los accidentes de trabajo permite además, realizar análisis estadísticos de la siniestralidad, lo que nos define la cantidad de accidentes que existen y la evolución en el tiempo de los mismos, las circunstancias que lo rodean, y nos permite compararlos entre las diferentes secciones de la empresa o entre diferentes sectores productivos, pudiendo plantear medidas preventivas encaminadas a la erradicación o en su defecto, la disminución de los mismos, y comprobar la eficacia de las mismas.

Estos análisis se realizan mediante la aplicación de unos índices que se calculan aplicando criterios que sean comparables. Los índices más empleados son:

Índice de incidencia

Accidentes en jornada de trabajo con baja X 100.000

Afiliados a Regímenes de la Seguridad Social con la contingencia de accidente de trabajo específicamente cubierta

Índice de frecuencia

Accidentes en jornada de trabajo con baja X 1.000.000

Afiliados a Regímenes de la Seguridad Social con la contingencia de accidente de trabajo cubierta x horas medias por trabajador efectuadas anualmente

Índice de gravedad

Jornadas no trabajadas por los accidentes en jornada de trabajo con baja X 1.000

Afiliados a Regímenes de la Seguridad Social con la contingencia de accidente de trabajo cubierta X horas medias por trabajador efectuadas anualmente

Índice de accidentes mortales. Es un índice utilizado para complementar a los índices de gravedad, ya que estros no tienen en cuenta la repercusión de los accidentes mortales al no utilizar un baremo que los valore. Se manejan 2 índices que son:

- **Índice de incidencia de accidentes morales**

Número de accidentes mortales en jornada de trabajo con baja x 10.000

Número medio de personas expuestas

- **Índice de frecuencia de accidentes mortales**

Número de accidentes mortales en jornada de trabajo con baja x 100.000.000

Número total de horas hombre trabajadas

Duración media de las bajas

Jornadas no trabajadas por los accidentes en jornada de trabajo con baja

Accidentes en jornada de trabajo con baja

INVESTIGACIÓN DEL ACCIDENTE DE TRABAJO

La Investigación de Accidentes

La información generada en el transcurso de las investigaciones de las causas de los accidentes de trabajo con consecuencias graves o mortales, que se realizan por parte de los cuerpos técnicos de la Administración, son una fuente muy valiosa para analizar las prioridades de acción preventiva a desarrollar con el fin de prevenir daños y efectos indeseables derivados del trabajo.

Se define como **la técnica utilizada para el análisis en profundidad de un accidente laboral acaecido, a fin de conocer el desarrollo de los acontecimientos y determinar el porqué ha sucedido.**

Una investigación no está limitada a la aplicación de una norma de tipo estadístico sino que trata de encontrar todos los factores del accidente con el objeto de prevenir hechos similares, delimitar responsabilidades, evaluar la naturaleza y magnitud del hecho, e informar a las autoridades y al público.

La investigación del accidente es una actuación preventiva que comienza en la existencia de un accidente de trabajo. Se utiliza para aprovechar la experiencia que pueda deducirse de los fallos y errores sucedidos, en la búsqueda de soluciones para que estos, de ser posible, no vuelvan a producirse. La labor del investigador o investigadores concluirá en un informe a ser elevado a aquella autoridad que ordenó la investigación.

Los objetivos que persigue la investigación de accidentes son:

- Reconocimiento fidedigno de los hechos sucedidos
- Eliminación de las causas para evitar la repetición de accidentes similares
- Aprovechamiento de la experiencia adquirida para mejorar la prevención

La investigación busca reconstruir la situación que existía cuando sobrevino el accidente, contemplando todos aquellos factores que directa o indirectamente intervinieron y posibilitaron la materialización del accidente, tanto en el ámbito de las condiciones materiales y del entorno ambiental, como de los aspectos humanos y organizativos.

METODOLOGÍA DE ACTUACIÓN

En todo accidente de trabajo se debe proceder siguiendo unas etapas que son:

- TOMA DE DATOS
- INTEGRACIÓN DE DATOS
- DETERMINACIÓN DE CAUSAS
- SELECCIÓN DE CAUSAS PRINCIPALES
- ORDENACIÓN DE CAUSAS

I. Toma de datos

La toma de datos persigue reconstruir "in situ" que circunstancias dieron lugar a la materialización del accidente. Para ello, es menester, recabar todos los datos sobre el mismo: Tiempo, lugar, condiciones del agente material o condiciones materiales del puesto de trabajo, métodos de trabajo y otros datos complementarios que puedan ser de interés.

En la obtención de los datos, hay que recordar varios aspectos:

- Evitarla búsqueda de responsabilidades. Se buscan causas y no responsables. Este aspecto ha de ser aclarado siempre por el investigador previamente al inicio de ésta.
- Aceptar solamente hechos probados y objetivos, no suposiciones, interpretaciones o juicios de valor.
- Evitar hacer juicios de valor durante la toma de datos.
- Realizar la investigación lo más pronto posible tras el acontecimiento.
- Preguntar a las personas que puedan aportar datos, de forma individual para evitar influencias. Posteriormente, puede reunirse a estas para clarificar posibles versiones no coincidentes.
- Reconstruir el accidente "in situ".
- Preocuparse de todos los aspectos intervinientes que hemos citado en el apartado anterior.

II. Integración de los datos

Con los datos en nuestro poder, debemos tratar la información y valorarla de forma global para poder comprender el desarrollo del accidente. La pregunta clave es esta fase a responder por el investigador es: **¿Qué sucedió?**

III. Determinación de causas

El objetivo de esta fase es analizar los hechos para determinar cuales han sido las causas del accidente. La pregunta clave es esta fase a responder por el investigador es: **¿Porque sucedió?**

Hay que tener en cuenta que las causas deben ser siempre agentes, hechos o circunstancias que existan realmente en accidente, y nunca las que se supone que podían haber existido, y que solamente se pueden aceptar como causas, los motivos demostrados y nunca los apoyados en meras suposiciones.

IV. Selección de causas principales

Hay que diferenciar en esta fase entre las causas primarias (tienen una participación activa en el accidente y son origen del mismo), de las causas secundarias (aquellas causas desencadenantes del accidente y que han participado en el mismo aunque no han sido decisivas).

El objetivo de esta etapa es obtener las causas principales del accidente para poder eliminarlas. A estos efectos, consideramos criterios de causa principal los siguientes:

- Las causas principales deben ser causas sobre las que puede actuarse para su eliminación dentro del contexto de posibilidades sociológicas, tecnológicas y económicas. No es una causa principal aquella que, si bien ha tenido una importante incidencia en la génesis del accidente, no presenta la posibilidad de actuar sobre ella.
- Las causas principales deben ser causas cuya individual eliminación evite el accidente o sus consecuencias en todos o al menos, en un tanto por ciento elevado de los casos. Por ello, las causas humanas difícilmente pueden ser consideradas como causas principales.

La investigación del accidente centra la atención, preferentemente y de forma espontánea, en las circunstancias previas al mismo (RIESGOS PRESENTES FALTOS DEL ADECUADO CONTROL) y las circunstancias que desencadenan de forma brusca e inesperada los hechos (INCIDENTES) que concluyen con la generación de las lesiones en el trabajador (MATERIALIZACION DEL ACCIDENTE).

Desde el punto de vista de la causalidad, se pueden establecer 3 niveles de factores. Las causas predisponentes del accidente (CP), las causas desencadenantes del incidente (CDs) y las determinantes de las lesiones (CDt) (Figura 1).

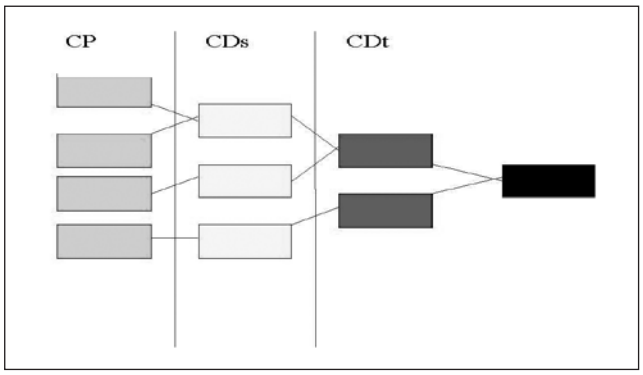


Fig. 1 Clasificación cronológica de factores causales

FACTORES CAUSALES PREDISPONENTES

Se entiende por factores predisponentes del accidente aquellas circunstancias que favorecen las condiciones de riesgo permanente en el lugar de trabajo. La mayoría de estos factores están en relación con una ausencia o insuficiencia de implantación de medidas preventivas necesarias para garantizar un trabajo seguro.

La peligrosidad inherente a muchos puestos viene determinada por las propias condiciones del trabajo (ej: trabajos en altura, el uso de maquinaria peligrosa, trabajar con animales, etc.), difícilmente evitables como única estrategia de prevención. Por ello, la exposición a determinados riesgos sin el adecuado control supone la constatación de una deficiente acción preventiva en la empresa, derivada de su gestión de la prevención que hace que en cualquier momento pueda tener lugar un hecho que desencadene un accidente. Por tanto el adecuado control de estos factores de riesgo evitaría el accidente "en su origen".

FACTORES CAUSALES DESENCADENANTES

Por factores desencadenantes se entienden los incidentes que han iniciado la red de acontecimientos (generalmente de forma súbita) y que han concluido produciendo lesiones a un trabajador.

Los incidentes son hechos inesperados, ocurridos por diversas circunstancias de sumo interés para ser analizados, que interrumpen el normal discurrir del trabajo. En la mayoría de las ocasiones, el incidente condiciona algún tipo de respuesta por parte del trabajador. Dicha respuesta puede tratarse, bien de un acto reflejo involuntario, o bien un acto calificable como "peligroso".

A partir de aquí se pueden suceder una serie de acontecimientos que concluyen con la generación de la lesión por la acción del agente material sobre el trabajador.

FACTORES DETERMINANTES DE LAS LESIONES

Serían aquellos factores que producen la lesión física en el individuo al entrar en contacto el cuerpo del mismo con el agente material causante de dicha lesión (golpe por / contra objeto, corte por elementos móviles etc.) y siempre como consecuencia de la existencia previa de factores predisponentes no corregidos y de factores desencadenantes que a continuación de los anteriores iniciaron el mecanismo que concluye con la materialización del accidente.

Las medidas preventivas sobre los factores determinantes de las lesiones se limitan en muchas ocasiones a la utilización, por parte de los trabajadores, de ciertos medios de protección personal (EPIS) que contribuya a evitar o minimizar los efectos del agente material.

V. Ordenación de causas

La ordenación de causas es importante de cara a poder ofrecer por parte del investigador una serie de prioridades en el establecimiento de medidas correctoras para evitar la aparición en el futuro, la aparición de accidentes similares al acaecido u otros en los que intervengan los mismos o parecidos factores.

Existen distintos métodos de investigación. El más utilizado es el **"árbol de causas"**, que se apoya en la concepción multicausal del accidente. El árbol de causas es un diagrama que refleja la reconstrucción en cadena de antecedentes del accidente, indicando las conexiones cronológicas y lógicas que existen entre ellos. En tal, sentido no refleja las posibles variantes que posibilitarían el desencadenamiento de accidentes similares, lo que sería objeto de otras metodologías como el "árbol de fallos y errores".

La utilización del árbol causal como técnica para investigar un accidente obliga al técnico prevencionista que realiza la investigación a profundizar en el análisis de las causas hasta llegar al conocimiento de las causas primarias que constituyen la génesis de los accidentes y que es preciso eliminar o controlar.

Generalmente, en la génesis de los accidentes se encuentran y se delimitan problemas o fallos de estructura de la empresa y de organización del trabajo que vinculados con la seguridad repercuten negativamente en la misma. Este tipo de fallos estructurales y organizativos deberían ser identificados especialmente por los responsables de los procesos productivos ya que ellos son precisamente quienes tienen la oportunidad de actuar sobre los mismos.

De ahí que, siendo el "Árbol de Causas" una metodología de investigación de accidentes sumamente válida para quién precise profundizar en el análisis causal de los accidentes, ésta es especialmente eficaz cuando es aplicada por los técnicos prevencionistas y los técnicos de producción de la propia empresa en la que acontece el accidente.

Los factores intervinientes en el accidente se denominan "antecedentes", existiendo distintas conexiones lógicas entre ellos que pueden llevar al accidente en si. Estas conexiones pueden ser de varios tipos:

<u>I) Antecedentes en CADENA</u>

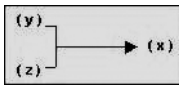
El hecho (X) tiene un solo antecedente (Y) y su relación entre ellos es tal que (X) solo no se produciría si (Y) no se hubiera producido previamente. (x) e (y) se dice que consti-

tuyen una cadena y esta relación se representa gráficamente del siguiente modo:

II) Antecedentes en CONJUNCIÓN

El hecho (x) no se produciría si el hecho (y) no se hubiese previamente producido, pero la sola producción del hecho (y) no entraña la producción del hecho (x), sino que para que el hecho (x) se produzca es necesario que además del hecho (y) se produzca el hecho (z). El hecho (x) tiene dos antecedentes (y) y (z).

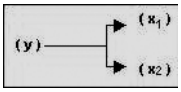
(y) y (z) son hechos independientes no estando directamente relacionados entre sí, es decir, para que se produzca (y) no es preciso que se produzca (z) y a la inversa.



III) Antecedentes en DISYUNCIÓN

Varios hechos (x_1), (X_2) tienen un único hecho antecedente (Y) y su relación es tal que ni el hecho (X_1), ni el hecho (X_2) se producirían si previamente no se produjera el hecho (y). (X_1) y (X_2) son hechos independientes, no estando directamente relacionados entre sí, es decir, para que se produzca (X_1) no es preciso que se produzca (X_2) y a la inversa.

Esta situación en que un único hecho (y) da lugar a distintos hechos consecuentes (X_1) y (X_2) se dice que constituye una disyunción y se representa gráficamente del siguiente modo:



IV) Antecedentes INDEPENDIENTES

No existe ninguna relación entre el hecho (x) y el hecho (y) de modo que (x) puede producirse sin que se produzca (y) y viceversa. Se dice que (x) e (y) son dos hechos independientes y en su representación gráfica, (x) e (y) no están relacionados.

La investigación mediante el árbol de causas se desarrolla desde el daño producido, buscando la respuesta de las siguientes preguntas:

- **¿Que tuvo que ocurrir para que este hecho se produjera?**
- **¿Fue necesario?**
- **¿Fue suficiente?**
- **¿En caso negativo, Que otras cosas tuvieron que ocurrir?**

La investigación finaliza cuando:

- Se identifican las situaciones primarias que no precisan de otras anteriores para ser explicadas.
- Cuando se desconocen los antecedentes que propiciaron el accidente. Esto se produce normalmente por una toma incompleta o incorrecta de los antecedentes.

Los datos obtenidos se llevan así a un diagrama (el "árbol de causas", que mostrará los distintos pasos previos al accidente, y los errores que se han cometido tanto en la gestión, organización y planificación de la actuación laboral, como deficiencias del trabajador y del entorno.

No hay que olvidar además que la consecuencia de un accidente de trabajo se traduce a tres niveles en lo referente a costes: En cuanto a las personas, en cuanto a la empresa y en cuenato a la sociedad, y que estos costes son tanto de carácter humano como económico. En la siguiente tabla se presentan los mismos de forma esquematizada.

	HUMANOS	**ECONÓMICOS**
PERSONAS	Dolor y sufrimiento Pérdida de capacidad de trabajo Sufrimiento familiar Formas de rechazo social	Pérdida total o parcial del salario
EMPRESA Costes ocultos Costes derivados de Responsabilidad	Pérdida recursos humanos Procesos judiciales	Pérdida de beneficios de la empresa Procesos judiciales Tiempo perdido por compañeros y mandos, costes de primeros auxilios, daños en maquinarias, pérdida de productividad, costes fijos empresa Derivados de sanciones económicas: Civil, Administrativa y Penal
SOCIEDAD	Costes ocultos	Costes ocultos Indemnizaciones (Sistema Público)

Tabla I: Costes de los accidentes de trabajo

CONCLUSIONES

El accidente suele ser imputable, en última instancia, a una mala gestión empresarial: indica un fallo global del sistema de trabajo.

Una vigilancia sistemática de las condiciones de seguridad, un control eficaz de los factores de riesgo, una adecuada formación de los trabajadores/as, un sistema de organización compatible con prácticas de trabajo seguras, adiestrar y sensibilizar a directivos y mandos, potenciar la participación de los trabajadores, etc., son condiciones necesarias para conseguir avances preventivos y deben formar parte de la política general de la empresa (LPRL, Art. 14).

La prevención de accidentes, además de ser integral, debe estar integrada, es decir, formar parte de la planificación y gestión de la empresa.

BIBLIOGRAFÍA

Ley de Prevención de Riesgos Laborales, 31/1995, de 8 de noviembre

Reglamento de los Servicios de Prevención. R.D. 39/1997, de 17 de enero

Lorente F.: "La incapacidad temporal"

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Nota Técnica de Prevención 274: Investigación de accidentes: árbol de causas.

Crespo GF.: Administración Operativa de Incendios "El antes y el después de cada emergencia"

Mangosio J.: "Investigación de accidentes"

Galán M, Álvarez F, Ruiz M.: "Metodología de análisis de los componentes causales de los accidentes de trabajo"

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Nota Técnica de Prevención 442: Investigación de accidentes-incidentes: procedimiento.

R.D.L. 1/1994 de 20 de Junio. Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social

Orden del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social de 16 de diciembre de 1987

Decimotercera Conferencia Internacional de Estadígrafos del Trabajo. Lesiones profesionales. "Resoluciones sobre estadísticas de lesiones profesionales. O.I.T.

agenda de congresos

92º ENCUENTRO MULTIDISCIPLINARIO PARA LA PREVENCIÓN DE ACCIDENTES

9º CONGRESO ARGENTINO DE SEGURIDAD, SALUD OCUPACIONAL, RECURSOS HUMANO, MEDIO AMBIENTE Y COMUNIDAD

17ª EXPOSICIÓN PARALELA "I.A.S. 2006"

Centro Costa Salguero - Auditorio y Pabellón 1

Del 18 al 21 de Abril de 2006

RENOVAR UN SIGLO DE ESFUERZO PARA UNA VIDA LABORAL SALUDABLE, SEGURA Y PRODUCTIVA

Milán (Italia)

11-16 Junio, 2006

CONGRESO DEL 50 ANIVERSARIO DE LA SEMST 1956-2006

Madrid 21, 22 y 23 de Junio

16° CONGRESO MUNDIAL DE ERGONOMÍA IEA2006

Se puede seguir la evolución de este proceso en el sitio de Internet www.iea2006.org

ORP 2006. CUARTO CONGRESO INTERNACIONAL DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

11, 12 y 13 de Mayo de 2006. Sevilla, España.

Servicios de Prevención y Sistema Nacional de Salud

La visión de los Profesionales (*)

Dr. Jesús Mateos Rodríguez

Médico del Trabajo. Servicio Extremeño de Salud. Área V Complejo Hospitalario de Cáceres

(*) Artículo extraído de la ponencia del mismo título presentada en la Jornada Nacional Intercongreso de la SEMST, celebrada en Badajoz en mayo de 2005.

RESUMEN:

Son muchas las funciones propias de la Medicina del Trabajo derivadas de diversa normativa específica que exigen para su correcto desempeño la existencia de algún mecanismo de coordinación eficaz entre el personal sanitario de los Servicios de Prevención y el Sistema Nacional de Salud. Una breve encuesta planteada a 80 médicos del trabajo de servicios de prevención de distinto tipo y de diferentes comunidades autónomas españolas revela que la gran mayoría de los mismos considera muy necesaria o necesaria dicha relación, mientras que la gran mayoría manifiesta que habitualmente tiene poca o muy poca facilidad para mantenerla. Se percibe la necesidad de llevar a cabo un debate participativo sobre los posibles modelos de coordinación entre los sanitarios de los servicios de prevención y el Sistema Nacional de Salud.

PALABRAS CLAVE: **Medicina del Trabajo. Servicios de Prevención. Sistema Nacional de Salud. Coordinación.**

SUMMARY

Many own functions of the Occupational Medicine, derived from diverse specific regulations, require for their correct performance the existence of some mechanism of efficient coordination between the medical team of the Prevention Services and the National System of Health. A brief inquiry presented to 80 doctors of prevention services of different type and different Spanish autonomous regions reveals that the great majority of the same considers very necessary or necessary the aforementioned relation, while the great majority declares that habitually has little or very little facility to maintain it. The need to carry out a participatory debate about the possible models of coordination between the sanitary professionals of the services of prevention and the National System of Health is perceived.

KEY WORDS: **Occupational Medicine. Prevention Services. Nacional System of Health. Coordination**

Introducción

La Medicina del Trabajo es, tal como la define la OMS, *aquella especialidad médica que actuando aislada o comunitariamente, estudia los medios preventivos para conseguir el más alto grado posible de bienestar físico, psíquico y social de los trabajadores en relación con su capacidad y con las características y riesgos de su trabajo y el ambiente laboral, así como promueve los medios para el diagnóstico, tratamiento, adaptación, rehabilitación y calificación de la patología producida o condicionada por el trabajo*. O también *aquella especialidad médica que tiene como fin principal el estudio del riesgo y la patología que derivados de las circunstancias del trabajo puedan incidir sobre la salud humana y la adopción de todas las medidas necesarias para su preservación. Su misión es fundamentalmente preventiva y subsidiariamente pericial y asistencial.*

Por su propia definición, como una especialidad médica más, parece claro que no puede quedar al margen del Sistema Nacional de Salud, que como tal ha de abordar de una manera integral la salud de los ciudadanos.

Por otra parte, los cometidos que la legislación vigente en materia de Prevención de Riesgos laborales asigna a los Médicos del Trabajo, en el contexto de la Vigilancia de la Salud de los Trabajadores, difícilmente pueden llevarse a cabo con el rigor y la eficiencia aconsejables si no se dispone de algún cauce de relación fluida y de colaboración entre estos profesionales de los Servicios de Prevención y el Sistema Nacional de Salud.

Así, el artículo 37 (punto 3.) del Reglamento de los Servicios de Prevención (RD 39/97) establece que *el personal sanitario del SP deberá conocer las enfermedades que se produzcan entre los trabajadores y las ausencias del trabajo por motivos de salud, a los solos efectos de poder identificar cualquier relación entre la causa de enfermedad o de ausencia y los riesgos para la salud que puedan presentarse en los lugares de trabajo; que el personal sanitario del SP estudia-*

rá y valorará, especialmente, los riesgos que puedan afectar a las trabajadoras en situación de embarazo o parto reciente, a los menores y a los trabajadores especialmente sensibles a determinados riesgos, y propondrá las medidas preventivas adecuadas, y que el personal sanitario del SP ..... proporcionará los primeros auxilios y la atención de urgencia a los trabajadores ..... accidentes o alteraciones en el lugar de trabajo. El artículo 38 del mismo Reglamento dispone que *el SP colaborará con los Servicios de Atención Primaria de Salud y de Asistencia Sanitaria Especializada para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades relacionadas con el trabajo.... siendo las unidades de salud pública del Área de Salud .las competentes para la coordinación entre los SP y el Sistema Sanitario. Esta coordinación será desarrollada por las CCAA.*

En este sentido, el Libro Blanco de la Vigilancia de la Salud para la Prevención de Riesgos Laborales, editado en 2004 por el MSC, contempla como una de sus propuestas del plan de mejoras conseguir un adecuado desarrollo del capítulo VII del Reglamento de los Servicios de Prevención respecto a la colaboración con el Sistema Nacional de Salud.

De la lectura de estas definiciones previas y de la normativa citada se desprende claramente que es necesaria una colaboración fluida ente el Sistema Nacional de Salud y los Médicos del Trabajo de los SP para poder desarrollar correctamente muchas y muy importantes tareas que forman parte de sus competencias y obligaciones. En resumen, podemos decir que es necesaria tal colaboración para realizar con rigor y eficacia las siguientes tareas:

- Diagnósticos precisos para determinar:
  - Aptitud / no aptitud
  - Especial sensibilidad
  - Relación con riesgos
- Readaptación de trabajadores:
  - Rehabilitación
  - Cambios de puesto de trabajo
- Valoración Pericial
- Asistencia en el lugar de trabajo
- Promoción de la Salud
- Investigación y docencia
- Gestión eficaz de los recursos.

Deben, así mismo contemplarse algunas situaciones especiales que pueden presentarse en el contexto laboral tales como trabajadores que residen en distintas áreas de Salud o incluso que pertenecen a Servicios de Salud de CCAA diferentes a la de trabajo, así como el seguimiento post-ocupacional de trabajadores expuestos a riesgos que así lo aconsejen.

En cuanto a la forma de llevar a cabo esta coordinación, caben en principio, dos modelos teóricos básicos que serían (ver figuras 1 y 2) los siguientes:

I. La creación de una estructura intermedia de coordinación entre los SP y el SNS

II. La integración funcional de las Unidades Sanitarias de los SP en el SNS, con la posibilidad de establecer relaciones directas con las diferentes unidades y servicios de éste.

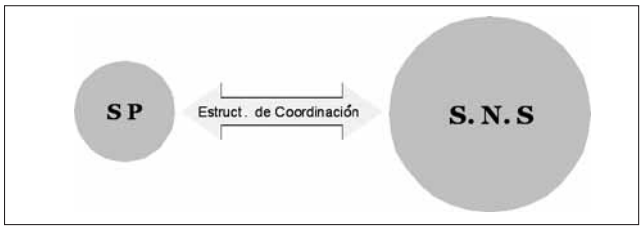


Fig 1. Modelo teórico I

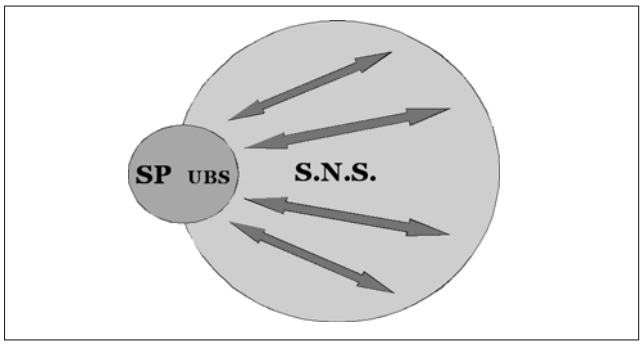


Fig 2. Modelo teórico II

Material y método

A los efectos de conocer la opinión de los propios profesionales sobre la situación actual y las sugerencias al respecto, se diseñó una breve encuesta (opcionalmente anónima o nominal) con cinco preguntas y datos de identificación del tipo de servicio y de la Comunidad Autónoma. Cuatro preguntas presentaban respuestas cerradas de elección múltiple y la última era de respuesta abierta.

La encuesta se distribuyó entre Médicos del Trabajo de toda España a través de la SESLAP, la AEMT y la SEMST (1) a partir de diciembre de 2004 y las respuestas recibidas, por correo ordinario o por correo electrónico, se contabilizaron hasta finalizar el mes de marzo de 2005. Se procedió después al tabulado de los datos y se realiza solamente una presentación descriptiva y gráfica de los mismos.

Resultados

Se recogieron un total de 80 encuestas, distribuidas de la siguiente manera:

- Servicios de Prevención Propios: 55
  - de una admón. Pública: 27
  - de una empresa privada: 27
  - sin especificar: 1
- Servicios de Prevención Ajenos: 7
- Mutuas: 12
- Otras situaciones: 6

La distribución geográfica de los que contestaron la encuesta fue la siguiente:

Galicia (3); Cantabria (5); País Vasco (18); Navarra (8); Cataluña (19); Valencia (8); Madrid (1); Castilla y León (1); Extremadura (15); Andalucía (1) y Canarias (1).

PREGUNTA nº 1:

¿Consideras necesario que exista algún mecanismo establecido de coordinación entre los MT de los SP y el SNS?

Las respuestas fueron las siguientes:

- muy necesario: 64 (80 %)
- necesario: 15 (18,75 %)
- poco necesario: 1 (1,25 %)
- nada necesario: 0

PREGUNTA nº 2:

¿En qué aspectos y en qué grado consideras necesaria dicha coordinación? (Conocer los diagnósticos en casos de IT. Derivar al especialista para estudio y/o tratamiento. Consultar a especialistas para valoración en adaptación o cambio de puesto. Petición de pruebas complementarias / Recetas)

Las respuestas obtenidas se consignan en la tabla nº 1 (A= muy necesario; B = necesario; C = poco necesario; D = nada necesario).

Así mismo el gráfico nº 1 muestra una representación comparativa de dichas respuestas.

Tabla nº 1	A	B	C	D
Conocer diagnósticos de IT	55	24	3	1
Derivación a Especialistas	37	35	4	
Consulta a Especialistas	49	23	9	
Petición PC / Recetas	32	32	7	5

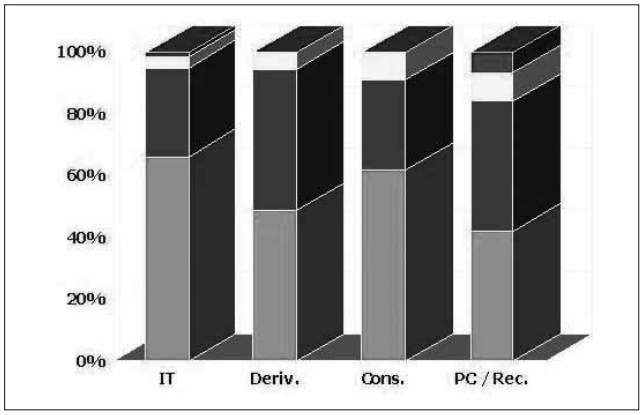


Gráfico 1:
De izquierda a derecha.:
Conocer diagnóstico en IT. Derivación a Especialistas para estudio/tratamiento. Consulta a Especialistas para valoración (adaptación o cambio). Solicitud Pruebas complementarias / Recetas.
De abajo a arriba (con distintos colores):
Muy necesario. Necesario. Poco necesario. Nada necesario

También se han apuntado como cuestiones en las que sería necesaria la coordinación, entre otras, las siguientes:

✓ Propuestas de incapacidad/Invalidez

✓ Despistaje de E.E.P.P. y ERT

✓ Formación continuada

✓ Información en farmacovigilancia y epidemiología

✓ Enfermedades de Declaración Obligatoria

PREGUNTA nº 3:

¿Con qué facilidad mantienes habitualmente esta relación?

Las respuestas obtenidas se consignan en la tabla nº 2 (A= con mucha facilidad.; B = con facilidad; C = con poca facilidad.; D = con ninguna) y en el gráfico nº 2.

Tabla nº 2	A	B	C	D
Conocer diagnóstico de IT	11	15	26	27
Derivación a Especialistas	10	7	19	35
Consulta a Especialistas	6	9	23	37
Petición PC / Recetas	12	11	18	31

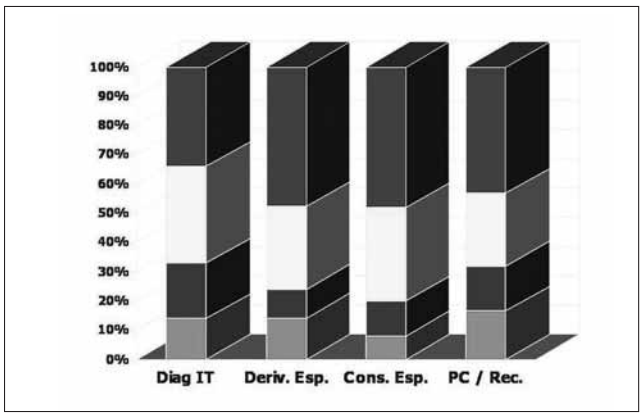


Gráfico 2 :
De izquierda a derecha.:
Conocer diagnóstico en IT. Derivación a Especialistas para estudio/tratamiento. Consulta a Especialistas para valoración (adaptación o cambio). Solicitud de Pruebas complementarias/ Recetas.
De abajo a arriba (con distintos colores):
Con mucha facilidad. Con facilidad. Con poca facilidad. Con ninguna facilidad.

Si se desglosan los datos por tipos de servicio, se observa una ligera diferencia en cuanto a la facilidad de mantener relación con el SNS en los aspectos citados, siendo el conjunto de respuestas "con mucha facilidad" y "con facilidad" ligeramente mayor en los servicios de prevención propios (de admón. pública y de empresa privada) que en los servicios de prevención ajenos y en las mutuas.

PREGUNTA nº 4:

¿Existe en tu Comunidad alguna disposición reglamentaria o procedimiento que desarrolle específicamente esta coordinación?

Las respuestas fueron:

- NO: 43 (53,75 %)
- SI: 10 (12,5 %)
- Lo desconozco: 27 (33,75 %)

La tabla nº 3 muestra la distribución de las respuestas por Comunidades:

Tabla nº 3	SI	NO	Desc.
Galicia	1	2	
Cantabria		4	1
País Vasco	2	7	9
Navarra		5	3
Cataluña	1	10	8
Valencia	5	1	1
Castilla y León		1	
Extremadura	1	10	4
Andalucía			1
Madrid		1	
Canarias		1	

Nos consta la existencia de la siguiente regulación normativa comunitaria sobre asistencia médico-farmacéutica en los S.P.:

- Orden 28/III/1997 de la Consellería de Sanidad de la Comunidad de **Valencia**
- Decreto 306/1999 por el que se regulan las actuaciones sanitarias de los S. P. en la C.A. de **Euskadi**
- Orden de 16/VII/2001 de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales de la Xunta de **Galicia**

Cabe comentar que la disposición gallega citada más arriba suscitó cierta controversia al ser anulada por en Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad por que suponía, a su entender, una equiparación de los Médicos del Trabajo con los de Atención Primaria. El tema, no obstante, ha sido zanjado por el Tribunal Supremo al entender que no existe tal equiparación de funciones.

PREGUNTA nº 5:

En caso de no existir algún mecanismo establecido, ¿Cuál sería tu propuesta?

Las propuestas recibidas pueden agruparse en torno a las siguientes:

✓ Colaboración con Médico AP para el acceso a la historia clínica.

✓ Historia clínica única.

✓ Acceso a la base de datos de diagnósticos de incapacidades.

✓ 4ª copia en partes de IT para el MT, con diagnóstico.

✓ Acceso a partes de interconsulta a Especialistas y a Recetas.

✓ Tener Especialistas de Referencia o Servicios Especializados para las E.E.P.P.

✓ Existencia de un Organismo coordinador:

- (MT + MAP + Inspección)
- (Instituto S.L.)
- Un M.T. Coordinador

✓ Integración de las UBS en el SNS

✓ Ser el MT especialista de referencia en casos de E.E.P.P. y ERT.

✓ Ser el MT a efectos funcionales un especialista más del SNS.

Discusión y Conclusiones

Los resultados de la encuesta muestran que la gran mayoría de los encuestados considera muy necesario o al menos necesario que exista algún mecanismo de coordinación entre los Médicos de los Servicios de Prevención y el Sistema Nacional de Salud, especialmente en cuanto a conocer el diagnóstico de las situaciones de I.T. y a la posibilidad de realizar interconsultas con otros especialistas del SNS.

Así mismo se observa que la mayoría de los encuestados mantiene habitualmente esta relación con el SNS en los aspectos citados con ninguna o con poca facilidad, sobre todo en cuanto a la posibilidad de derivar pacientes o pedir interconsultas con otros especialistas.

Se destaca también que dentro de una misma Comunidad no todos tienen la misma percepción sobre la existencia de algún mecanismo de coordinación, aún en el caso de las que sí tienen alguna legislación al respecto.

Por último, es claramente visible el interés de los profesionales en que existan cauces de coordinación con el Sistema Nacional de Salud, si bien las propuestas son muy diversas.

Como conclusiones podemos plantear las siguientes:

✓ Se percibe una clara **necesidad** de regular la coordinación entre los MT de los SP y el SNS.

✓ Falta **uniformidad** entre las diferentes CCAA y entre los distintos SP.

✓ Falta **información** a los MT sobre la existencia o no de algún mecanismo de coordinación en su Comunidad

✓ Se percibe una clara **infrautilización** de las posibilidades profesionales de los MT en la salud integral de los trabajadores.

✓ Se hace necesario un **debate** participativo para establecer mecanismos, uniformes preferentemente, de coordinación entre los SP y el SNS. Tal vez las Sociedades Científicas podrían y deberían jugar un papel fundamental en el diseño de estos mecanismos, aportando la visión de los profesionales.

Agradecimiento

A todos los compañeros que, amablemente, dedicaron parte de su tiempo a rellenar la encuesta que sirve de soporte a esta ponencia.

Referencias

- Ballester M. Editorial. La preservación de la identidad del trabajador y el estudio de la incapacidad temporal son compatibles. Arch Prev Riesgos Labor 2001; 4(2):51-52.
- Comisión Nacional de la Especialidad. Programa oficial de formación de la Especialidad de Medicina del Trabajo. 2005.
- Diario Médico 18/11/04. "El Médico de Empresa gallego puede realizar funciones de AP"
- Mº de Sanidad y Consumo. Libro Blanco de Vigilancia de la Salud para la prevención de Riesgos Laborales. Madrid, 2004.
- OMC. Especialidades Médicas. Nº 49 Medicina del Trabajo. Madrid, 1990.
- Plana M. Las competencias profesionales de los Médicos del Trabajo. Rev. SEMST 2004;0:20-27.
- R.D. 39/1997, de 17 de enero, que aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.

(1) Abreviaturas

SESLAP: Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública.

AEMT: Asociación Extremeña de Medicina del Trabajo.

SEMST: Sociedad Española de Medicina y Seguridad del Trabajo.

Boletín de solicitud de MIEMBRO DE LA S.E.S.L.A.P.

Apellidos: ..... Nombre: .....

Profesión: ..... Fecha Nacimiento: .....

Departamento / Ministerio / Organismo Público: .....

Dirección Particular: .....

Localidad: ..... Provincia: .....

C.P.: ..... Teléfono: ..... Fax: .....

DATOS DOMICILIACION BANCARIA:

Banco o Caja: .....

Dirección: .....

Localidad: ..... C.P.: ..... Provincia: .....

Titular de la Cuenta: .....

Banco o Caja _____ Oficina _____ DC ___ Cuenta _____

Fecha: ..... Firma:

Boletín de solicitud de SUSCRIPCION a la revista S.E.S.L.A.P.

Apellidos: ..... Nombre: .....

Profesión: ..... Fecha Nacimiento: .....

Organismo Público: .....

Dirección Particular: .....

Localidad: ..... Provincia: .....

C.P.: ..... Teléfono: ..... Fax: .....

Entidad pagadora: (sólo cumplimentar si no coincide con el Departamento/Organismo)

N.I.F.: ..... Dirección: .....

Banco o Caja: .....

Dirección: .....

Localidad: ..... C.P.: ..... Provincia: .....

Titular de la Cuenta: .....

Banco o Caja _____ Oficina _____ DC ___ Cuenta _____

Fecha: ..... Firma:

El precio de la suscripción a la revista es de 10 euros anuales. Socios de S.E.S.L.A.P. exentos.

Remitir a: SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD LABORAL EN LA ADMINISTRACION PUBLICA (S.E.S.L.A.P.)
c/ Urbieta, 39 - 1º Izquierda
20006 SAN SEBASTIAN

@ direcciones webb

www.apa.es
Asociación para la prevención de accidentes

www.acosomoral.org
El acoso moral en el trabajo desde la óptica social

www.eurofound.ie
Fundación europea para la mejora de las condiciones de vida y de trabajo

www.mapfre.com/pe/pmapfre/es/e10/e100000.shtml
Fundacion Mapfre

www.funprl.es
Fundación para la prevención de riesgos laborales

www.cdc.gov/niosh
Instituto nacional de seguridad y salud en el trabajo de EE.UU. (NIOSH)

www.ansi.org
Normas ANSI

www.iso.ch
Normas ISO

www.aenor.es/busnor.htm
Normas UNE (AENOR)

www.ilo.org
Organización internacional del trabajo (OIT)

www.enwhp.org
Red europea de promocion de la salud en el trabajo (ENWHP)

www.preventia.org
Salon de la seguridad y la prevención - fira de Barcelona

www.msc.es/salud/epidemiologia
Servicio de salud laboral, Ministerio de Sanidad

www.seslap.com

FELIZ NAVIDAD Y PRÓSPERO AÑO
MOYLU YENI YILLAR
BON NADAL I FÉLIÇ ANY NOU
FELIZ ANO NOVO
GODT NYTT ÅR
ZORIONAK ETA URTE BERRIA
BONNE ET HEUREUSE ANNÉE
BONES NAVIDAES FELIZ ANU NUEU
FROHE WEIHNACHTEN UND EIN GUTES NEUES JAHR
BO NADAL E FELIZ ANINOVO
MERRY CHRISTMAS AND HAPPY NEW YEAR
BON NADAU E ERÓS AN NAU
GOTT NYTT ÅR
GELUKKIG NIEUWJAAR
SELAMA TTAHUN BARU
MISTÓS ULA QUÉ TA BUTÉN GERÓ DE BERG
祝你们 新年好!
С НОВЫМ ГОДОМ!
ST' ASTNÝ NOVÝ ROK
GODT NYTÅR
שנה טובה ומאושרת!
新年 おめでとうございます
كل عام وانتم بخير
SZCZĘŚLIWEGO NOWEGO ROKU
ΚΑΛΑ ΧΡΙΣΤΟΥΓΕΝΝΑ ΚΑΙ ΚΑΛΗ ΠΡΩΤΟΧΡΟΝΙΑ

Influencia de las noticias sobre gripe aviaria en la demanda de vacunación antigripal 2005 en una UBS

Implications of mass media in the demand of anti-flu vaccination 2005 in an area of labor health

González, J.
Enfermero de empresa

INTRODUCCIÓN

Los centros de trabajo constituyen espacios adecuados donde promover actuaciones preventivas y de promoción de la salud dirigidas a determinados colectivos de trabajadores. De esta manera todo programa de salud pública enmarcado en el plan general de salud de la empresa y desarrollado en el entorno laboral puede extender sus efectos beneficiosos al conjunto de la población. Y la administración de la vacuna antigripal constituye un ejemplo significativo. Vacunación que en la campaña 2005 se ha visto mediatizada en algunas circunstancias por la aparición de distintas noticias en los medios de comunicación en torno a la gripe aviaria.

PALABRAS CLAVE: **UBS (Unidad Básica Sanitaria), vacunación antigripal, gripe aviaria.**

The work centers constitute suitable spaces where to promote preventive performances and of determined promotion of the health directed to collective of workers. This way all program of the framed in the general plan of health of company and developed public health in the labor surroundings can extend its beneficial effects to the set of the population. And the administration of the anti-flu vaccine constitutes a significant example. Vaccination that in campaign 2005 has been conditional in some circumstances by the appearance of the different news in mass media around the influenza to make haste.

KEY WORDS: **Occupational medicine, anti-flu vaccination, bird influenza.**

Material y métodos

El análisis tiene lugar en una empresa del sector servicios con 405 trabajadores de los cuales el 30% realiza funciones de atención directa al público. La media de edad es de 47.2 años y las distribución por sexos es: 70.8% mujeres y 29.2% hombres. El criterio de administración de la vacuna antigripal es a demanda de los interesados previa explicación de las recomendaciones específicas indicadas por la autoridad sanitaria y que se citan a continuación:

Grupos de alto riesgo

Adultos y niños con procesos crónicos cardiovasculares y/o respiratorios.

Enfermos de cualquier edad con procesos crónicos residentes en instituciones cerradas.

Grupos de riesgo moderado

Adultos y niños con enfermedades crónicas metabólicas, disfunción renal, inmunosupresión, anemia, etc.

Personas mayores de 65 años no incluidas en los grupos anteriores.

Embarazadas de 2º y 3º trimestre durante la temporada de gripe.

Otros grupos

Personal sanitario.

Quienes cuidan en casa a personas de alto riesgo (familiares, trabajadores sociales, personal auxiliar…).

Personas que prestan servicios especiales (bomberos, policía, funcionarios de prisiones, etc…).

En este grupo se introduce también a efectos de registro y control a las personas que no pertenecen a grupos de riesgo y son vacunadas a demanda.

Durante el período 1996-2005 se realiza un análisis retrospectivo de distintos aspectos referidos a la vacunación antigripal: números de personas vacunadas, población laboral que representa, vacunación en años precedentes, individuos que cumplen los criterios de vacunación, criterio de adhesión (personas vacunadas el año anterior y que solicitan nueva dosis al año siguiente) y no adhesión, nuevas peticiones y efectos secundarios.

Resultados

Número de personas vacunadas

Media 1996-2004: 22.1%. 2005: 59.

En el año 2005 aumenta significativamente la demanda de vacunación antigripal como consecuencia de las diversas noticias aparecidas en los medios de comunicación sobre la gripe aviaria.

	Mujeres	Hombres	Total	% Trabajadores
1996	13	7	20	4.94
1997	9	4	13	3.21
1998	13	6	19	4.69
1999	15	7	22	5.43
2000	18	6	24	5.93
2001	17	7	24	5.93
2002	14	8	22	5.43
2003	17	6	23	5.68
2004	23	9	32	7.90
2005	44	15	59	14.57

Vacunación previa

Media 1996-2004: 74.66%. 2005: 55.21%.

La vacunación en años precedentes mantiene cierta regularidad en la demanda y en su administración. En el último año decrece por la incorporación de personas que previamente no habían estado interesadas en la vacunación antigripal y optan por su administración tras las recomendaciones que efectúan desde distintos estamentos.

Cumplimiento de criterios de vacunación

Media 1996-2004: 4.11%. 2005: 5.

Considerando la escasa incorporación de nuevos trabajadores apenas oscila el número de personas que cumplen estrictamente los criterios de vacunación antigripal.

	Trabajadores vacunados	% Vacunación previa	Cumplen de criterios
1996	20	65	4
1997	13	92.30	4
1998	19	69.72	5
1999	22	72.73	4
2000	24	71.34	6
2001	24	66.68	4
2002	22	69.66	3
2003	23	73.91	4
2004	32	90.63	3
2005	59	55.21	5

Adhesión

Media 1996-2004: 69.13%. 2005: 81.13%.

El grado de adhesión en el intervalo 1996-2004 mantiene un nivel significativamente alto. Las personas vacunadas el año precedente y que de nuevo solicitan su administración en el 2005 se eleva por encima de años anteriores al existir una recomendación inicial para la administración de la vacuna antigripal.

No adhesión

Media 1996-2004: 13.47%. 2005: 8.2%.

En el año 2005 decrece de forma significativa en comparación con los años previos. La justificación coincide con la citada en el criterio de adhesión.

	Trabajadores vacunados	% Adhesión	No adhesión
1996	20	58.2	18.6
1997	13	78.1	9.6
1998	19	56.4	12.9
1999	22	74.6	14.9
2000	24	71.7	13.6
2001	24	64.8	16.7
2002	22	68.6	11.2
2003	23	69.4	12.6
2004	32	80.4	11.1
2005	59	81.3	8.2

Nuevas peticiones

Media 1996-2004: 25.35%. 2005: 44.79%.

En el año 2005 aumenta la demanda de forma considerable si se compara con los años precedentes.

Efectos secundarios

Media 1996-2004: 0.67%. 2005: 4.

Al administrar un mayor número de dosis de vacuna antigripal la posibilidad de un incremento en los efectos secundarios es manifiesto. En los cuatro casos recogidos la sintomatología tiene un carácter autolimitante.

	Trabajadores vacunados	Nuevas % peticiones	Efectos secundarios
1996	20	35.0	1
1997	13	7.70	0
1998	19	30.28	0
1999	22	27.27	0
2000	24	28.66	0
2001	24	33.32	1
2002	22	30.44	2
2003	23	26.09	2
2004	32	9.37	0
2005	59	44.79	4

Conclusiones

Con un número regular de personas que cumplen alguno de los criterios de vacunación en años precedentes, se observa una mayor demanda de vacunación antigripal en el 2005 coincidiendo con distintas noticias aparecidas en torno a la gripe aviaria y el clima inicial de incertidumbre creado al respecto.

La práctica vacunal constituye una de las más importantes actividades preventivas que se pueden desarrollar desde una UBS. Tanto en función de la edad como por las posibles patologías de base o enfermedades crónicas o bien por pertenecer a grupos profesionales específicos, los trabajadores deben estar correctamente inmunizados.

sabias que...?

XVII Edición
PREMIO FUNDACIÓN MAPFRE MEDICINA

ANIMAOS A PRESENTAR TRABAJOS

NORMAS PARA LA PUBLICACION DE ARTICULOS

- Título completo (español e inglés)
- Autor/es, indicando puesto de trabajo
- Procure incluir los siguientes epígrafes: Introducción, método, resultados, discusión y/o conclusiones, bibliografía
- Remitir un ejemplar mecanografiado y un disquete con el artículo, en formato Word (versiones 6 ó 97) a la dirección de la S.E.S.L.A.P.

legislación

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 97 del Reglamento de la Cámara, se ordena la publicación en el Boletín Oficial de las Cortes Generales del texto aprobado por la Comisión de Sanidad y Consumo sobre el Proyecto de Ley de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, tramitado con competencia legislativa plena, de conformidad con lo previsto en el artículo 75.2 de la Constitución.

Palacio del Congreso de los Diputados, 11 de octubre de 2005.—P. D. El Secretario General del Congreso de los Diputados, Manuel Alba Navarro.

La Comisión de Sanidad y Consumo, a la vista del Informe emitido por la Ponencia, ha aprobado con competencia legislativa plena, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 75.2 de la Constitución,

el Proyecto de Ley de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco (antes denominado Proyecto de Ley reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco), con el siguiente texto:

Preámbulo

I

En España, al igual que en otros países desarrollados, el tabaquismo es la primera causa aislada de mortalidad y morbilidad evitable. La evidencia científica sobre los riesgos que conlleva el consumo de tabaco para la salud de la población es concluyente.

Se estima, según los datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que el consumo de tabaco es responsable del 90 por ciento de la mortalidad por cáncer de pulmón, del 95 por ciento de las muertes por enfermedad pulmonar obstructiva crónica, del 50 por ciento de la mortalidad cardiovascular y del 30 por ciento de las muertes que se producen por cualquier tipo de cáncer. En España fallece cada año como consecuencia del consumo de tabaco un número de personas que representa el 16 por ciento de todas las muertes ocurridas en la población mayor de 35 años. Asimismo, hay evidencias científicas de que el humo del tabaco en el ambiente (consumo pasivo o involuntario de tabaco) es causa de mortalidad, enfermedad y discapacidad. La Agencia Internacional de Investigación del Cáncer de la OMS ha determinado que la exposición al aire contaminado con humo del tabaco es carcinogénica en los seres humanos.

El consumo de tabaco, como factor determinante de diferentes patologías y como causa conocida de muerte y de importantes problemas sociosanitarios, constituye uno de los principales problemas para la salud pública; de ahí, pues, la necesidad de implantar medidas dirigidas a su prevención, limitar su oferta y demanda y regular su publicidad, promoción y patrocinio.

Estas medidas deben estar en total sintonía con las actuaciones previstas en la Estrategia Europea para el Control del Tabaquismo 2002 de la Región Europea y con el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, hecho en Ginebra el 21 de mayo de 2003 y ratificado por España el 30 de diciembre de 2004.

Asimismo, la Unión Europea ha visto con preocupación el fenómeno del tabaquismo, que ha pretendido combatir a través de diferentes medidas normativas entre las que destaca la aprobación de la Directiva 2003/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo

de 2003, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad y de patrocinio de los productos del tabaco, Directiva que, mediante esta Ley, se incorpora a nuestro ordenamiento.

La Constitución Española reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud, y encomienda en su apartado 2 a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas. Para contribuir a la efectividad de este derecho, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la obligación de las Administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, evitar las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud y regular su publicidad y propaganda comercial.

En el ámbito de la legislación existente sobre aspectos generales relacionados con el tabaco, es de constatar su carácter disperso y asistemático. Así, sin ánimo de exhaustividad, pueden citarse el Real Decreto 192/1988, de 4 de marzo, y su modificación posterior, operada mediante el Real Decreto 1293/1999, de 23 de julio, sobre limitaciones en la venta y uso del tabaco para la protección de la salud de la población; el Real Decreto 510/1992, de 14 de mayo, por el que se regula el etiquetado de los productos del tabaco y se establecen determinadas limitaciones en aeronaves comerciales; el Real Decreto 1185/1994, de 3 de junio, sobre etiquetado de productos del tabaco distintos de los cigarrillos y por el que se prohíben determinados tabacos de uso oral y se actualiza el régimen sancionador en materia de tabaco; el Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, por el que se regulan los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos, el etiquetado de los productos del tabaco, así como las medidas relativas a ingredientes y denominaciones de los productos del tabaco, y el Real Decreto 2198/2004, de 25 de noviembre, por el que se determinan los colectivos a los que se dirigen las políticas de cohesión a efectos de su financiación por el Fondo de cohesión sanitaria durante el ejercicio 2004. La legislación vigente aborda igualmente la regulación de los aspectos publicitarios del fenómeno del tabaco, si bien prohíbe únicamente la publicidad televisiva. La actual regulación se halla contenida básicamente en las Leyes 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, y 25/1994, de 12 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 89/552/CEE, sobre la coordinación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva, así como en la Ley 22/1999, de 7 de junio, que modifica la anterior.

En el ámbito autonómico, en función de las competencias estatutarias en materia de salud pública, desde muy pronto se sintió la necesidad de abordar la regulación de estas cuestiones; baste citar, a título de ejemplo, la Ley de la Comunidad Autónoma de Cataluña 20/ 1985, de 25 de julio, de prevención y asistencia en materia de sustancias que puedan generar dependencia. Hoy puede decirse que la práctica totalidad de las comunidades autónomas ha legislado, bien aprobando normas específicas sobre tabaco, como es el caso de Galicia con el Decreto 75/2001, de 22 de marzo, sobre control sanitario de la publicidad, promoción, suministro, venta y consumo de productos del tabaco, y de la Comunidad Foral de Navarra, con la aprobación de la Ley Foral 6/2003, de 14 de febrero, de prevención del consumo de tabaco, de protección del aire respirable y de la promoción de la salud en relación al tabaco, bien en el marco de regulaciones más amplias, generalmente vinculadas a fenómenos de drogodependencias y otros trastornos adictivos, en el caso de las demás comunidades autónomas: Andalucía, Aragón, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Extremadura, Madrid, Región de Murcia, La Rioja, Comunidad Valenciana y País Vasco.

Las consideraciones expuestas hacen necesaria la adopción de nuevas medidas en una doble dirección. Por un lado, aquéllas que inciden sobre el consumo y la venta, con el aumento de los espacios sin humo, la limitación de la disponibilidad y accesibilidad a los productos del tabaco, especialmente a los más jóvenes y la garantía de que el derecho de la población no fumadora a respirar aire no

contaminado por el humo del tabaco prevalece sobre el de las personas fumadoras. Resulta oportuno y necesario introducir nuevas medidas en la venta y consumo de tabaco para subsanar las limitaciones y deficiencias de la legislación existente que el paso del tiempo, la progresiva evidencia científica, la mayor sensibilización y concienciación social y la proliferación y diversificación de las estrategias de venta y promoción de los productos del tabaco han puesto de manifiesto.

Por otro lado, las medidas relativas a la publicidad y la promoción de los productos del tabaco, ya sea directa o indirecta, y el patrocinio de diferentes actividades,tienen una probada influencia sobre las conductas personales y los hábitos sociales, por lo que se convierten en un claro elemento de inducción y favorecimiento de su consumo, especialmente en el ámbito infantil y juvenil; por ello se hace necesario incidir limitativamente en todas las clases y medios de publicidad, ya sean impresos, radiofónicos, televisivos, electrónicos o cinematográficos.

La adopción de las medidas propuestas se hace también necesaria para ofrecer el soporte y la cobertura normativa a las intervenciones educativas, preventivas y asistenciales desarrolladas en el conjunto del Estado. También, desde este ángulo, se evidencia la necesidad de contar con una base jurídica que facilite la existencia y eficacia de estas intervenciones, especialmente en la población infantil y juvenil, principal sector de población al que se dirige la regulación de los productos del tabaco.

Si bien el establecimiento de espacios sin humo es una actuación prioritaria de protección de la salud para la población en general, lo es en mayor medida en el caso de los menores. Cabe señalar la importancia del papel modélico de los profesionales docentes y sanitarios, en su labor educativa, de sensibilización, concienciación y prevención, fomentando modos de vida sin tabaco.

Con el mismo objetivo, la prohibición de la publicidad directa e indirecta y el patrocinio de los productos del tabaco, representa una de las principales medidas de protección, dirigidas a la infancia y a la juventud, y pone de manifiesto la responsabilidad de las autoridades públicas, al limitar el acceso y disponibilidad de un producto, que genera adicción, discapacidad, enfermedad y muerte.

No se puede desconocer, por lo demás, que el fenómeno del tabaquismo no se manifiesta de igual manera en hombres y en mujeres. Se han advertido claras diferencias tanto en las causas que inducen al inicio del consumo, en las mismas pautas de consumo, en el mantenimiento de la adicción, en la respuesta a los tratamientos, en la dificultad de abandono y en las tasas en la recaída, y es evidente el mayor impacto negativo para la salud de las mujeres.

Es por ello por lo que se hace necesario contemplar la perspectiva de género en todas y cada una de las estrategias que se desarrollen para el abordaje del tabaquismo, al objeto de eliminar aquellos factores que propician una situación desigual de oportunidades para disfrutar de salud, discapacitarse o morir por causas prevenibles.

Por otra parte, la interacción con la especial fisiología de las mujeres y los procesos reproductivos les añade unos riesgos específicos. Hace varias décadas que se conoce que la nicotina y el monóxido de carbono durante el embarazo son responsables de una mayor propensión al aborto espontáneo y a la mortalidad perinatal, así como una reducción de peso en el recién nacido. La exposición de la mujer gestante como fumadora pasiva al humo del tabaco presente en el ambiente provoca nocividad sobre el feto.

Por todo lo expuesto, y teniendo en cuenta la regulación y el rango normativo de las disposiciones citadas, se hace aconsejable la promulgación de una norma general que sistematice la regulación y cuyo rango sea el adecuado a la finalidad pretendida, para lo que se ha optado por la forma de ley.

II

La Ley se articula en cinco capítulos, dedicados respectivamente a la regulación de las disposiciones generales, las limitaciones a la venta, suministro y consumo de los productos del tabaco, la regulación de su publicidad, promoción y patrocinio, medidas de prevención del tabaquismo, de promoción de la salud y de facilitación de la deshabituación tabáquica, así como el régimen de las infracciones y sanciones.

El capítulo I se consagra a las disposiciones generales, delimita el objeto y aclara, en forma de definiciones, los conceptos fundamentales que se contienen en la Ley.

El capítulo II regula las limitaciones a la venta, suministro y consumo de los productos del tabaco. En cuanto a las limitaciones a la venta y suministro, la Ley, en perfecta concordancia con la normativa que disciplina el mercado de tabacos, dispone que la venta y suministro al por menor de productos del tabaco sólo podrá realizarse en la red de expendedurías de tabaco y timbre o a través de máquinas expendedoras que cuenten con las autorizaciones administrativas oportunas, por lo que queda expresamente prohibido en cualquier otro lugar o medio.

Además, se prohíbe vender o entregar a personas menores de dieciocho años productos del tabaco, así como cualquier otro producto que le imite e induzca a fumar. Igualmente, se prohíbe la venta de tabaco por personas menores de dieciocho años. En cualquier caso, se prohíbe la venta y suministro en determinados lugares, tales como centros y dependencias de las Administraciones públicas y entidades de derecho público, centros sanitarios o de servicios sociales y sus dependencias, centros docentes, centros culturales, centros e instalaciones deportivas, centros de atención y ocio de los menores de edad, así como en cualquier otro lugar, centro o establecimiento donde esté prohibido su consumo.

En cuanto a las limitaciones sobre el consumo, la Ley parte de la distinción entre lugares donde se establece la prohibición total de fumar y lugares donde se prohíbe fumar pero se permite la habilitación de zonas para fumar, siempre que se cumplan determinados requisitos, tales como una señalización adecuada, la separación física del resto de las dependencias y la dotación de sistemas de ventilación independiente.

El capítulo III incorpora a nuestro ordenamiento la Directiva 2003/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad y de patrocinio de los productos del tabaco.

La Ley no se limita, sin embargo, a la mera transposición de la normativa comunitaria, sino que, además, regula la prohibición de la distribución gratuita o promocional de productos, bienes o servicios o cualquier otra actuación cuyo objetivo o efecto directo o indirecto, principal o secundario, sea la promoción de un producto del tabaco, así como de la de toda clase de publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco en todos los medios, incluidos los servicios de la sociedad de la información, aunque con determinadas excepciones.

Este capítulo se completa con normas sobre las denominaciones comunes, expresión con la que se identifica a los nombres, marcas, símbolos o cualesquiera otros signos distintivos que sean utilizados para productos del tabaco y, simultáneamente, para otros bienes o servicios y que hayan sido comercializados u ofrecidos por una misma empresa o grupo de empresas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley.

El capítulo IV incorpora medidas de prevención del tabaquismo impulsando acciones de educación para la salud y de información sanitaria.

También recoge la promoción de programas para la deshabituación tabáquica en la red asistencial del Sistema Nacional de Salud.

Se crea el Observatorio para la Prevención del Tabaquismo, así como las necesarias medidas de coordinación en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para el mejor cumplimiento de la Ley.

La Ley se completa con un preciso régimen de infracciones y sanciones en el capítulo V, en el que, además de tipificar las correspondientes conductas contrarias a la norma y asignarles el respectivo reproche sancionador, se identifican los responsables, incluso en los supuestos de infracciones cometidas por menores, y se delimitan claramente las competencias sancionadoras.

Todas estas medidas, enmarcadas en el contexto de las políticas de salud pública que las Administraciones públicas deben promover, podrán complementarse con programas de prevención y control del tabaquismo.

CAPÍTULO I
Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Esta Ley tiene por objeto:

a) Establecer, con carácter básico, las limitaciones, siempre que se trate de operaciones al por menor, en la venta, suministro y consumo de los productos del tabaco, así como regular la publicidad, la promoción y el patrocinio de dichos productos, para proteger la salud de la población.

b) Promover los mecanismos necesarios para la prevención y control del tabaquismo.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de esta Ley, se entiende por:

a) Productos del tabaco: los destinados a ser fumados, inhalados, chupados o masticados, que estén constituidos, aunque sólo sea en parte, por tabaco.

b) Publicidad: toda forma de comunicación, recomendación o acción comercial cuyo objetivo o efecto directo o indirecto sea la promoción de un producto del tabaco o el uso del tabaco, incluida la publicidad que, sin mencionar directamente un producto del tabaco, intente eludir la prohibición de la publicidad utilizando nombres,

marcas, símbolos u otros elementos distintivos de productos del tabaco.

c) Patrocinio: cualquier tipo de contribución, pública o privada, a un acontecimiento, una actividad o un individuo cuyo objetivo o efecto directo o indirecto sea la promoción de un producto del tabaco o el uso del tabaco.

d) Promoción: todo estímulo de la demanda de productos del tabaco, como anuncios, publicidad y actos especiales, entre otros, destinados a atraer la atención y suscitar el interés de los consumidores.

CAPÍTULO II

Limitaciones a la venta, suministro y consumo de los productos del tabaco

Artículo 3. Venta y suministro de los productos deltabaco.

1. La venta y suministro al por menor de productos del tabaco sólo podrá realizarse en la red de expendedurías de tabaco y timbre o a través de máquinas expendedoras, ubicadas en establecimientos que cuenten con las autorizaciones administrativas oportunas, para la venta mediante máquinas, y queda expresamente prohibido en cualquier otro lugar o medio.

2. Se prohíbe vender o entregar a personas menores de dieciocho años productos del tabaco, así como cualquier otro producto que le imite e induzca a fumar. En particular, se prohíbe la venta de dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan forma de productos del tabaco y puedan resultar atractivos para los menores. Igualmente, se prohíbe la venta de tabaco por personas menores de dieciocho años.

En el empaquetado de los productos del tabaco deberá incluirse una referencia expresa a la prohibición de su venta a menores de dieciocho años.

3. En todos los establecimientos en los que esté autorizada la venta y suministro de productos del tabaco, se instalarán en lugar visible carteles que, de acuerdo con las características que señalen las normas autonómicas en su respectivo ámbito territorial, informen, en castellano y en las lenguas cooficiales, de la prohibición de venta de tabaco a los menores de dieciocho años y adviertan sobre los perjuicios para la salud derivados del uso del tabaco. En estos establecimientos se exigirá a todas las personas compradoras, salvo que sea evidente que son mayores de edad, acreditar dicha edad mediante documento de valor oficial.

4. Se prohíbe la comercialización, venta y suministro de cigarrillos y cigarritos no provistos de capa natural en unidades sueltas o empaquetamientos de menos de 20 unidades.

5. Se prohíbe, en el ejercicio de una actividad comercial o empresarial, la entrega, suministro o distribución de muestras de cualquier producto del tabaco, sean o no gratuitas, y la venta de productos del tabaco con descuento.

Se presume que la entrega, suministro o distribución de muestras tiene lugar en el ejercicio de una actividad comercial o empresarial cuando se efectúa directamente por el fabricante, productor, distribuidor, importador o vendedor.

6. Se prohíbe la venta y suministro de productos del tabaco por cualquier otro método que no sea la venta directa personal o a través de máquinas expendedoras que guarden las condiciones señaladas en el artículo siguiente. Queda expresamente prohibida la venta o suministro al por menor de productos del tabaco de forma indirecta o no personal, mediante la venta a distancia o procedimientos similares.

Artículo 4. Venta y suministro a través de máquinas expendedoras.

La venta y el suministro a través de máquinas expendedoras se realizará de acuerdo con las siguientes condiciones:

a) Uso: se prohíbe a los menores de dieciocho años el uso de máquinas expendedoras de productos del tabaco.

b) Ubicación: las máquinas expendedoras de productos del tabaco sólo podrán ubicarse en el interior de locales, centros o establecimientos en los que no esté prohibido fumar, así como en aquéllos a los que se refiere el artículo 8.1.c), en una localización que permita la vigilancia directa y permanente de su uso por parte del titular del local o de sus trabajadores. No se podrán ubicar en las áreas anexas o de acceso previo a los locales, como son las zonas de cortavientos, porches, pórticos, pasillos de centros comerciales, vestíbulos, distribuidores, escaleras, soportales o lugares similares que puedan ser parte de un inmueble pero no constituyen propiamente el interior de éste.

c) Advertencia sanitaria: en la superficie frontal de las máquinas figurará, de forma clara y visible, en castellano y en las lenguas cooficiales de las Comunidades Autónomas, una advertencia sanitaria sobre los perjuicios para la salud derivados del uso del tabaco, especialmente para los menores, de acuerdo con las características que señalen las normas autonómicas en su respectivo ámbito territorial.

d) Características: para garantizar el uso correcto de estas máquinas, deberán incorporar los mecanismos técnicos adecuados que permitan impedir el acceso a los menores de edad.

e) Incompatibilidad: en estas máquinas no podrán suministrarse otros productos distintos del tabaco.

f) Registro: las máquinas expendedoras de productos del tabaco se inscribirán en un registro especial gestionado por el Comisionado para el Mercado de Tabacos.

Artículo 5. Prohibición de venta y suministro en determinados lugares.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos anteriores, queda prohibida la venta y suministro de productos del tabaco en los siguientes lugares:

a) Centros y dependencias de las Administraciones públicas y entidades de derecho público.

b) Centros sanitarios o de servicios sociales y sus dependencias.

c) Centros docentes, independientemente de la edad del alumnado y del tipo de enseñanza.

d) Centros culturales.

e) Centros e instalaciones deportivas.

f) Centros de atención y de ocio y de esparcimiento de los menores de edad.

g) En cualquier otro lugar, centro o establecimiento donde esté prohibido su consumo, así como en los espacios al aire libre señalados en el artículo 7.

h) En los lugares donde se permita habilitar zonas para fumadores no se podrá vender tabaco, salvo en el supuesto previsto en el apartado c) del artículo 8.1, en el que se podrá vender a través de máquinas expendedoras debidamente autorizadas.

Artículo 6. Limitaciones al consumo de los productos del tabaco.

El consumo de productos del tabaco deberá hacerse exclusivamente en aquellos lugares o espacios en los que no esté totalmente prohibido o en los especialmente habilitados para ello. A tales efectos, se distingue entre los lugares en los que está totalmente prohibido fumar y aquellos otros en los que, pese a esa prohibición, se permite la habilitación de zonas para el consumo del tabaco.

Artículo 7. Prohibición total de fumar.

Se prohíbe totalmente fumar, además de en aquellos lugares o espacios definidos en la normativa de las comunidades autónomas, en:

a) Centros de trabajo públicos y privados, salvo en los espacios al aire libre.

b) Centros y dependencias de las Administraciones públicas y entidades de Derecho público.

c) Centros, servicios o establecimientos sanitarios.

d) Centros docentes y formativos, independientemente de la edad del alumnado y del tipo de enseñanza.

e) Instalaciones deportivas y lugares donde se desarrollen espectáculos públicos, siempre que no sean al aire libre.

f) Zonas destinadas a la atención directa al público.

g) Centros comerciales, incluyendo grandes superficies y galerías. En los bares, restaurantes y demás establecimientos de hostelería y restauración situados en su interior y separados del resto de sus dependencias, no se podrá fumar, sea cual fuere su superficie, salvo que se habiliten zonas para fumadores, de acuerdo con lo establecido en esta Ley.

h) Centros de atención social para menores de dieciocho años.

i) Centros de ocio o esparcimiento, en los que se permita el acceso a menores de dieciocho años, salvo en los espacios al aire libre.

j) Centros culturales, salas de lectura, exposición, biblioteca, conferencias y museos.

k) Salas de fiesta o de uso público en general, durante el horario o intervalo temporal en el que se permita la entrada a menores de dieciocho años.

l) Áreas o establecimientos donde se elaboren, transformen, preparen, degusten o vendan alimentos.

m) Ascensores y elevadores.

n) Cabinas telefónicas, recintos de los cajeros automáticos y otros espacios de uso público de reducido tamaño.

Se entiende por espacio de uso público de reducido tamaño aquel que no ocupe una extensión superior a cinco metros cuadrados.

ñ) Vehículos o medios de transporte colectivo urbano e interurbano, vehículos de transporte de empresa, taxis, ambulancias, funiculares y teleféricos.

o) Todos los espacios del transporte suburbano (vagones, andenes, pasillos, escaleras, estaciones, etc.), salvo los espacios al aire libre.

p) Medios de transporte ferroviarios y marítimos, salvo en los espacios al aire libre.

q) Aeronaves con origen y destino en territorio nacional y en todos los vuelos de compañías aéreas españolas, incluidos aquellos compartidos con vuelos de compañías extranjeras.

r) Estaciones de servicio y similares.

s) En cualquier otro lugar en el que, por mandato de esta Ley o de otra norma o por decisión de su titular, se prohíba fumar.

Artículo 8. Habilitación de zonas para fumar.

1. Se prohíbe fumar, aunque se permite habilitar zonas para fumar, en los siguientes espacios o lugares:

a) Centros de atención social.

b) Hoteles, hostales y establecimientos análogos.

c) Bares, restaurantes y demás establecimientos de restauración cerrados, con una superficie útil destinada a clientes o visitantes igual o superior a 100 metros cuadrados, salvo que se hallen ubicados en el interior de centros o dependencias en los que se prohíba fumar de acuerdo con lo previsto en el artículo 7. Estará prohibida la presencia de menores de edad en aquellos espacios públicos compartidos en los que esté, según esta Ley, permitido fumar.

d) Salas de fiesta, establecimientos de juego, o de uso público en general, en los que no se permita la entrada a menores de dieciocho años.

e) Salas de teatro, cine y otros espectáculos públicos que se realizan en espacios cerrados. En estos casos, la ubicación de la zona de fumadores deberá situarse fuera de las salas de representación o proyección.

f) Aeropuertos.

g) Estaciones de autobuses.

h) Estaciones de transporte marítimo y ferroviario.

i) En cualquier otro lugar en el que, sin existir prohibición de fumar, su titular así lo decida.

j) En cualquier lugar o espacio permitido por la normativa de las comunidades autónomas, fuera de los supuestos enumerados en el artículo 7.

2. Podrán habilitarse zonas para fumar únicamente en los lugares señalados en el apartado anterior, siempre que reúnan, al menos, los siguientes requisitos:

a) Deberán estar debida y visiblemente señalizadas, en castellano y en la lengua cooficial, con las exigencias requeridas por las normas autonómicas correspondientes.

b) Deberán estar separadas físicamente del resto de las dependencias del centro o entidad y completamente compartimentadas, y no ser zonas de paso obligado para las personas no fumadoras, salvo que éstas tengan la condición de trabajadoras o empleadas en aquéllas y sean mayores de edad.

c) Deberán disponer de sistemas de ventilación independiente u otros dispositivos o mecanismos que permitan garantizar la eliminación de humos.

d) En todo caso, la superficie de la zona habilitada deberá ser inferior al 10 por ciento de la total destinada a clientes o visitantes del centro o establecimiento, salvo en los supuestos a que se refieren las letras b), c) y d) del apartado anterior, en los que se podrá destinar, como máximo, el 30 por ciento de las zonas comunes para las personas fumadoras. En ningún caso, el conjunto de las zonas habilitadas para fumadores en cada uno de los espacios o lugares a que se refiere el apartado 1 de este artículo podrá tener una superficie superior a 300 metros cuadrados.

En los lugares designados en la letra b) del apartado 1 de este artículo, se podrá reservar hasta un 30 por ciento de habitaciones para huéspedes fumadores.

e) En los establecimientos en los que se desarrollen dos actividades, separadas en el espacio, de las enumeradas en este artículo, la superficie útil se computará para cada una de ellas de forma independiente, excluyendo del cómputo las zonas comunes y de tránsito, en las que, en ningún caso, se permitirá el consumo de tabaco.

En todos los casos en que no fuera posible dotar a estas zonas de los requisitos exigidos, se mantendrá la prohibición de fumar en todo el espacio.

CAPÍTULO III
Regulación de la publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco

Artículo 9. Limitaciones de la publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco.

1. Queda prohibido el patrocinio de los productos del tabaco, así como toda clase de publicidad, y promoción de los citados productos en todos los medios y soportes, incluidas las máquinas expendedoras y los servicios de la sociedad de la información, con las siguientes excepciones:

a) Las publicaciones destinadas exclusivamente a los profesionales que intervienen en el comercio del tabaco.

b) Las presentaciones de productos del tabaco a profesionales del sector en el marco de la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de ordenación del mercado de tabacos y normativa tributaria, así como la promoción de dichos productos en las expendedurías de tabaco y timbre del Estado, siempre que no tenga como destinatarios a los menores de edad ni suponga la distribución gratuita de tabaco o de bienes y servicios relacionados con productos del tabaco o con el hábito de fumar o que lleven aparejados nombres, marcas, símbolos o cualesquiera otros signos distintivos que sean utilizados para los productos del tabaco. En todo caso, el valor o precio de los bienes o servicios citados no podrá ser superior al cinco por ciento del precio de los productos del tabaco que se pretenda promocionar.

En ningún caso, dichas actividades podrán realizarse en los escaparates ni extenderse fuera de dichos establecimientos, ni dirigirse al exterior.

c) Las publicaciones que contengan publicidad de productos del tabaco, editadas o impresas en países que no forman parte de la Unión Europea, siempre que dichas publicaciones no estén destinadas principalmente al mercado comunitario, salvo que estén dirigidas principalmente a los menores de edad.

2. Se prohíbe, fuera de la red de expendedurías de tabaco y timbre del Estado, la distribución gratuita o promocional de productos, bienes o servicios o cualquier otra actuación, cuyo objetivo o efecto directo o indirecto, principal o secundario, sea la promoción de un producto del tabaco.

Artículo 10. Reglas aplicables a denominaciones comunes.

Queda prohibido el empleo de nombres, marcas, símbolos o cualesquiera otros signos distintivos que sean utilizados para identificar en el tráfico productos del tabaco y, simultáneamente, otros bienes o servicios y sean comercializados u ofrecidos por una misma empresa o grupo de empresas.

A tal efecto, se considerarán pertenecientes a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, porque alguna de ellas ejerza o pueda ejercer, directa o indirectamente, el control de las demás, o porque dicho control corresponda a una o varias personas físicas que actúen sistemáticamente en concierto. Se presumirá que existe en todo caso unidad de decisión cuando concurra alguno de los supuestos previstos en el apartado 1 del artículo 42 del Código de Comercio y en el artículo 4 de la Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores.

CAPÍTULO IV
Medidas de prevención del tabaquismo, de promoción de la salud y de facilitación de la deshabituación tabáquica

Artículo 11. Acciones y programas.

Las Administraciones públicas competentes promoverán directamente y en colaboración con sociedades científicas, agentes sociales y organizaciones no gubernamentales, acciones y programas de educación para la salud, información sanitaria y de prevención del tabaquismo.

Artículo 12. De los programas de deshabituación tabáquica.

Las Administraciones públicas competentes promoverán el desarrollo de programas sanitarios para la deshabituación tabáquica en la red asistencial sanitaria, en especial en la atención primaria. Asimismo, se promoverán los programas de promoción del abandono del consumo de tabaco en instituciones docentes, centros sanitarios, centros de trabajo y entornos deportivos y de ocio. La creación de unidades de deshabituación tabáquica se potenciará y promoverá en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 13. Adopción de medidas.

En la adopción de las medidas a que se refiere este capítulo se atenderá, de manera particular, la perspectiva de género y las desigualdades sociales. Asimismo, las Administraciones públicas competentes promoverán las medidas necesarias para la protección de la salud y la educación de los menores, con el fin de prevenir y evitar el inicio en el consumo y de ayudar a éstos en el abandono de la dependencia. Se potenciará la puesta en marcha de programas de actuación en la atención pediátrica infantil con información específica para los padres fumadores y campañas sobre los perjuicios que la exposición al humo provoca en los menores.

Artículo 14. Criterios y protocolos de las unidades de prevención y control del tabaquismo.

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá, en coordinación con las Comunidades Autónomas y las sociedades científicas correspondientes, los criterios y protocolos definitorios de las unidades de prevención y control del tabaquismo.

Artículo 15. Colaboración de los poderes públicos.

De conformidad con los objetivos de esta Ley, el Gobierno, en colaboración con las Comunidades Autónomas, y en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, propondrá

las iniciativas, programas y actividades a desarrollar para el mejor cumplimiento de esta Ley y coordinará las actuaciones intersectoriales e interterritoriales.

Artículo 16. Del Observatorio para la Prevención del Tabaquismo.

Se creará en el seno del Ministerio de Sanidad y Consumo, y en colaboración con las Comunidades Autónomas, sociedades científicas, asociaciones de consumidores y organizaciones no gubernamentales, el Observatorio para la Prevención del Tabaquismo. Sus funciones, entre otras, serán:

1) Proponer las iniciativas, programas y actividades a realizar para lograr los objetivos de la Ley.

2) Establecer los objetivos de reducción de la prevalencia del tabaquismo.

3) Elaborar un informe anual sobre la situación, aplicación, resultados y cumplimiento de esta Ley.

Artículo 17. Del destino de las sanciones impuestas.

Las Administraciones competentes podrán destinar total o parcialmente los importes por la recaudación de sanciones, dispuestas conforme a lo establecido en esta Ley, al desarrollo de programas de investigación, de educación, de prevención, de control del tabaquismo y de facilitación de la deshabituación tabáquica.

CAPÍTULO V

Régimen de infracciones y sanciones

Artículo 18. Disposiciones generales.

1. La potestad sancionadora regulada en esta Ley se ejercerá, en todo lo no previsto en ella, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, todo ello sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro tipo que puedan concurrir.

2. En los procedimientos sancionadores por infracciones graves o muy graves se podrán adoptar, con arreglo a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus normas de desarrollo, y sin perjuicio de las que pudieran establecer las normas de las comunidades autónomas, las medidas de carácter provisional previstas en dichas normas que se estimen necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que definitivamente se dicte, el buen fin del procedimiento, evitar el mantenimiento de los efectos de la infracción y las exigencias de los intereses generales. En particular, podrán acordarse las siguientes:

a) En caso de infracciones muy graves, la suspensión temporal de la actividad del infractor y, en su caso, el cierre provisional de sus establecimientos.

b) El precinto, el depósito o la incautación de los productos del tabaco.

c) El precinto, el depósito o la incautación de registros, soportes y archivos informáticos y de documentos en general, así como de aparatos y equipos informáticos de todo tipo.

d) Advertir al público de la existencia de posibles conductas infractoras y de la incoación del expediente sancionador de que se trate, así como de las medidas adoptadas para el cese de dichas conductas.

En la adopción y cumplimiento de tales medidas se respetarán, en todo caso, las garantías, normas y procedimientos previstos en el ordenamiento jurídico paraproteger los derechos a la intimidad personal y familiar, a la protección de los datos personales, a la libertad de expresión o a la libertad de información, cuando éstos pudieran resultar afectados.

En casos de urgencia y para la inmediata protección de los intereses implicados, las medidas provisionales previstas en este artículo podrán ser acordadas antes de la iniciación del expediente sancionador. Las medidas deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los 15 días siguientes a su adopción, el cual podrá ser objeto del recurso que proceda. En todo caso, dichas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento sancionador en dicho plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de aquellas. El órgano administrativo competente para resolver el procedimiento sancionador podrá imponer multas coercitivas por importe que no exceda de 6.000 euros por cada día que transcurra sin cumplir las medidas provisionales que hubieran sido acordadas.

3. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años; las impuestas por faltas graves, a los dos años, y las impuestas por faltas leves, al año.

Artículo 19. Infracciones.

1. Las infracciones por incumplimiento de lo previsto en esta Ley se clasifican en leves, graves y muy graves.

2. Se considerarán infracciones leves:

a) Fumar o dar autorización para fumar en los lugares en que exista prohibición total o fuera de las zonas habilitadas al efecto.

b) No disponer o no exponer en lugar visible en los establecimientos en los que esté autorizada la venta de productos del tabaco los carteles que informen de la prohibición de venta de tabaco a los menores de dieciocho años y adviertan sobre los perjuicios para la salud derivados del uso del tabaco.

c) Que las máquinas expendedoras no dispongan de la preceptiva advertencia sanitaria o no cumplan con las características legalmente preceptivas.

d) No informar en la entrada de los establecimientos de la prohibición o no de fumar, así como de la existencia de zonas habilitadas para fumadores y no fumadores o no cumplir el resto de obligaciones formales a que se refiere esta Ley.

e) No señalizar debidamente las zonas habilitadas para fumar.

f) La venta o comercialización de productos del tabaco por personas menores.

3. Se considerarán infracciones graves:

a) Habilitar zonas para fumar en establecimientos y lugares donde no esté permitida su habilitación o que aquellas no reúnan los requisitos de separación de otras zonas, ventilación y superficie legalmente exigidas.

b) La comercialización, venta y suministro de cigarrillos y cigarritos no provistos de capa natural en unidades de empaquetamiento de venta inferior a 20 unidades.

c) La venta y suministro de cigarrillos y cigarritos no provistos de capa natural por unidades individuales.

d) La entrega o distribución de muestras de cualquier producto del tabaco, sean o no gratuitas.

e) La instalación o emplazamiento de máquinas expendedoras de labores de tabaco en lugares expresamente prohibidos.

f) El suministro o dispensación a través de máquinas expendedoras de tabaco de productos distintos al tabaco.

g) La venta y suministro de productos del tabaco mediante la venta a distancia o procedimientos similares, excepto la venta a través de máquinas expendedoras.

h) La distribución gratuita o promocional, fuera de la red de expendedurías de tabaco y timbre del Estado, de productos, bienes o servicios con la finalidad o efecto directo o indirecto de promocionar un producto del tabaco.

i) La venta de productos del tabaco con descuento.

j) La venta o entrega a personas menores de dieciocho años de productos del tabaco o de productos que imiten productos del tabaco e induzcan a fumar, así como de dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan forma de productos del tabaco y puedan resultar atractivos para los menores.

k) Permitir a los menores de dieciocho años el uso de máquinas expendedoras de productos del tabaco.

l) Que las máquinas expendedoras no dispongan del mecanismo adecuado de activación o puesta en marcha por el titular del establecimiento.

m) La distribución gratuita o promocional de productos, bienes o servicios con la finalidad o efecto directo o indirecto de promocionar un producto del tabaco a menores de dieciocho años.

n) La comercialización de bienes o servicios utilizando nombres, marcas, símbolos u otros signos distintivos ya utilizados para un producto del tabaco en condiciones distintas de las permitidas en el artículo 10 y en la disposición transitoria segunda.

ñ) La comercialización de productos del tabaco utilizando el nombre, la marca, el símbolo o cualquier otro signo distintivo de cualquier otro bien o servicio en condiciones distintas de las permitidas en esta Ley.

o) La venta, cesión o suministro de productos del tabaco incumpliendo las demás prohibiciones o limitaciones establecidas en esta Ley.

p) La distribución gratuita en las expendedurías de tabaco y timbre del Estado de bienes y servicios relacionados con productos del tabaco o con el hábito de fumar o que lleven aparejados nombres, marcas, símbolos o cualesquiera otros signos distintivos que sean utilizados para los productos del tabaco.

4. Son infracciones muy graves la publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco en todos los medios, incluidos los servicios de la sociedad de la información, salvo los supuestos previstos en el artículo 9.1.

Artículo 20. Sanciones.

1. Las infracciones leves previstas en el artículo 19.2.a) serán sancionadas con multa de hasta 30 euros si la conducta infractora se

realiza de forma aislada, y con multa de 30 hasta 600 euros en los demás casos; las graves, con multa desde 601 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves, desde 10.001 euros hasta 600.000 euros.

2. La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta el riesgo generado para la salud, la capacidad económica del infractor, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones a esta Ley. Las sanciones se dividirán, dentro de cada categoría, en tres grados, mínimo, medio y máximo. Se impondrán en grado máximo las sanciones por hechos cuyo perjudicado o sujeto pasivo sea un menor de edad y las que se impongan en los casos en los que la conducta infractora se realice con habitualidad o de forma continuada, salvo que la habitualidad o continuidad formen parte del tipo de la infracción. Se impondrán en grado mínimo cuando se cometan por un menor de edad, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21.7.

3. En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

4. Si un mismo hecho u omisión fuera constitutivo de dos o más infracciones, tipificadas en ésta u otras Leyes, se tomará en consideración únicamente aquella que comporte la mayor sanción.

5. Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado. La sanción penal excluirá la imposición de la administrativa.

6. La exigencia de responsabilidades administrativas será compatible con las civiles o de otro orden que pudieran concurrir.

7. Las cuantías de las multas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno mediante real decreto.

Artículo 21. Personas responsables.

1. De las diferentes infracciones será responsable su autor, entendiendo por tal a la persona física o jurídica que cometa los hechos tipificados como tales.

2. En el caso de las infracciones tipificadas en el artículo 19.2.b), d), e) y f) y 19.3.a), serán responsables los titulares de los establecimientos en los que se cometa la infracción.

3. De las infracciones tipificadas en el artículo 19.2.c) y 19.3.l) responderán solidariamente el fabricante, el importador, en su caso, el distribuidor y el explotador de la máquina.

4. De las infracciones tipificadas en el artículo 19.3.e) y f) será responsable el explotador de la máquina.

5. En el caso del artículo 19.3.k), responderá el titular del local, centro o establecimiento en el que se cometa la infracción o, en su defecto, el empleado de aquel que estuviese a cargo del establecimiento o centro en el momento de cometerse la infracción. Si el titular del local, centro o establecimiento fuera una Administración pública, responderá dicha Administración, sin perjuicio de que ésta exija a sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido.

6. En el caso de infracciones en materia de publicidad, será considerado responsable solidario, además de la empresa publicitaria, el beneficiario de la publicidad, entendiendo por tal al titular de la marca o producto anunciado, así como el titular del establecimiento o espacio en el que se emite el anuncio.

7. Cuando sea declarada la responsabilidad de los hechos cometidos por un menor, responderán solidariamente con él sus padres, tutores, acogedores y guardadores legales o de hecho por este orden, en razón al incumplimiento de la obligación impuesta a éstos que conlleva un deber de prevenir la infracción administrativa que se impute a los menores. La responsabilidad solidaria vendrá referida a la pecuniaria derivada de la multa impuesta. Previo el consentimiento de las personas referidas y oído el menor, podrá sustituirse la sanción económica de la multa por las medidas reeducadoras que determine la normativa autonómica.

Artículo 22. Competencias de inspección y sanción.

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía, en su caso, ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción de expedientes sancionadores e imposición de sanciones.

2. Las competencias sancionadoras de los órganos a que se refiere este artículo se entienden sin perjuicio de las que corresponden al Comisionado para el Mercado de Tabacos de acuerdo con la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria.

Artículo 23. Ejercicio de acciones individuales y colectivas.

1. El titular de un derecho o interés legítimo afectado podrá exigir ante los órganos administrativos y jurisdiccionales de cualquier orden la observancia y cumplimiento de lo dispuesto en esta Ley.

2. En materia de publicidad, cualquier persona natural o jurídica que resulte afectada y, en general, quienes fueran titulares de un derecho subjetivo o un interés legítimo podrán solicitar la cesación de la publicidad contraria a esta Ley, en los términos previstos, según proceda, en las Leyes 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, 25/1994, de 12 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 89/552/CEE, sobre la coordinación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva, y 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

3. Cuando la publicidad ilícita afecte a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, se podrá ejercitar la acción colectiva de cesación con amparo en las disposiciones citadas en el apartado 2.

Disposición adicional primera. Venta manual de cigarros y cigarritos provistos de capa natural.

No obstante lo dispuesto en los artículos 3.1 y 5.g), en lo que se refiere a la venta a través de la red de expendedurías de tabaco y timbre y de máquinas expendedoras, se permite la venta manual de cigarros y cigarritos provistos de capa natural en los establecimientos a que se refiere la letra c), del apartado 1 del artículo 8, que cuenten con autorización administrativa otorgada por el Comisionado para el Mercado de Tabacos.

Disposición adicional segunda. Régimen especial de los pequeños establecimientos de hostelería y restauración en los que está permitido fumar.

Los establecimientos de hostelería y restauración, en los que no existe prohibición legal de fumar, por tratarse de establecimientos cerrados, que sirvan alimentos y/o bebidas para su consumo, con una superficie inferior a 100 metros cuadrados, deberán informar, en la forma que se señale en la normativa autonómica, en castellano y en la lengua cooficial, acerca de la de la decisión de permitir fumar o no en su interior. Igualmente, se regulará autonómicamente la información que se deberá incorporar a los anuncios publicitarios, propaganda y demás medios en que anuncie o informe sobre el establecimiento.

Disposición adicional tercera. Centros o dependencias en los que existe prohibición legal de fumar.

En los centros o dependencias en los que existe prohibición legal de fumar deberán colocarse en su entrada, en lugar visible, carteles que anuncien la prohibición del consumo de tabaco y los lugares en los que, en su caso, se encuentran las zonas habilitadas para fumar de acuerdo con el artículo 8.2.

Disposición adicional cuarta. Régimen especial de la Comunidad Autónoma de Canarias.

Lo dispuesto en esta Ley se entiende sin perjuicio de las particularidades derivadas del régimen económico y fiscal de la Comunidad Autónoma de Canarias respecto de la venta al por menor de las labores del tabaco.

Disposición adicional quinta. Tiendas libres de impuestos.

Las denominadas «tiendas libres de impuestos» autorizadas en puertos y aeropuertos, a las que se refiere el apartado 1) de la disposición adicional séptima de la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, podrán continuar desarrollando su actividad de venta de tabaco, de conformidad con lo previsto en la citada disposición.

Disposición adicional sexta. Régimen especial de los establecimientos penitenciarios.

Se exceptúa de lo dispuesto en el artículo 5.a), a las expendedurías de tabaco y timbre a que se refiere la disposición adicional séptima.2 de la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria.

En los establecimientos penitenciarios se permite habilitar zonas para fumar.

Disposición adicional séptima. Normativa sobre prevención de riesgos laborales.

Lo establecido en esta Ley se entiende sin perjuicio de las demás limitaciones y prohibiciones al consumo de tabaco contenidas en la normativa sobre prevención de riesgos laborales.

Disposición adicional octava. Centros, servicios o establecimientos psiquiátricos.

En los centros, servicios o establecimientos psiquiátricos, se podrán habilitar zonas para los pacientes a quienes, por criterio médico, así se determine.

Disposición adicional novena. Clubes privados de fumadores.

A los clubes privados de fumadores, legalmente constituidos como tales, no les será de aplicación lo dispuesto en esta Ley, relativo a la prohibición de fumar, publicidad, promoción y patrocinio, siempre

que se realice en el interior de sus dependencias y los destinatarios sean única y exclusivamente los socios.

Disposición transitoria primera. Régimen transitorio de determinadas expendedurías y de las máquinas expendedoras.

1. Las expendedurías de tabaco y timbre del Estado existentes a la fecha de entrada en vigor de esta Ley que se vean afectadas por la limitación establecida en el artículo 5.g) podrán continuar vendiendo labores del tabaco hasta la extinción de la concesión correspondiente. Los titulares de las restantes expendedurías a que hace referencia el artículo 5 dispondrán del plazo de un año, contado desde la entrada en vigor de esta Ley, para solicitar el cambio de emplazamiento de acuerdo con lo previsto en el artículo 39 del Real Decreto 1199/1999, de 9 de julio, por el que se desarrolla la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, y se regula el estatuto concesional de la red de expendedurías de tabaco y timbre. Trascurrido dicho plazo, no se podrán vender productos del tabaco en tales lugares.

2. Los fabricantes, titulares y cesionarios de máquinas expendedoras de productos del tabaco dispondrán del plazo de un año contado desde la entrada en vigor de esta Ley para adaptar las máquinas a las exigencias y requisitos tecnológicos a que se refiere el artículo 4.d). Las máquinas de nueva fabricación deberán incorporar tales exigencias desde la fecha de entrada en vigor de esta Ley.

Disposición transitoria segunda. Régimen transitorio de las denominaciones comunes.

Las denominaciones comunes a que se refiere el artículo 10 que hubieran sido comercializadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán continuar utilizándose, si bien los nombres, marcas, símbolos o signos distintivos deberán mostrar un aspecto claramente distinto del utilizado en el producto del tabaco y no incluir ningún otro signo distintivo ya usado para dicho producto.

A partir de la fecha de entrada en vigor de esta Ley, ningún bien o servicio que se introduzca en el mercado podrá utilizar nombres, marcas, símbolos u otros signos distintivos ya utilizados para un producto del tabaco.

Disposición transitoria tercera. Régimen transitorio aplicable a la habilitación de zonas para fumar.

Los requisitos para habilitar zonas para fumadores a que se refiere el apartado 2 del artículo 8, serán exigibles una vez transcurridos ocho meses, contados desde la entrada en vigor de esta Ley. Durante ese período, al menos, deberán estar debidamente señalizadas y separadas las zonas de fumadores y no fumadores.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas, además de cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta Ley, las siguientes:

a) El apartado 9 del artículo 4 de la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria.

b) El artículo 8.5 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, en lo referente a la publicidad del tabaco.

c) El Real Decreto 709/1982, de 5 de marzo, por el que se regula la publicidad y consumo del tabaco.

d) El Real Decreto 192/1988, de 4 de marzo, sobre limitaciones en la venta y uso del tabaco para la protección de la salud de la población, en la redacción dada por el Real Decreto 1293/1999, de 23 de julio.

e) El artículo 32 del Real Decreto 1199/1999, de 9 de julio, por el que se desarrolla la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria y se regula el estatuto concesional de la red de expendedurías de tabaco y timbre.

Disposición final primera. Fundamento constitucional.

1. Esta Ley se dicta con carácter básico al amparo del artículo 149.1.1.ª, 16.ª, 18.ª y 27.ª de la Constitución.

Se exceptúa de lo anterior el artículo 10, que se dicta al amparo del artículo 149.1.9.ª de la Constitución.

2. Corresponde a las Comunidades Autónomas, en su respectivo ámbito territorial, aprobar las normas de desarrollo y ejecución de esta Ley.

Disposición final segunda. Habilitación al Gobierno.

El Gobierno dictará, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo y aplicación de esta Ley.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor el día 1 de enero de 2006, excepto las normas contenidas en el capítulo III, y las del capítulo V cuando se trate de sancionar infracciones cometidas en los supuestos a que se refiere el capítulo III, que entrarán en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Palacio del Congreso de los Diputados, 5 de octubre de 2005.—La Presidenta de la Comisión, Margarita Uría Etxebarría.—El Secretario de la Comisión, Alfredo Francisco Javier Arola Blanquet.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO. Boostrix - Suspensión inyectable. Vacuna combinada antidiftérica, antitetánica, antitosferina acelular (adsorbida). **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITTATIVA.** 1 dosis (0,5 ml) contiene: Toxoide diftérico: ≥ 2 UI (2,5 Lf); Toxoide tetánico: ≥ 20 UI (5 Lf); Antígenos de *Bordetella pertussis*: Toxoide pertúsico: 8 microgramos; Hemaglutinina filamentosa: 8 microgramos; Pertactina: 2,5 microgramos; adsorbidos en hidróxido de aluminio: Total: 0,3 miligramos Al^{3+} y fosfato de aluminio: Total: 0,2 miligramos Al^{3+}. Lista de excipientes en 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Suspensión inyectable. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Boostrix está indicada para la vacunación de recuerdo frente a difteria, tétanos y tos ferina a partir de 4 años de edad (ver sección 4.2). Boostrix no está indicada para la inmunización primaria. **4.2. Posología y forma de administración. Posología:** Se recomienda una única dosis de 0,5 ml de la vacuna. Boostrix puede administrarse a partir de 4 años de edad. Boostrix debe administrarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales y/o las prácticas médicas locales en relación al uso de vacunas que proporcionan una dosis baja de toxoide diftérico (adulto) más toxoide tetánico en combinación con antígenos de *B. pertussis*. No debe vacunarse con Boostrix a aquellos individuos con una historia incompleta o sin historia de serie primaria de vacunación con los toxoides diftérico y tetánico. Boostrix no está contraindicada en sujetos con una historia incompleta o sin historia de vacunación previa frente a tos ferina. Sin embargo, sólo se inducirá una respuesta de recuerdo en sujetos que hayan sido previamente inmunizados mediante vacunación o infección natural. Boostrix puede utilizarse en el manejo de heridas potencialmente tetanígenas en personas que han recibido previamente una serie primaria de vacunación con vacuna con toxoide tetánico. Debe administrarse de forma concomitante immunoglobulina antitetánica, de acuerdo a las recomendaciones oficiales. No existen datos sobre la duración de la protección frente a tos ferina tras la vacunación con Boostrix. La vacunación repetida frente a difteria y tétanos debe realizarse en los intervalos establecidos en las recomendaciones oficiales (generalmente 10 años). **Forma de administración:** Boostrix se debe inyectar por vía intramuscular profunda. **4.3. Contraindicaciones:** Boostrix no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna (ver 6.1.), ni que hayan presentado hipersensibilidad después de la administración previa de vacuna antidiftérica, antitetánica o antitosferina. Boostrix está contraindicada si la persona ha presentado una encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a la vacunación previa con una vacuna con componente antitosferina. En estas circunstancias debe utilizarse una vacuna combinada frente a difteria-tétanos tipo adulto. Como con otras vacunas, se debe posponer la administración de Boostrix en personas que padecen enfermedades febriles agudas. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. Boostrix no debe administrarse a individuos que hayan padecido trombocitopenia pasajera o complicaciones neurológicas tras una inmunización previa frente a difteria y/o tétanos. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** La vacunación debe ir precedida por una revisión de la historia médica (en particular respecto a las vacunaciones anteriores y la posible aparición de acontecimientos adversos) y por una exploración clínica. Si se produce alguno de los siguientes acontecimientos, en relación temporal con la administración de una vacuna con componente antitosferina, deberá considerarse cuidadosamente la decisión de administrar nuevas dosis de vacunas que contengan el componente antitosferina: Temperatura ≥40,0 °C en las primeras 48 horas, no debida a otra causa identificable. Colapso o estado similar al "shock" (episodio hipotónico-hiporreactivo) en las 48 horas siguientes a la vacunación. Llanto inconsolable, persistente de ≥3 horas de duración, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación. Convulsiones con o sin fiebre, producidas en los 3 días siguientes a la vacunación. Pueden existir circunstancias, tales como una elevada incidencia de tos ferina, en las que los potenciales beneficios superen los posibles riesgos. Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados, para el caso poco común de aparición de una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Boostrix debe administrarse con precaución en individuos con trombocitopenia (ver también 4.3) o algún trastorno hemorrágico ya que puede producirse una hemorragia tras la administración intramuscular en estos individuos. Debe ejercerse una presión firme en el lugar de inyección (sin frotar) durante al menos dos minutos. Boostrix no debe, bajo ninguna circunstancia, administrarse por vía intravascular. La existencia de una historia familiar de convulsiones y acontecimientos adversos tras la vacunación con DTP, no constituyen contraindicaciones. La infección por el VIH no se considera una contraindicación. Tras la vacunación de pacientes inmunodeprimidos podría no obtenerse la respuesta inmunológica esperada. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se ha estudiado el uso concomitante de Boostrix con otras vacunas inactivadas o con inmunoglobulina. No es probable que la administración conjunta provoque interferencias con las respuestas inmunes. Cuando se considere necesario, Boostrix puede administrarse simultáneamente con otras vacunas o inmunoglobulina en sitios diferentes de inyección. Como con otras vacunas, en pacientes que reciban terapia inmunosupresora o en aquellos con inmunodeficiencia, puede no alcanzarse una respuesta adecuada. **4.6. Embarazo y lactancia.** No se dispone de datos adecuados en humanos del uso de Boostrix durante el embarazo y no se han realizado estudios de toxicidad reproductiva en animales. Como con otras vacunas inactivadas, no se espera que la vacunación con Boostrix dañe al feto. Sin embargo, la vacuna debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario, y los beneficios potenciales superen los posibles riesgos para el feto. No hay datos disponibles sobre el uso de Boostrix en mujeres durante el período de lactancia. Boostrix debería ser admisnistrado a mujeres en período de lactancia sólo cuando sea claramente necesario. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Es poco probable que la vacuna tenga algún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria. **4.8. Reacciones adversas.** Un total de 1.468 vacunados han recibido una dosis de Boostrix en los ensayos clínicos realizados. Las reacciones adversas que ocurrieron más frecuentemente tras la administración de la vacuna fueron reacciones locales en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento e hinchazón) comunicadas en un 50-85% de los sujetos en cada ensayo. Estos normalmente aparecen dentro de las 48 horas después de la vacunación. Todas se resolvieron sin secuelas. Se han comunicado de forma infrecuente colapso o estado similar al "shock" (episodio de hipotonía-hiporrespuesta) y convulsiones tras la inmunización de niños con productos que contienen uno o más de los componentes antigénicos de Boostrix. Las reacciones adversas con al menos una relación causal con la vacunación se listan a continuación. Las frecuencias se reportan como sigue: Muy frecuentes: ≥10%. Frecuentes: ≥1% y <10%. Poco frecuentes: ≥0,1% y <1%. Escasas: ≥0,01% y < 0,1%. Muy escasas: <0,01%. - En niños a partir de los 4 años de edad (N=436). Muy frecuentes. Reacciones locales: dolor, enrojecimiento e inflamación en el lugar de inyección. Reacciones sistémicas: irritabilidad, pérdida de apetito, fiebre (>37,5ºC), somnolencia. Frecuentes: Fiebre (≥39,0ºC), vómitos, diarrea, inflamación edematosa de la extremidad en que se aplicó la inyección. - En adultos y adolescentes a partir de los 10 años (N=1.032): Muy frecuentes: Reacciones locales: dolor, enrojecimiento e inflamación en el lugar de inyección. Reacciones sistémicas: dolor de cabeza, malestar y fatiga. Reacción de comienzo tardío (≥48 horas tras la vacunación): dolor de cabeza. Frecuentes: Mareos, fiebre >37,5ºC. Reacción de comienzo tardío (≥48 horas tras la vacunación): dolor, enrojecimiento, inflamación, induración en el lugar de inyección, mareos, fatiga, fiebre >37,5ºC, malestar, vómitos. Infrecuentes (≥0,1% y <1%): Vómitos, fiebre >39ºC, aumento de la sudoración, hipertonía, artrosis, mialgia, prurito, linfoadenopatía. No se ha evaluado la reactogenicidad de la revacunación con Boostrix. Al igual que con otras vacunas, durante la experiencia postcomercialización, reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilactoides se han comunicado muy raramente. **4.9. Sobredosis.** No se ha comunicado ningún caso de sobredosis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas:** "Grupo farmaco-terapéutico: Vacunas combinadas bacterianas, Código ATC J07A J52. Un mes después de la vacunación, las respuestas inmunitarias a Boostrix fueron las siguientes (Tabla 1): En adultos y adolescentes, los estudios comparativos han demostrado que un mes después de la vacunación, los títulos de anticuerpos para difteria son similares a los de las vacunas dT tipo adulto con el mismo contenido antigénico que Boostrix; se observaron titulos de anticuerpos antitetánicos más bajos cuando se compararon con vacunas dT tipo adulto. Como con otras vacunas dT tipo adulto, Boostrix induce titulos más altos de anticuerpos anti-D y anti-T en niños y en adolescentes que en adultos. Los datos de persistencia de hasta 24 meses, han demostrado que los porcentajes de sujetos con niveles de protección (≥0,1 UI/ml) para ambos anticuerpos, son similares a los obtenidos con las vacunas dT tipo adulto usadas como comparador. No se dispone actualmente, de datos sobre la protección a largo plazo frente a tétanos y difteria. Las tasas de seroprotección después de 3 a 3,5 años después de la vacunación con Boostrix serían las siguientes (Tabla 2): Los antígenos de *B. pertussis* contenidos en Boostrix, son una parte integral de la combinación antitosferina acelular de la vacuna pediátrica (Infanrix), para la que se ha demostrado su eficacia tras vacunación primaria en un estudio de eficacia en contactos en el ámbito familiar. Después de la vacunación con Boostrix, los títulos de anticuerpos para los tres componentes de *B. pertussis* son más elevados que los observados durante el ensayo de eficacia en contactos en el ámbito familiar. Basándose en estas comparaciones, Boostrix proporcionaría protección frente a tos ferina, sin embargo el grado y la duración de la protección proporcionado por la vacuna no se han determinado. No se ha evaluado la inmunogenicidad de la revacunación con Boostrix. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** No se requiere evaluación de las propiedades farmacocinéticas para las vacunas. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos preclínicos revelan que no existe especial peligro para los humanos, basándose en estudios convencionales de seguridad, toxicidad específica y compatibilidad de los componentes. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Relación de excipientes.** Formaldehído, 2-fenoxietanol, polisorbato 80, cloruro de sodio, glicina, agua para preparaciones inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** Boostrix no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas. **6.3. Periodo de validez.** La fecha de caducidad se indica en la etiqueta y en el envase. Cuando se almacena en las condiciones establecidas, el periodo de validez es de 36 meses. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Boostrix debe conservarse entre +2ºC y +8ºC. **No congelar.** Desechar la vacuna si se ha congelado. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente.** Boostrix se presenta como una suspensión inyectable en jeringa precargada (vidrio Tipo I) (0,5 ml) con tapones de goma. Envases de 1, 10, 20, 25, 50 jeringas precargadas. Pueden no estar comercializados todos los envases. **6.6. Instrucciones de uso y manipulación.** Antes de la administración, la vacuna debe agitarse bien, para obtener una suspensión blanca, turbia y homogénea y se debe examinar visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de apreciarse alguna de estas circunstancias, desechar la vacuna. Una vez fuera de la nevera, la vacuna es estable durante 8 horas a +21ºC. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** GlaxoSmithKline, S.A. PTM C/ Severo Ochoa 2. 28760 - TRES CANTOS. Madrid. Teléfono: 91 807 03 01. Fax: 91 807 03 10. **8. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. No reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. P.V.P. 18,82 €, P.V.P. IVA 19,57 €.

Tabla 1

Antígeno	Respuesta	Adultos y adolescentes desde los 10 años de edad en adelante	Niños desde los 4 años de edad en adelante
Difteria	% vacunados ≥0,1 UI/ml	91,6 - 100%	99,4 - 100%
Tétanos	% vacunados ≥0,1 UI/ml	99,8 - 100%	100%
Tos ferina			
- Toxoide pertúsico	Respuesta a la vacuna	92,1 - 100%	94,9 - 98,3%
- Hemaglutinina filamentosa	Respuesta a la vacuna	95,0 - 99,8%	91,1 - 98,3%
- Pertactina	Respuesta a la vacuna	97,9 - 100%	94,8 - 96,6%

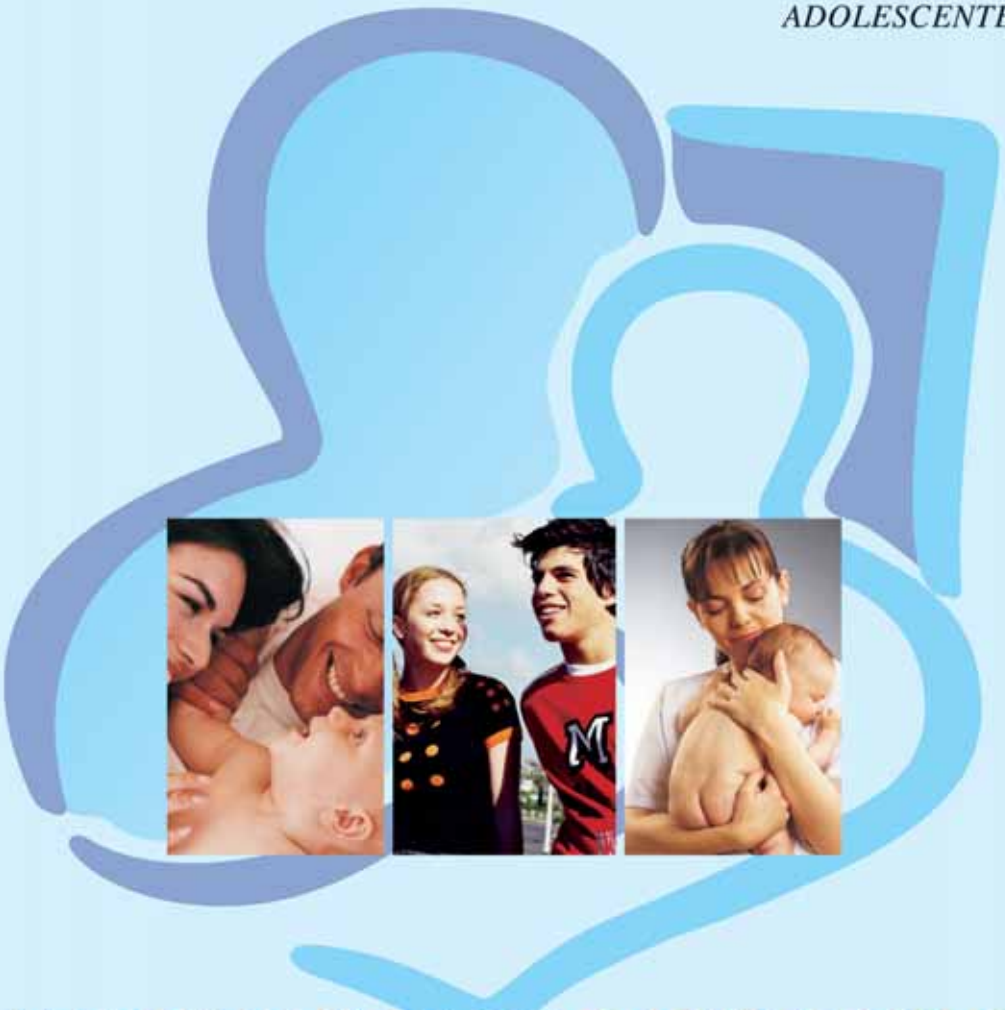
Tabla 2

Antígeno	Seroprotección/ seropositividad	Adultos y adolescentes desde los 10 años de edad en adelante	Niños desde los 4 años de edad en adelante
Difteria	% vacunados ≥0,1 UI/ml	71,2 - 91,6%	97,5%
	% vacunados ≥0,016 UI/ml*	97,4 - 100%	100%
Tétanos	% vacunados ≥0,1 UI/ml	94,8 - 100%	98,4%
Tos ferina			
- Toxoide pertúsico	% vacunados ≥ 5 U EL. /ml	81,6 - 90,6%	58,7%
- Hemaglutinina filamentosa		100%	100%
- Pertactina		94,8 - 99,2%	99,2%

* Porcentaje de sujetos con concentraciones de anticuerpos asociadas a protección frente a enfermedad (≥ 0,1 UI/ml por ensayo de ELISA o ≥ 0,016 UI/ml por un ensayo de neutralización *in vitro* con células Vero).

Boostrix™

Vacuna frente a difteria, tétanos y tos ferina acelular, para ADOLESCENTES y ADULTOS



PROTECCIÓN FRENTE A LAS TRES ENFERMEDADES EN UN SOLO ACTO VACUNAL

VACUNACIÓN

ANTIDIFTÉRICA · ANTITETÁNICA · ANTITOSFERINA

una dosis de recuerdo cada **10-12 años***

* Ficha técnica

centro de información gsk
902 202 700
es-ci@gsk.com

gsk GlaxoSmithKline

Menos riesgo es Más productividad

Sistemas de Ergonomía

La gama de productos de los Sistemas de Ergonomía 3M le ofrece innovadoras soluciones para contribuir a la prevención de riesgos y mejorar así la productividad y la comodidad de los usuarios de puestos de trabajo informatizados.

Línea de **Prevención Total 3M**

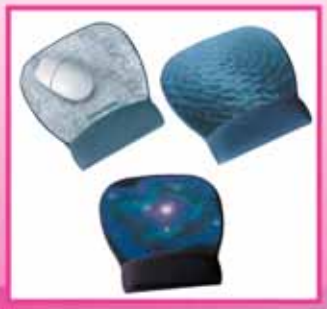
PARA USUARIOS INTENSIVOS DEL ORDENADOR

Línea desarrollada para prevenir problemas visuales y musculoesqueléticos derivados de la adopción de malas posturas al trabajar con el ordenador. Fabricada según las Normas ISO 9241 y pensada para aquellas personas que trabajan de manera intensiva con el ordenador.

Línea **Comfort 3M**

PARA USUARIOS OCASIONALES DEL ORDENADOR

Esta línea ha sido pensada para aquellas personas que trabajan de manera ocasional con el ordenador, una línea cómoda y moderna que te permitirá disfrutar del máximo comfort.



Línea **Portátil 3M**

PARA USUARIOS DE ORDENADORES PORTÁTILES

Si viajas y necesitas cambiar de ubicación tu portátil, ésta es tu línea de productos para adoptar siempre posturas correctas frente al ordenador.

Para más información contacte con:
3M España, S.A.
Dpto. Productos para la Oficina
C/ Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25 • 28027 Madrid
Tel.: 91 321 60 00 • Fax: 91 321 61 51
www. 3m.com/es/oficina

Llamada Gratuita
900 210 584
3M Centro de Información al Cliente

3M *Ergonómicos*