



Sumario

3 **Presentación**

5 **Editorial**

Originales

7 El papel de las sociedades científicas en el desarrollo y puesta en marcha de la normativa de prevención de riesgos laborales.
Beltrán de Guevara, C.

11 Riesgo profesional de tuberculosis en trabajadores sanitarios.
Revisión ilustrada.
Mateos J., Cabezas A., Cubillo J.M., Gil C.J., Riesco J.A.

Legislación Sanitaria

17 Real Decreto 1488/98 de 10 de Julio, sobre adaptación de la legislación de Prevención de Riesgos Laborales a la Administración General del Estado.

23 **Agenda de Congresos**



HAY FOTOLITOS

CMYK



Tras los inicios normales de toda Sociedad científica, uniendo las ilusiones e inquietudes de un grupo de compañeros en el ámbito de la salud laboral dentro de la Admón. Pública, pasando por momentos esperanzadores y porque no decirlo, enfrentándonos también a situaciones críticas, nos encontramos en la actualidad, en una fase de resurgimiento y consolidación de nuestra Sociedad, la cual se ha visto potenciada y fortalecida demostrando su madurez en los últimos tres años, tras los Congresos de San Sebastián, A Coruña y Bilbao.

Con la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL) y la normativa subsiguiente de aplicación de la misma, la imagen de los Servicios de prevención con carácter multidisciplinar, toman forma de manera acusada. Es aquí, donde nuestro grupo de trabajo tiene importantes cosas que manifestar en la mejora de las condiciones de trabajo y en la preservación de las medidas de seguridad, higiene, ergonomía y psicología aplicada al mundo laboral.

presentación

Además, como muestra de esta consolidación, nace con la revista que tienes en tus manos "S.E.S.L.A.P.", el órgano oficial de expresión de la Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública, de la cual eres parte, y en la que siempre tendrás la puerta abierta para expresar tus inquietudes científicas, impresiones, etc. Por ello, quiero animaros a que nos envíes artículos, cartas del director, notas técnicas, informaciones sobre eventos, informes y/o opiniones sobre legislación y normativas aplicadas,... para que entre todos saquemos esta revista hacia adelante, y podamos tener un foro donde poder debatir y mostrar el espíritu de investigación de nuestros profesionales.

Quiero daros la enhorabuena por el nacimiento de nuestra revista. Hacedla grande.

EL PRESIDENTE de la SESLAP

Director

JUAN JOSE SANCHEZ MILLA

Redactor Jefe

AMADO CUADRADO FERNANDEZ

Consejo de Redacción

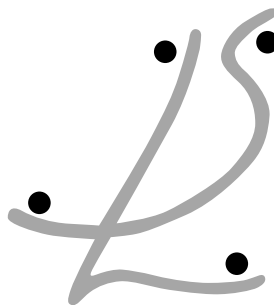
CARLOS BELTRAN DE GUEVARA BERICIBAR

JOSEBA SOLOETA ERASO

IÑIGO APELLANIZ GONZALEZ

JUAN GOIRIA ORMAZABAL

JAVIER GONZALEZ CABALLERO



Comité Científico

FRANCISCO VICENTE FORNES UBEDA. Ayuntamiento de Valencia

JESUS ALBERT SANZ. Ayuntamiento de Valencia

ANTONIO DOCE FELIZ. Ayuntamiento de A Coruña

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

JESUS MATEOS RODRIGUEZ. Diputación de Cáceres

JOSE MANUEL ALVAREZ RODRIGUEZ. Parque de Bomberos de Valencia

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

JESUS HERNANDEZ MANSO. INSALUD de Madrid

JOSE E. DE LA PUENTE VEGA. Servicios Sanitarios de la Dirección General de la G.C.

EMILIO COGOLLOS PEREZ. Diputación de Valencia

BEATRIZ RAVINA CORTES. Cabildo Insular (Canarias)

MARIA PILAR MORENO MARTINEZ. Ayuntamiento de Zaragoza

JUAN PABLO TORRES ANDRES. Ayuntamiento de Valladolid

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

Edita: S.E.S.L.A.P.


Diseño de portada: Juan Carmona Rodríguez
Rafael Marchena Estrada

Tirada de 300 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 Viceconsejería de Sanidad
como Soporte Válido.

Imprime:  imprenta garcinuño



LA IMPORTANCIA DE LA APLICACION DE LA
LPRL EN LA ADMINISTRACION PUBLICA

editorial

Me siento muy honrado
de poder dirigirme a
ustedes en este primer

número de la revista y así tratar de contribuir a la concienciación general sobre la importancia de la seguridad y la salud laboral en la Administración Pública.

Es necesario que comprendamos que hoy en día el trabajo que se lleva a cabo en el sector público no se diferencia de un trabajo similar desarrollado en el sector privado. Las condiciones físicas y psico-sociales son muy parecidas.

Las actividades englobadas dentro del sector público han crecido de forma considerable en Europa durante los últimos 20 a 30 años, impulsadas por el propio desarrollo de nuestras sociedades. Desarrollo que ha dado lugar a la aparición de todo un nuevo espectro de problemas que afectan

gravemente a la salud y seguridad de los trabajadores, como pueden ser los trastornos musculoesqueléticos, estrés, problemas psicológicos, reproductivos, violencia, ruidos, etc.

La forma más eficaz de paliar estos problemas y conseguir que disminuya el número de accidentes laborales es poner en práctica la Ley de Prevención de Riesgos Laborales en los lugares de trabajo y hacer fácilmente accesible la información disponible sobre seguridad y salud laboral a todas las partes interesadas, como soporte para la puesta en práctica de las directivas. Por ello, les invito a que visiten nuestro sitio web: www.osha.eu.int, en el que estoy seguro encontrarán información de utilidad.

Hans-Horst Konkolewsky
Director

CROMATONBIC® FERRO

En la profilaxis
y tratamiento
de las anemias
ferropénicas



COMPOSICIÓN: Cada vial bebible contiene: Tapón contenedor: Glucosato ferroso 300 mg, equivalente a 37,5 mg de hierro elemental, Glucosa 40 mg. Otros excipientes, c.a. Vial: Sacarina sódica 2,7 mg. Otros excipientes, c.a. 2,2 ml. **PROPIEDADES:** La deficiencia de hierro es la causa más común de anemia nutricional en el hombre. Cuando la deficiencia es severa, ocasiona anemia secundaria a la reducción en la síntesis de hemoglobina. La deficiencia de hierro puede afectar al metabolismo del sujeto. **CROMATONBIC FERRO** es un preparado constituido por Glucosato ferroso como única principio activo, el cual tiene un contenido aproximado del 12,5% en hierro. **INDICACIONES:** Tratamiento de la anemia ferropénica. Profilaxis de los estados ferropénicos (embarazo, lactancia, crecimiento, etc.). **POSOLOGÍA:** Según prescripción facultativa. Adultos: de 1 a 3 viales al día. La dosis puede aumentarse hasta 6 viales al día en caso de que el criterio médico así lo aconseje. Niños: de 2 a 4 mg de hierro por kg de peso y día. Se recomienda tomar el medicamento antes de las principales comidas. **CONTRAINDICACIONES:** Está contraindicada la administración en pacientes con hemocromatosis y en aquellos que presenten hipersensibilidad frente al hierro. **INTERACCIONES:** La administración simultánea de tetraciclinas, cloranfenicol, antibióticos o penicilinas puede disminuir la absorción del hierro. Su administración conjunta debe espaciarse. **EFFECTOS SECUNDARIOS:** Se han descrito casos de acidez, molestias epigástricas, náuseas, constipación y diarrea. Se aconseja, especialmente en pacientes con episodios previos de intolerancia al hierro, iniciar la terapia a baja dosis para asegurarse de la ausencia de efectos secundarios e ir aumentando la dosis gradualmente hasta los niveles deseados. **ADVERTENCIA:** Este medicamento contiene 40 mg de glucosa por vial bebible, lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos. **INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO:** Dada la presentación y dosificación del principio activo, es improbable la ocurrencia de intoxicaciones. En caso de una administración masiva accidental se recomienda realizar un lavado gástrico, administrar defecorregulantes e instaurar un tratamiento sintomático. **PRESENTACION Y PVP (IVA):** Envase con 30 viales bebibles de 12 ml con tapón contenedor, 941,- pta.



LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Apartado de correos 215 - 08910 Badalona (Barcelona) España

El papel de las sociedades científicas en el desarrollo y puesta en práctica de la normativa de prevención de riesgos laborales.

The paper of the scientific societies in the development and setting in practice of the normative of prevention in labor risks.

BELTRAN DE GUEVARA BERECIBAR, C.*

* Presidente de la Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública

(Este artículo constituyó la ponencia presentada por la SESLAP en el I Congreso Hispano Luso de Prevención de Riesgos Laborales)



7

RESUMEN:

El nacimiento de la Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública (S.E.S.L.A.P.), se encuentra en las inquietudes de profesionales procedentes de distintas ramas, que trabajan en el ámbito de la salud laboral, dentro de la Administración Pública (AP). La Ley de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL) hace que su aplicación en las AAPP, sea global y uniforme a todo el personal de la misma. La SESLAP se organiza según vocalías autonómicas y por grupos o colectivos laborales.

En la aplicación de la LPRL se hace mención a la creación de los Servicios de Prevención (SP), pensando en un plan de organización, dividido en cuatro partes o áreas: Actividades básicas, metodología de la evaluación del riesgo, protección contra incendios, y guía sobre seguridad y salud en trabajos administrativos.

PALABRAS CLAVES: SESLAP, AP, LPRL, SP, seguridad y salud en el trabajo.

SUMMARY:

The birth of the Spanish Society of Labor Health in the Public Administration (S.E.S.L.A.P.) is due to the restlessness of professionals coming from different branches, that work in the environment of the labor health, inside the Public Administration (AP). The Law of Prevention of Labor Risks (LPRL) makes that their application in the APP is global and uniform to the whole personnel of the same. The SESLAP is organized according to autonomous members and for groups or labor unions.

In the application of the LPRL, there is mention to the creation of the Services of Prevention (SP), thinking of a plan of organization, divided in four parts or areas: Basics activities, methodology of the evaluation of the risk, protection against fires, and guide on security and health in administrative works.

KEY WORDS: SESLAP, AP, LPRL, SP, security and health in the work.

INTRODUCCION

La Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública (SESLAP), nace en 1.992, aunque ya anteriormente se realizaban una serie de Congresos sobre salud laboral en la Administración Pública (AP), con el objeto de aglutinar a aquellos profesionales que trabajaban en la medicina laboral.

(posteriormente se cambió en los estatutos de la Sociedad este nombre, por el de salud laboral) y como toda sociedad científica tiene como objetivos, los de intercambiar impresiones, experiencias, investigaciones, y tener objetivos comunes para la defensa de los intereses de sus socios.

La preservación del estado de salud de los trabajadores en la AP, es la misma que en cualquier otra empresa, pero en la Administración Pública, se dan una serie de hechos que las diferenciaban de la empresa privada:

- A. La AP es la mayor empresa del Estado.
- B. Hay dos colectivos laborales: El personal funcionario y el personal laboral.

Hasta la aparición de la Ley 31/1995 de 8 de noviembre, los trabajadores, según su vínculo empresarial, dirimían sus problemas de manera diferente. Así, ante la Magistratura de lo Social, las consecuencias (invalidez, secuelas de lesiones no invalidantes, recargos de la prestación de pensión por estos conceptos,...) derivadas de unas malas condiciones de trabajo, eran diferentes si el afectado era funcionario o laboral.

Con la aparición de esta Ley, esta situación cambia y su ámbito de aplicación (art. 3 de la LPRL) es global y uniforme, siempre teniendo en cuenta la disposición adicional tercera, y sobre todo, teniendo en cuenta que la Ley no es de aplicación en aquellas actividades cuyas particularidades lo impidan en el ámbito de la función pública de:

- Policía, seguridad y resguardo aduanero.
- Servicios operativos de Protección Civil.

Estas excepciones se contemplan también en el art. 2.2 de la Directiva del Consejo 89/391/CEE.

- Peritaje forense en los casos de grave riesgo, catástrofe y calamidad pública.
- En los centros y establecimientos militares será de aplicación lo dispuesto en la presente Ley teniendo en cuenta sus normativas específicas (art. 57 del R.D. 2205/1980, por el que se regula el trabajo del personal civil no funcionario de los establecimientos militares).
- Por último, en los establecimientos penitenciarios, se adaptarán a la Ley 31/1995, lo contenido en la Ley 7/1990 (B.O.E. 20.07.90).

ORGANIGRAMA DE LA SESLAP

En la Sociedad, tienen cabida por tanto, grupos laborales muy diversos dentro de la AP:

- Organismos y Departamentos de los órganos rectores de gobierno a nivel central.
 - Tesorería General de la Seguridad Social, Instituto Nacional de la Seguridad Social, Sanidad, Defensa, Interior, Universidades,
 - Educación y Ciencia, Instituciones Penitenciarias,...
 - Organismos con ámbito autonómico: Gobiernos Autónomos, Cabildos Insulares, etc, junto con Departamentos de las transferencias efectuadas.
 - Organismos de ámbito local: Aytos, Diputaciones, etc.
- Vista la disparidad geográfica y los colectivos con riesgos específicos, se organizó la Sociedad de dos formas:
1. Mediante vocales autónomos (no cerrados)
 2. Por grupos laborales (INSS, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad,..)



CONSECUENCIAS

Como se observa dentro de este organigrama, existen colectivos donde la aplicación de la Ley no es de obligado cumplimiento (art. 2: Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, vigilancia y seguridad aduanera). Por otro lado, los profesionales integrantes del Real Decreto de los Servicios de prevención, deben ser diferentes según las características de estos Servicios.

Aparte de los profesionales dedicados a la vigilancia de la salud (art. 22 de la LPRL) y que también se encargarían de la prevención en la exposición a riesgos biológicos y cancerígenos (R.D. 664/1997), el resto tendrá en cuenta el colectivo sobre el cual, los profesionales deberán de ocupar su actividad.

Parece lógico y así lo entiende la SESLAP, que para servicios de riesgo por las malas condiciones de seguridad, estos Servicios de Prevención que marca la Ley, deberían estar completados con técnicos de seguridad (al menos para planes de emergencia -art. 20- y para evacuación de locales), pero sobre todo, se intentará que los profesionales preventivistas sean ergónomos, porque la mayoría de los riesgos derivados de trabajo en oficinas (riesgos ofimáticos -PDV-, riesgos psicosociales -estrés, comunicación interna, clima laboral, turnicidad,-). Además de lo anterior, es

fundamental la labor formativa (art. 19) y la participación en los Comités de Seguridad y Salud.

Como interpretación de este desarrollo propuesto, en noviembre de 1.996, comenzaron las reuniones de la Comisión Paritaria de Salud Laboral y Acción Social, para intentar establecer un modelo único de servicios preventivos, que serviría como guía para todas las AAPP. Aquí se intentaba unificar criterios, teniendo en cuenta lo antes comentado, que la mayoría de las actividades predominantes en nuestra actividad son mayoritariamente, trabajos administrativos. Se concertó un plan de organización dividido en 4 partes:

1. Actividades básicas (organización de la prevención, evaluación de riesgos, formación,...)
2. Metodología de Evaluación de Riesgos.
3. Protección contra incendios.
4. Guía sobre Seguridad y Salud en trabajos administrativos.

De lo anterior, aparece el R.D. 1488/1998 de adaptación de la legislación de prevención en la Administración General del Estado, partiendo del R.D. 39/1997 sobre el reglamento de los Servicios de Prevención, se configuran los Comités de Seguridad y Salud y Los Servicios de Prevención (Servicios mancomunados).

Tras una encuesta sobre los profesionales dedicados a la acción preventiva, se barajan todas las posibilidades organizativas y las necesidades de infraestructura humana, predominando la medicina del trabajo (incluidos los ATS de empresa) y la ergonomía y psicología aplicada, dejando siempre de forma accesoria, la asunción de la actividad preventiva a los servicios de prevención ajenos (R.D. 39/1997).

Por supuesto, la designación de empleados públicos dentro de la AP, es también a tener en cuenta siempre y cuando no

se prevea la necesidad de crear un servicio de prevención propio.

Dado que la Sociedad esta integrada por profesionales de la prevención, con la asunción de funciones de nivel superior, los servicios médicos de empresa deben integrarse en estos servicios de prevención. Todos estos profesionales deben ser personal funcionario y contemplarse dentro de las RPT. Sin embargo, todo lo comentado se ha llevado a cabo entre las organizaciones sindicales y los representantes el Ministerio de Administraciones Públicas (MAP), no habiendo intervenido ninguna de las sociedades científicas existentes en la actualidad, incluida la SESLAP.

Para finalizar, si bien coincidimos con la filosofía de la adaptación de la Ley y de los Servicios de Prevención en la Administración Pública, nos hemos dirigido a la Administración para que exista una máxima colaboración por nuestra parte y podamos aportar nuestra experiencia, no solo diaria sino también científica y humanística.

BIBLIOGRAFIA

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

Real Decreto 39/1997 de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.

Real decreto 1488/1998 de 10 de julio de adaptación de la legislación de prevención de riesgos laborales a la Administración General del Estado.

Real Decreto 780/1998, de 30 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 39/1997 de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención.

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.



Mevacor®†

(lovastatina)

Sigue Marcando la Pauta

ESTUDIO (1)(2)
F.A.T.S.

Primera estatina en terapia combinada que disminuyó la incidencia de episodios cardiovasculares.

THE EXCEL STUDY

Primera estatina que ha demostrado eficacia y tolerabilidad a largo plazo.

MARS®

Estudio controlado sobre la regresión de la aterosclerosis.

Primera estatina que® ha demostrado en monoterapia disminuir la progresión de aterosclerosis coronaria.

*Así con la dieta

CCAIT™

Ensayo Canadiense de intervención sobre la aterosclerosis coronaria.

Primera estatina que® ha demostrado ser eficaz en prevenir la aparición de nuevas lesiones coronarias.

ACAPS™

Asesoramiento: Control aterosclerosis Progresiva Study

Primera estatina que ha demostrado ralentizar la progresión aterosclerótica carotídea precoz.

The New England Journal of Medicine

Vol. 352 - Número 1005 - Noviembre 13 de 2005

MEVACOR® ha demostrado un claro beneficio en la mejora de la función endotelial.

ANDREWS TC Y COLS

Efecto de la reducción del colesterol en pacientes con enfermedad coronaria.

MEVACOR® redujo la duración de los episodios isquémicos (regresión del segmento ST) en pacientes con historia de isquemia y/o angina.

POST C.A.B.G.T.™

Post Coronary Artery Bypass Graft Trial

MEVACOR® retrasó la progresión de la enfermedad aterosclerótica en pacientes sometidos a un proceso de revascularización.

NUEVAS EVIDENCIAS

ACAPS™

Air Force/Texas Coronary Atherosclerosis Prevention Study

MEVACOR® ha demostrado prevenir el primer ataque cardíaco (-37% de reducción del riesgo), prevenir la angina inestable (-32% de reducción del riesgo) y prevenir el primer IM fatal y no fatal (-40% reducción del riesgo) en pacientes hipercolesterolémicos con c-HDL por debajo de la media

Una Gran Experiencia



MSD

GRUPO MSD Medicina Basada en la Evidencia

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
Josefa Vázquez, 38 - 28027 - Madrid

† Marca registrada de MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N. J., U.S.A.



Riesgo profesional de tuberculosis en trabajadores sanitarios. Revisión ilustrada.

Occupational risk of tuberculosis in sanitary workers. Illustrated review.

Mateos Rodríguez J*, Cabezas Rodríguez A**; Cubillo Tejedor JM**; Gil Pizarro CJ**; Riesco Miranda JA***.

* Médico de Empresa. Diputación Provincial de Cáceres

** Médico Generalistas del Complejo Sanitario Provincial de Plasencia

*** Médico Neumólogo del Hospital Virgen del Puerto de Plasencia



RESUMEN:

Se realiza una revisión actualizada del riesgo profesional que supone la tuberculosis para el personal sanitario y de su abordaje desde los servicios de salud laboral. Al tiempo que se ilustra con el estudio de una situación concreta.

PALABRAS CLAVE: Tuberculosis, riesgo profesional, sanitarios.

SUMMARY:

The present work is an actualized review about occupational risk of tuberculosis in sanitary personnel and its management by occupational health services. At the same time, a study of a specific case is presented.

KEY WORDS Tuberculosis, occupational risk, sanitary personnel.

INTRODUCCION

La enfermedad tuberculosa se halla lejos de ser controlada en nuestro país⁽¹⁾, siendo su incidencia y mortalidad mayor que en los países de nuestro entorno⁽²⁾.

Se transmite por vía aérea, por inhalación de núcleos de gotitas desecreciones respiratorias que forman un aerosol al toser, estornudar o hablar⁽³⁾. Pero para considerar a un paciente infeccioso por vía aerógena, éste debe padecer tuberculosis y aerosolizar partículas que contengan bacilos en su interior⁽⁴⁾, es decir, debe presentar baciloscopia y/o cultivo de esputo positivos, siendo más contagiosos aquellos pacientes con microscopia positiva que aquellos en los que solo se demuestra el bacilo mediante cultivo⁽¹⁾ aunque este último proporciona el diagnóstico de certeza.

La tuberculosis representa un riesgo laboral ampliamente conocido para los trabajadores sanitarios^(5,6,7,8,9,10), pudiendo encuadrarse en el apartado D, punto 4, del cuadro español de enfermedades profesionales que establece el real decreto 1995/78 de 1978.

ABORDAJE PREVENTIVO

El manejo de este riesgo profesional en el citado ámbito laboral comprende las siguientes actuaciones:

1. Diagnóstico y tratamiento precoz de los enfermos con tuberculosis^(9,11,12,13).
2. Aislamiento del paciente con tuberculosis pulmonar en habitación individual soleada y aireada (con filtración HEPA si el aire tiene que ser reciclado) durante las dos primeras semanas del tratamiento^(11,12).
3. Utilización de mascarillas por parte de los trabajadores que deban entrar en contacto con los pacientes durante el período de aislamiento. Estas mascarillas deben filtrar partículas de 1 micra con una eficiencia del 95%, con flujos superiores a 50 litros/minuto. Asimismo, el paciente debe usar una mascarilla quirúrgica cuando haya de interrumpir el aislamiento, para evitar en lo posible la salida de microorganismos al exterior, así como taparse la boca con un pañuelo al toser y estornudar. Los

trabajadores han de seguir las normas habituales de higiene y lavado de manos, no siendo necesarias medidas especiales para descontaminar fomites, exceptuando el uso de pañuelos desechables^(11,12,14).

4. Realizar una adecuada investigación de contactos, instaurando las oportunas medidas de quimioprofilaxis y/o tratamiento en su caso.^(1,11,12,1,3)

En lo referente al estudio de contactos, hemos de considerar que si bien sería recomendable contar con un Mantoux inicial al comienzo del contrato laboral de los trabajadores sanitarios, con repeticiones anuales en los casos negativos⁽¹¹⁾, la realidad es que un gran número de trabajadores sanitarios no se lo han realizado nunca, por lo que se desconoce su situación previa al respecto. Asimismo, hemos de plantear la dificultad que supone valorar la intensidad del contacto en estos casos, dada la desigual relación de unos y otros trabajadores con los enfermos, cuando la mayoría de los protocolos para estos estudios se han establecido para contactos íntimos o convivientes con el paciente.

En cualquier caso, ante un contacto con paciente con tuberculosis pulmonar (especialmente los bacilíferos) deberá establecerse un protocolo de actuación:

- A. Anamnesis cuidadosa, prestando especial atención a la presencia de síntomas de tuberculosis, antecedentes de tuberculosis, vacunación BCG, test tuberculínico previo, quimioprofilaxis secundaria previa y existencia de factores de riesgo⁽¹²⁾.
- B. Realización de un test tuberculínico (Reacción de Mantoux) mediante la administración de 2UT de PPD RT-23 o 5 UT de PPD CT-68 -bioequivalentes a 5 UT de PPD-S- intradérmicamente en la cara anterior o posterior del antebrazo, con aguja corta biselada. La aguja se colocará, con el bisel hacia arriba, tangencialmente a la dermis y siguiendo el eje longitudinal del antebrazo, inyectando lentamente 0,1 ml de tuberculina hasta lograr una pequeña ampolla pálida en la zona de inoculación^(4,15). La lectura se realizará a las 72 horas, midiendo en milímetros el diámetro transversal de la induración (no del eritema) obtenida en la zona de inyección^(2,4,14,15), considerándose positiva la prueba cuando éste sea igual o superior a 5 mm. en no vacunados con BCG o supere los 14 mm. en vacunados^(1,4,12,15). En aquellos individuos vacunados con BCG, o no vacunados pero mayores de 55 años, con Mantoux negativo se deberá repetir la prueba a los 7-10 días para descartar un efecto "booster", siendo este resultado posterior el que se ha de considerar^(4,12). La positividad de la reacción es indicativa solamente de infección tuberculosa, no de enfermedad^(4,14,15) y la prueba no sensibiliza a los no

infectados, por lo que podrá repetirse en éstos cuando sea oportuno.

- C. En el caso de que el Mantoux sea negativo, es decir, en no infectados, hemos de valorar la intensidad del contacto. Si el contacto ha sido íntimo (del tipo de los convivientes) con paciente bacilífero, estaría indicada la quimioprofilaxis primaria especialmente en jóvenes. Esta consiste en administrar, tras descartar enfermedad activa, 300 mg /día de isoniacida por vía oral durante dos meses, después de los cuales se repite el Mantoux. Si éste es de nuevo negativo se suspende la quimioprofilaxis y si es positivo se continuará hasta completar seis meses^(1,2,12,13).
- D. Si el Mantoux es positivo (infección tuberculosa), se recomienda quimioprofilaxis secundaria durante seis meses (un año en caso de ser VIH positivo) para evitar la progresión a enfermedad; siempre descartando previamente la enfermedad activa. Aunque no hay consenso sobre la edad límite para recomendar esta quimioprofilaxis⁽¹⁾, es frecuente encontrar en la literatura la edad de 35 años como límite^(2,13). Sin embargo, aunque los mayores de dicha edad tienen mayor riesgo de desarrollar una hepatitis por isoniacida, la quimioprofilaxis no está contraindicada en estas personas si tienen factores de riesgo para tuberculosis⁽¹²⁾ y algunos autores recomiendan su instauración sin límite de edad en casos de seroconversión reciente y/o contactos microepidémicos (dos o más casos simultáneos)⁽¹⁶⁾. La quimioprofilaxis se realizará, una sola vez en la vida^(1,13), con una isoniacida que lleva asociada vitamina B6 (Cemidón) a dosis de 300 mg/día. Se establecerán controles clínicos mensuales para detectar reacciones adversas o sintomatología hepática, así como controles analíticos preinicio y a los 1, 3 y 6 meses^(1,2,13). Si las transaminasas se elevan de tres a cinco veces sobre su valor normal, habrá que considerar la retirada de la medicación.
- E. Previamente a comenzar con la quimioprofilaxis, al efecto de evitar la aparición de monoresistencias a la isoniacida, hay que descartar la enfermedad tuberculosa. Para ello disponemos de la radiografía posteroanterior y lateral de tórax y de la baciloscopia de esputo (las muestras deben cultivarse también en medios específicos) cuando la anterior no permita descartar totalmente dicha patología^(4,13). Si estas pruebas evidencian enfermedad actual, o si en el transcurso de la quimioprofilaxis aparece un cultivo positivo, se debe instaurar el oportuno tratamiento, lo que excede de los cometidos de los Servicios de Salud Laboral.



DESCRIPCION DEL CASO

Durante el estudio de un enfermo del pabellón de hombres de nuestro hospital (un hospital psiquiátrico con 450 pacientes, distribuido en pabellones totalmente separados) que presentaba una patología pulmonar crónica con baciloscopia y cultivo de esputo reiteradamente negativos, se diagnosticó una tuberculosis activa a un trabajador sanitario de dicho pabellón. Días después se confirmó el diagnóstico de tuberculosis en el citado enfermo mediante broncoaspiración.

Desde el primer momento se procedió al aislamiento respiratorio y al tratamiento del paciente y se inició un estudio de contactos en todos los enfermos de dicho pabellón (instaurándose por parte de los médicos responsables las medidas de profilaxis oportunas) así como en todos los trabajadores del mismo que acudieron al Servicio Médico de Empresa (SME). Mas tarde se sumaron al estudio los trabajadores del pabellón psicogeriatrico, al diagnosticarse una tuberculosis activa en un paciente, y varios trabajadores del pabellón de mujeres, si bien en éste no se ha diagnosticado actualmente ningún caso.

MATERIAL Y METODO

En lo relativo al estudio de contacto profesional, acuden al SME 129 trabajadores, 84 mujeres y 45 hombres, con una edad media de 43,26 años y un periodo medio de trabajo en el ambiente sanitario de 14, 9 años.

Se practica intradermorreacción de Mantoux, repitiéndola en los casos negativos en vacunados y en mayores de 55 años. La técnica utilizada es la descrita en la revisión (ver figura 1) y la lectura se lleva a cabo a las 72 horas, midiendo el diámetro transversal de la induración (ver figuras 2 a 4).

En los casos de Mantoux positivo se realiza radiografía posteroanterior y lateral de tórax, para descartar enfermedad, y cuando ésta plantea alguna duda sobre su absoluta normalidad, se realiza también baciloscopia y cultivo de esputo en medio específico para micobacterias.

Se ofrece la quimioprofilaxis secundaria con isoniacida a todos los infectados (dada la imposibilidad de saber si se trata de convertidores recientes por desconocer su situación anterior y por el largo tiempo de trabajo en el ambiente hospitalario que tienen la mayoría), informando de los riesgos y recomendándola especialmente en aquellos trabajadores más jóvenes.

RESULTADOS

Las únicas reacciones adversas debidas a la prueba de la tuberculina observadas, con poca frecuencia, consisten en picor, enrojecimiento o molestias locales de escasa importancia.

Se encuentran 39 trabajadores (el 30,2%) con Mantoux positivo (infección tuberculosa), de los que 21 son mujeres (el 25 % de las mismas) y 18 son hombres (el 40 % de los mismos). La edad media de los infectados es de 50,12 años y su promedio de tiempo de trabajo es de 19,9 años.

Se registran 33 radiografías de tórax totalmente normales. En las restantes se observa alguna lesión residual o se remiten al centro de salud para su estudio por otras causas. Se realizan 13 estudios de esputo (los casos de radiología dudosa más alguno por razones de ansiedad en el trabajador) resultando todos ellos negativos tanto en la baciloscopia como en el cultivo.

La quimioprofilaxis es aceptada por 4 trabajadores (un 10,25 % de los que presentan un Mantoux positivo), de los que 2 son menores de 35 años y 2 son mayores de esa edad. Uno de estos últimos abandona la quimioprofilaxis a los tres meses. Hemos de destacar que no se produce ningún efecto secundario ni elevación de los niveles de transaminasas por encima de lo normal en ninguno de los trabajadores que realizaron la quimioprofilaxis secundaria.

DISCUSION

La prevalencia de trabajadores sanitarios con reacción positiva a la tuberculina encontrada por nosotros (30,2 % de los estudiados) es similar o inferior a otros descritos recientemente en colectividades de riesgo (35 % de los trabajadores de un hospital estudiados, con induración igual o superior a 15 mm⁽¹⁰⁾, o 38% de tuberculínreactores en otro caso⁽¹⁸⁾, o 32% con induración igual o superior a 10 mm. en trabajadores de una prisión⁽¹⁹⁾ .

Así mismo, la mayor prevalencia de reacción positiva en varones coincide con lo registrado por otros autores.

También el problema que plantea el desconocimiento de la situación previa de los trabajadores es recogido en un trabajo reciente realizado en Japón⁽²⁰⁾ , en el que se detecta que sólo el 25 % de los hospitales estudiados realizan la prueba de la tuberculina a los nuevos contratados.



CONCLUSIONES

La tuberculosis continúa suponiendo un riesgo profesional para todos los trabajadores sanitarios que preocupa y despierta interés en todo el mundo.

El diagnóstico precoz de la enfermedad, el aislamiento del paciente en habitación individual ventilada y la protección respiratoria de los trabajadores^(11,12,14,20,21), así como la quimioprofilaxis con isoniacida en los infectados^(1-4,11-14,17), constituyen hoy las principales herramientas para su abordaje médico-laboral; si bien esta última no parece tener una amplia aceptación, debido a su duración y sus posibles efectos secundarios. En los laboratorios de micobacterias, además de otras medidas de prevención, deberá trabajarse con cabinas de flujo laminar.⁽¹⁴⁾

Aunque la vacunación sistemática con BCG no está recomendada en nuestro país, puede considerarse individualmente en situaciones de riesgo especial para los trabajadores sanitarios.^(1,12,22)

Pensamos, como otros⁽¹⁴⁾, que la incorporación de nuevas técnicas inmunológicas y de biología molecular pueden en un futuro aportar métodos diagnósticos más rápidos o vacunas más eficaces que, junto con nuevos fármacos de menor riesgo, permitan controlar mejor la enfermedad y su transmisión.



14



Figura 1. Técnica de Mantoux: Inyección intradérmica de 0.1 ml. de PPD con bisel de aguja hacia arriba y siguiendo el eje longitudinal del antebrazo. Formación de pápula.



Figura 2. Mantoux negativo. Aunque se aprecia eritema, no hay induración alguna.



Figura 3. Mantoux de 11 mm. de induración transversa (aunque el eritema es mayor) en paciente vacunado BCG. No se considera positivo.

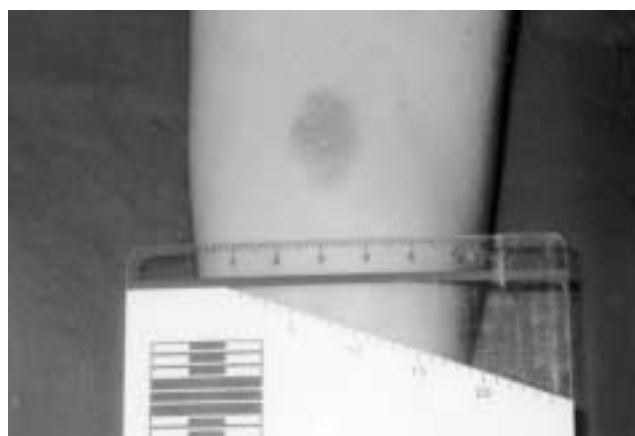


Figura 4. Mantoux de 16 mm con vesiculación (induración y eritema coinciden en este caso) en vacunado BCG. Se considera positivo.

BIBLIOGRAFIA

1. GRUPO DE TRABAJO SOBRE TUBERCULOSIS. Consenso nacional para el control de la tuberculosis en España. *Medicina Clínica* 1992, 98:24-31.
2. MARTINEZ J, CRIADO JJ, GONZALEZ J. Prevención secundaria de la tuberculosis en un hospital. *Medicina del Trabajo* 1999, 8(1):44-6.
3. IRIBARREN JA, HUARTE Y, ARRIZABALAGA J, RODRIGUEZ-ARRONDO F, VON RICHMANN MA. Tratamiento y profilaxis de la tuberculosis en 1993. *Información Terapéutica* 1994, 18(1):1-7.
4. CAMINERO J, CASAL M, AUSINA V PINA J, SAURET J. Diagnóstico de la tuberculosis. En: RECOMENDACIONES SEPAR. Ed. Doyma SA Barcelona 1998: 225-50.
5. MERDIRH S, WATSON JM, CITRON KM, COCKCROFT A, DARBYSHIRE JH. Are healthcare workers in England and Wales at increased risk of tuberculosis?. *BMJ* 1996, 313(7056):522-5.
6. BORDEAU AY ET AL. Occupational risk os Mycobacterium tuberculosis infection in hospital worksers. *Am J Ind Med* 1997, 32(5):528-34.
7. LOUTHER J, RIVERA P, FELDMAN J, VILLA N, DeHOVITZ J, SEPKOVITZ KA. Risk of tuberculin conversion accordinag to occupational among health care a workers at a New York City Hospital. *Am J Resp Crit Car Med* 1997, 156(1):201-5.
8. COCCHIARELLA LA, COHEN RA, CONROY L, WURTZ R. Positive tuberculin skin test reactions among house staff at a public hospital in the era of resurgent tuberculosis. *Am J Infect Control* 1996, 24(1):7-12.
9. WALLS C. Implementing tuberculosis control quidelines in a hospital environment. *N Z Med J* 1996, 109(1014):12-3.
10. DO AN, ET AL. Increased risk of Mycobacterium tuberculosis infection related to the occupational exposures of health care workers in Chiang Rai, Thailand. *Int J Tuberc Lung Dis* 1999, 3(5):377-81.
11. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. Control de la transmisión nosocomial de la tuberculosis. Madrid 1995.
12. CONSEJERIA DE BIENESTAR SOCIAL DE LA JUNTA DE EXTREMADURA. Protocolo de tuberculosis respiratoria y meningitis tuberculosa. En JEX: programas y protocolos 1997, Vol.5, tomo 2.
13. JURADO B, DeTOTO E. El tratamiento actual de la tuberculosis. *Medicina Integral* 1999, 34(3):199-207.
14. SAENZ MC, ALCAIDE J. Tuberculosis. En: Piedrola et al. *Medicina Preventiva y Salud Pública*. Ed. Masson-Salvat. Barcelona 1994:534-50.
15. LOBO CA, PEREZ E. La prueba de la tuberculina. *Medicina Integral* 1996, 27(10):420-6.
16. MORELL F, ET AL. *Pneumología...Pautas, datos y técnicas en medicina respiratoria*. Ed. Luzan SA. 1997.
17. AMERICAN THORACIC SOCIETY. Treatment of tuberculosis and tuberculosis infection in adults and children. *Am J Respir Crit Care Med* 1994, 149:1359-73.
18. SCHWARTZMAN K, LOO V, MENZIES D. Tuberculosis infection among health care workers in Montreal. *Am J Respir Crit Care Med* 1996, 154(4Pt1):1006-12.
19. JOCHEM K, TANNEMBAUM TN, MENZIES D. Prevalence of tuberculin skin reactions among prison workers. *Can J Public Health* 1997, 88(3):202-6.
20. SUZUKI K, ONOKAZI, SHIMURA A. Tuberculosis infection control practice in hospitals from the viewpoint of occupational health. *Kekkaku* 1999, 74(4):13-20.
21. FENELLY KP, NARDELL EA. The related efficcly or respirators and room ventilation in preventing occupational tuberculosis. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1988, 19(10):754-9.
22. MARCUS AM, ROSE DN, SACKS HS, SCHECHTER CB. BCG vaccination to prevent tuberculosis health care workers: A decision analysis. *Prev Med* 1997, 26(2):201-7.





OSTEOPOR®

Complejo Oseño-Hidroxicálcico

OPCIONES TERAPÉUTICAS

EN MONOTERAPIA

- ▶ Eficacia demostrada en monoterapia.
- ▶ Buena tolerancia a largo plazo.
- ▶ En pacientes que no pueden, no deben, o no quieren iniciar tratamientos con estrógenos, calcitoninas...

EN TERAPIA COMBINADA

- ▶ Osteoporosis postmenopáusicas:

Osteopor®

+
Terapia hormonal

- ▶ Osteoporosis senil:

Osteopor®

+
Bifosforatos
Vitamina D
Calcitoninas



**2 COMPRIMIDOS
2 VECES AL DIA**

[1] AMBERFIELD M, CAMERON R, SCHROEDER G. "The influence of Oseño-Hidroxicálcico (Compound Osteopor) on the healing of a bone". *Clin Med Res* Dec 1981; 1(4):241-250.

[2] C. CASTELLO-SPINACCO, F. PONS, J. L. UNZUELL. "Prevention of postmenopausal-related bone loss with Oseño-Hidroxicálcico Compound in healthy subjects who did not wish to use hormone replacement therapy: Results of a two-year prospective trial". Accepted for publication in *The Journal of Reproductive Medicine*.

[3] C. CASTELLO-SPINACCO, M. L. MARTINEZ DE OSABAL, F. PONS, E. CASALS, J. L. UNZUELL. "Osteoporosis: A convenient user of Oseño-Hidroxicálcico Compound in subjects in hormone replacement therapy for prevention of postmenopausal bone loss". Accepted for publication in *The Journal of Reproductive Medicine*.

Composición por comprimido reconstituido: Complejo de Oseño-Hidroxicálcico (OH) 800 mg; compuesto por: 75 mg de péptidos no calcégenos y proteínas; 216 mg de calcio (correspondiente a 204 mg de Oseño); 178 mg de calcio; 82 mg de hidroxiapato-correspondiente a 444 mg de hidroxicálcico. Celulosa microcristalina, amoníaco de pasta, sílice coloidal, estearato magnésico, hidroxipropil metilcelulosa, almidón de maíz, polietilenglicol 8000, talco, amoníaco todo de hierro. **Propiedades:** OSTEOPOR® contiene bacterias osteoprotectoras, entre ellas organismos de la matriz orgánica ósea, así como hidroxicálcico microcristalina en proporción fisiológica. **Indicaciones:** Tratamiento de los procesos que cursan con descalcificación: osteoporosis, síndrome de Cushing, tirotoxicosis. **Psicología:** De 2 a 4 comprimidos reconstituidos por día ingeridos con un poco de líquido. En casos de osteoporosis severa, puede aumentarse la dosis, siempre según criterio facultativo. **Contraindicaciones:** Hipercalcemia e hipercalcúria grave. En pacientes con tendones a la formación de cálculos renales, el médico deberá regular la psicología. **Precauciones:** En la insuficiencia renal deberá vigilarse la administración de dosis elevadas por tiempo prolongado. **Uso en embarazo y lactancia:** En estudios realizados en mujeres gestantes no se ha observado ningún riesgo para el feto. **Incompatibilidades:** La administración simultánea de OSTEOPOR® reduce la absorción de hierro y tetraciclinas, dado que se forman quelatos de difícil absorción. En tales casos se recomienda retrasar la administración de OSTEOPOR® en unas 4 horas.

Efectos secundarios: OSTEOPOR® es bien tolerado, incluso en tratamientos de larga duración. **Indicación y su tratamiento:** OSTEOPOR® es sólido. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tél.: 91 562 94 20). **Conservación:** A temperatura ambiente. **Presentación:** 40 comprimidos reconstituidos. PVP 1,47 g/ml. PVP (344); 1,473 g/ml. Fabricado por Fiebre Fiebre Medicament Franciel. Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños. Con receta médica. Financiado por la Seguridad Social.



DIVISIÓN BOZALPHARM

Pharmacia
Bozalpharm

PIERRE FABRE BIÉRYCA, S.A.
Rumière Trois Foyers, 7-11
06005 Bocarville



legislación

En este primer número de la revista, y dada la importancia de la LPRL en nuestro ámbito, citada también la portada, vamos a comenzar esta sección, reproduciendo de forma íntegra, el R.D. 1488/1998, por el que se adapta la citada Ley para que pueda ser armonizada y de aplicación en la Admón. Pública.



REAL DECRETO 1488/1998, de 10 de julio, de adaptación de la legislación de prevención de riesgos laborales a la Administración General del Estado.

La Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y sus disposiciones de desarrollo tienen una vocación de universalidad e integración, lo que en el ámbito de las Administraciones Públicas supone considerar la prevención frente a los riesgos laborales como una actuación única, indiferenciada y coordinada que debe llegar a todos los empleados públicos sin distinción del régimen jurídico que rija su relación de servicio, y se traduce en una planificación de la actividad preventiva integral e integrada en el conjunto de actividades y decisiones de la Administración General del Estado que se realizará con la participación de los representantes legales de los empleados públicos, entendiéndose, por otra parte, que las medidas que de esta norma se derivan recaen en beneficio de los ciudadanos usuarios de las dependencias públicas en sus relaciones con La Administración General del Estado.

No obstante, existen diversas peculiaridades en las Administraciones Públicas por lo que la Ley 31/1995, fundamentalmente sus artículos 31.1, 34.3 y 35.4. y la disposición adicional cuarta del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, prevén la regulación de una normativa específica para las Administraciones Públicas de los derechos de participación y representación, la organización de los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades preventivas, la definición de las funciones y niveles de cualificación del personal que las lleve a cabo y el establecimiento de adecuados instrumentos de control que sustituyan a las obligaciones en materia de auditorías contenidas en el capítulo V del Reglamento de los Servicios de Prevención que no son de aplicación a las Administraciones Públicas.

Al cumplimiento de este mandato en la Administración General del Estado, partiendo de la potenciación de sus recursos propios y salvaguardando el derecho de los empleados públicos a la participación en la determinación de sus condiciones de trabajo, responde el presente Real Decreto.

En su virtud, consultadas las organizaciones sindicales más representativas, a propuesta de los Ministros de Administraciones Públicas y de Trabajo y Asuntos Sociales, consultada la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de julio de 1998,

DISPONGO

Artículo 1. Objeto.

El objeto del presente Real decreto es la adaptación a la Administración General del Estado de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, partiendo de la integración de la prevención en el conjunto de actividades y decisiones y la potenciación de sus recursos propios, y adecuando su contenido a sus peculiaridades organizativas y de participación del personal a su servicio.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente disposición será de aplicación en la Administración General del Estado y en los organismos públicos vinculados o dependientes de ella que tengan personal funcionario o estatutario a su servicio.
2. En los establecimientos penitenciarios, las actividades cuyas características justifiquen una regulación especial, serán objeto de adaptación de conformidad con el artículo 3.3 de la Ley 31/1995.
3. En los centros y establecimientos militares será de aplicación lo dispuesto en el artículo 3.3 de la Ley 31/1995 y en la normativa prevista en la disposición adicional novena de la citada Ley.
4. Será de aplicación lo dispuesto en el artículo 3.2 de la Ley 31/1995 para aquellas actividades cuyas particularidades así lo determinen en el ámbito de las funciones públicas de:
 - a) Policía, seguridad y resguardo aduanero.
 - b) Servicios operativos de protección civil y peritaje forense en los casos de grave riesgo, catástrofe y calamidad.

Artículo 3. *Participación y representación.*

1. A las Juntas de Personal, Comités de Empresa, delegados de personal y representantes sindicales, les corresponden las funciones a las que se refiere el artículo 34.2 de la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales.
2. Corresponden a los delegados de prevención las competencias y facultades establecidas en el artículo 36 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales.
3. Los Comités de Seguridad y Salud tienen las competencias y facultades establecidos en el artículo 39 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales.
4. En los términos previstos en la Ley 9/1987, de 12 de junio, de Organos de representación, determinación de las condiciones de trabajo y participación del personal al servicio de las Administraciones Públicas, se podrá acordar la creación de un órgano específico de participación de las organizaciones sindicales representativas en el ámbito de aplicación de este real Decreto en todo lo relacionado con la aplicación de la legislación en materia de prevención de riesgos laborales en el ámbito citado, con las competencias, funciones y composición que en el acuerdo se determinen.

Artículo 4. *Delegados de prevención.*

1. Los delegados de prevención serán designados por los representantes del personal con presencia en los ámbitos de los órganos de representación del personal, y entre, por una parte, aquellos funcionarios que sean miembros de la Junta de Personal correspondiente y, por otra, los representantes del personal laboral miembros del Comité de Empresa o delegados de personal, pudiendo acordarse otro sistema de designación conforme a lo previsto en el artículo 35.4 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales
2. El número de los delegados de prevención que podrán ser designados para cada uno de ambos colectivos de personal se ajustará a la escala establecida en el artículo 35.2 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales.
3. Los delegados de prevención que sean representantes del personal, contarán en el ejercicio de sus funciones con las garantías inherentes a su condición representativa.

El tiempo utilizado por los delegados de prevención para el desempeño de las funciones previstas en el artículo 36 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales será considerado como de ejercicio de sus funciones de representación a efectos de utilización del crédito de horas mensuales retribuidas previsto en el párrafo e) del artículo 68 del Estatuto de los Trabajadores, y en párrafo d) del artículo 11 de la Ley 9/1987, de Organos de representación, determinación de las condiciones de trabajo y participación del personal al servicio de las Administraciones Públicas, y artículo 10.3 de la Ley Orgánica de Libertad Sindical.

Será considerado, en todo caso, como tiempo de trabajo efectivo, sin imputación al crédito horario, el correspondiente a las reuniones del Comité de Seguridad y Salud y a cualesquiera otras convocadas por la Administración en materia de prevención de riesgos laborales, así como el destinado a las visitas previstas en los párrafos a) y c) del artículo 36.2 de la Ley 31/1995 de prevención de Riesgos Laborales.

4. Los órganos competentes proporcionarán a los delegados de prevención los medios y formación en materia preventiva que resulten necesarios para el ejercicio de sus funciones, una vez consultados, los representantes del personal.
5. La formación se deberá facilitar por la Administración por sus propios medios o mediante concierto con organismos, entidades especializadas en la materia u organizaciones sindicales acreditadas.

6. El tiempo dedicado a la formación será considerado como tiempo de trabajo a todos los efectos.

Artículo 5. Comité de Seguridad y Salud.

1. El Comité de Seguridad y Salud es el órgano paritario y colegiado de participación, destinado a la consulta regular y periódica de las actuaciones de la Administración General del Estado y de los Organismos Públicos vinculados o dependientes de ella que tengan personal funcionario o estatutario a su servicio señalados en el artículo 2.1, en materia de prevención de riesgos laborales.
2. Con carácter general, en cada provincia se constituirá un Comité de Seguridad y Salud, que dependerá de la Subdelegación del Gobierno, debiendo los titulares de los Servicios no integrados prestar toda la colaboración que precisen los Subdelegados de Gobierno para facilitar su constitución. El citado Comité estará formado por los delegados de prevención conforme al artículo 4 del presente Real Decreto y por representantes de la Administración en número no superior al de delegados.

Sin embargo, en aquellos casos en que la complejidad y dispersión de la estructura organizativa, y el tiempo de actividad así lo aconsejen, se podrá constituir un Comité de seguridad y Salud en un Departamento Ministerial u Organismo Público, cuando cuente con 50 o más empleados públicos en la provincia, de conformidad con los artículos 34.3 y 38.2 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

3. En aquellas provincias en que existan edificios de servicios múltiples podrá constituirse un único Comité de Seguridad y Salud por edificio.
4. Los representantes de los empleados públicos en el Comité de Seguridad y Salud serán la totalidad de delegados de prevención del personal funcionario y laboral existentes en el ámbito correspondiente.
5. En las reuniones del Comité de Seguridad y Salud participarán con voz, pero sin voto, los delegados sindicales, los asesores sindicales, en su caso, y los responsables técnicos de prevención en el ámbito correspondiente. En las mismas condiciones podrán participar el personal que cuente con una especial cualificación o información respecto de concretas cuestiones que se debatan en este órgano y técnicos en prevención ajenos a la Administración General del Estado, siempre que así lo solicite alguna de las representaciones del Comité.

6. El Comité de Seguridad y Salud se reunirá trimestralmente y siempre que lo solicite alguna de las representaciones en el mismo. El Comité de Seguridad y Salud adoptará sus propias normas de funcionamiento.
7. Los Departamentos ministeriales y organismos públicos que cuenten con varios centros de trabajo dotados de Comité de Seguridad y Salud podrán acordar con su personal la creación de un Comité Intercentros, con las funciones que el acuerdo le atribuya.

Artículo 6. Servicios de Prevención.

1. En cumplimiento del deber de prevención de riesgos profesionales, los órganos competentes determinarán, previa consulta con los representantes del personal y en función de la estructura organizativa y territorial de sus organismos, así como del tipo de riesgos presentes en el sector y la incidencia de los mismos en los empleados públicos, la modalidad de organización de los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades preventivas más ajustado a sus características, potenciando la utilización de los recursos propios existentes en la Administración General del Estado y en los organismos públicos vinculados o dependientes de ella, que tengan personal funcionario o estatutario a su servicio, señalados en el artículo 2.1. de la presente disposición.
2. La organización de los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades preventivas se realizará por los órganos competentes con arreglo a algunas de las modalidades siguientes:
 - a) Constituyendo un servicio de prevención propio.
 - b) Designando a uno o varios empleados públicos para llevarla a cabo.
 - c) Recurriendo a un servicio de prevención ajeno.
3. Se deberá crear un servicio de prevención propio, con posibilidad de asunción parcial de la actividad preventiva por un servicio de prevención ajeno, cuando concurren alguno de los siguientes supuestos:
 - a) En los Departamentos ministeriales y Organismos públicos que cuenten en una provincia con centros de trabajo con más de 500 empleados públicos, y en aquellos que tengan entre 250 y 500 empleados públicos y desarrollen alguna de las actividades incluidas en el anexo I del real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el reglamento de los Servicios de Prevención.



No obstante, también se podrá constituir un servicio de prevención propio para más de una provincia en los departamentos ministeriales y organismos públicos, cuando cuenten, en el conjunto de ellas, con más de 500 empleados públicos, ó tengan entre 250 y 500 empleados públicos y desarrollen alguna de las actividades incluidas en el anexo I del reglamento de los Servicios de Prevención, previo informe de las organizaciones sindicales representativas en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto y de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.4 del mismo.

b) Y cuando así se considere necesario en los Departamentos ministeriales, Organismos públicos y centros de trabajo, en función de la peligrosidad de la actividad desarrollada o de la frecuencia y gravedad de la siniestralidad o del volumen de efectivos de los centros de trabajo.

Dicho servicio de prevención habrá de contar, como mínimo, con dos de las especialidades o disciplinas preventivas previstas en el artículo 3.4 del Reglamento de los Servicios de Prevención, desarrollados por expertos con la capacitación requerida para las funciones a desempeñar, según lo establecido en el capítulo VI del citado Reglamento.

4. En los demás casos, se deberá designar a uno o varios empleados públicos para ocuparse de la actividad preventiva, que podrían completar al Servicio de Prevención en un ámbito determinado.

Cuando se opte por la designación de empleados públicos para la realización de actividades de prevención, esta deberá ser consultada con los órganos de representación del personal.

5. En aquellos casos en que las peculiaridades de la organización lo requieran, de acuerdo con los representantes del personal, se podrá recurrir a uno o varios servicios de prevención ajenos, que colaborarán entre sí cuando sea necesario, debiendo cumplir con lo establecido en los artículos 17 a 19 del reglamento de los Servicios de Prevención y realizarse el concierto según su artículo 20, previo informe de las organizaciones sindicales representativas en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto y de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.4 del mismo.

6. Podrá acordarse la constitución de servicios de prevención mancomunados entre aquellos Departamentos ministeriales y Organismos públicos que desarrollen simultáneamente actividades en un mismo edificio o en un área geográfica limitada, de conformidad con lo establecido en el artículo 21 del Reglamento de los Servicios de Prevención.

Asimismo, cuando en un mismo edificio desarrollen actividades trabajadores de una u otras Administraciones públicas o de otra u otras empresas o autónomos, se deberá adoptar los instrumentos necesarios para que tales Administraciones o empresarios reciban la información y las instrucciones adecuadas en relación con los riesgos existentes en ese centro de trabajo, las medidas de protección y prevención correspondientes, y de emergencia a utilizar, para su traslado a sus respectivos trabajadores, y establecer los medios de coordinación que sean necesarios en cuanto a todo ello.

Artículo 7. *Funciones y niveles de cualificación.*

1. Las funciones y niveles de cualificación del personal que lleve a cabo las tareas de prevención de riesgos se ajustarán a lo dispuesto en el capítulo VI del Reglamento de los Servicios de Prevención, clasificándose a estos efectos las funciones en los siguientes grupos:
 - a) Funciones de nivel básico.
 - b) Funciones de nivel intermedio.
 - c) Funciones de nivel superior, correspondientes a las especialidades y disciplinas preventivas de medicina del trabajo, seguridad en el trabajo, higiene industrial y ergonomía y psicología aplicada.
2. Los proyectos y programas formativos deberán ajustarse a los criterios generales y contenidos mínimos que se establecen para cada nivel en los anexos III a VI del Reglamento de los Servicios de Prevención.
3. Las organizaciones sindicales participarán en la elaboración y ejecución de los proyectos y programas formativos.
4. En los departamentos ministeriales y Organismos públicos se realizarán las actuaciones que se consideren necesarias para adaptar las estructuras y el personal disponible a las funciones y niveles de cualificación del personal que lleve a cabo las tareas de prevención de riesgos.

Artículo 8. *Instrumentos de control.*

1. En el ámbito de la Administración General del Estado cada sistema de prevención deberá someterse al control periódico mediante auditorías o evaluaciones y en cualquier caso, una vez finalizado el proceso de evaluación de riesgos. Su realización corresponderá al Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo



como organismo científico técnico especializado de la Administración General del Estado que tiene como misión el análisis y estudio de las condiciones de seguridad y salud, así como la promoción y apoyo a la mejora de las mismas. Esta competencia se extenderá sin perjuicio de las que corresponden al Consejo de Seguridad Nuclear de acuerdo con su legislación específica.

2. La auditoria como instrumento de gestión que ha de incluir una evaluación sistemática, documentada y objetiva de la eficacia del sistema de prevención, deberá ser realizada de acuerdo con las normas técnicas establecidas o que puedan establecerse y teniendo en cuenta la información recibida de los empleados públicos, y tendrá como objetivos:
 - a) Comprobar como se ha realizado la evaluación inicial y periódica de los riesgos, analizar sus resultados y verificarlos, en caso de duda.
 - b) Comprobar que el tipo y planificación de las actividades preventivas se ajusta a lo dispuesto en la normativa general, así como a la normativa sobre riesgos específicos, que sea de aplicación, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación.
 - c) Analizar la adecuación entre los procedimientos y medios requeridos para realizar las actividades preventivas y los recursos de que dispone el Organismo público, propios o concertados, teniendo en cuenta, además, el modo en que están organizados o coordinados en su caso.
3. Los resultados de la auditoría se reflejarán en un informe en el que se incluirán propuestas tendentes a la mejora de los servicios de prevención.

Dicho informe se mantendrá a disposición de la autoridad laboral competente y una copia del mismo se entregará a los representantes de los trabajadores.

4. Para el desarrollo de esta función de control, el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo contará con la colaboración de la Inspección General de Servicios de la Administración Pública y de las Inspecciones de los Servicios de cada departamento ministerial u Organismo público. En las instituciones sanitarias públicas, dicha colaboración podrá ser realizada por la Inspección Sanitaria.

Artículo 9. Funciones de la Dirección General de la Función Pública en materia de prevención de riesgos laborales.

La Dirección General de la Función Pública realizará funciones de coordinación en materia de prevención de

riesgos laborales en la Administración general del Estado y asumirá la interlocución con las organizaciones sindicales representativas en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto a los efectos de lo previsto en el artículo 3.4 del mismo.

Para el desarrollo de esta función, los órganos competentes de la prevención de riesgos en cada Departamento u Organismo público informarán periódicamente a la Dirección General de la Función Pública del estado de la situación en cuanto a la prevención de riesgos laborales y, en particular, de los planes y programas de prevención que se elaboren, el sistema de organización de los recursos y, en su caso, de las medidas correctoras que se vayan introduciendo tras la revisión de dichos planes y programas.

Disposición adicional primera. *Servicios médicos de departamentos y Organismos públicos.*

Los Servicios médicos de los Departamentos ministeriales y Organismos públicos colaborarán los servicios de prevención de los correspondientes Departamentos ministeriales y Organismos públicos, cuando estos se constituyan sin perjuicio de que continúen efectuando aquellas funciones que tuvieran atribuidas, distintas de las propias del servicio de prevención.

A estos efectos se llevarán a cabo las acciones de formación y perfeccionamiento necesarias.

Disposición adicional segunda. *Representaciones de España en el exterior.*

A los efectos de la aplicación del presente Real Decreto en las representaciones de España en el exterior se tendrán en cuenta las peculiaridades derivadas de su organización, dispersión geográfica y simultaneidad del personal sometido al derecho español y local extranjero.

Disposición adicional tercera. *Adaptaciones presupuestarias y de relaciones de puestos de trabajo y catálogos de personal laboral.*

Los gastos que se deriven de la ejecución de las medidas previstas en el presente Real Decreto deberán ser realizados por cada Departamento ministerial y Organismo público con cargo a su presupuesto.



En el supuesto en que para la aplicación del presente Real Decreto fuera necesario adaptar las relaciones de puestos de trabajo o, en su caso, los catálogos de personal laboral de los Departamentos ministeriales y Organismos públicos afectados, tales adaptaciones no podrán generar en ningún caso incremento de los gastos de personal de dichos Departamentos u Organismos.

Disposición transitoria primera. *Servicios de prevención de los hospitales y centros sanitarios.*

22

Los servicios de prevención de los hospitales y centros sanitarios que se creen podrán incorporar a los profesionales sanitarios que en la actualidad prestan sus servicios en las unidades de medicina preventiva, con titulación oficial de medicina preventiva y salud pública o de ATS/DUE que acrediten en la actualidad o puedan acreditar en plazo máximo de cinco años desde su incorporación la formación que habilite para el desempeño de las funciones de nivel superior a que se refieren los artículos 34 y 37 del real Decreto 39/1997, de 117 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.

Las nuevas incorporaciones que sea necesario realizar en virtud de la aplicación de los criterios oficialmente aprobados por la autoridad competente para determinar el número mínimo de profesionales sanitarios de que debe constar cada uno de los servicios de prevención, se efectuarán con facultativos especialistas en Medicina del Trabajo, diplomados en Medicina de Empresa o ATS de empresa. El mismo criterio se aplicará a las incorporaciones que se produzcan en el futuro, con motivo de la cobertura de vacantes de personal sanitario en los servicios de prevención.

Disposición transitoria segunda. *Servicios de prevención de determinados Departamentos y Organismos públicos.*

Sin perjuicio de la realización de las actividades preventivas establecidas en la legislación vigente, deberán estar constituidos en el plazo máximo de un año, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, los servicios de prevención propios de aquellas provincias en las que un Departamento ministerial u Organismo público con estructura periférica cuente con más de 50 centros de trabajo.

Disposición derogatoria única. *Alcance de la derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor a los dos meses de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Dado en Madrid a 10 de Julio de 1998.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno
y Ministro de la Presidencia,
FRANCISCO ALVAREZ-CASCOS FERNANDEZ



agenda de congresos



INTRODUCCION A LA BIOMECANICA LESIONAL EN LOS ACCIDENTES DE TRAFICO.

San Sebastián, 28 y 29 de Enero del 2000
Información: SESLAP



I CONGRESO SEGURIDAD Y SALUD EN EL SIGLO XXI.

Bilbao, 2 al 4 de Febrero del 2000
TISA. C/ San Vicente 8
48001 - BILBAO
Tfno: 94 424 39 97 Fax: 94 435 22 30



I CONGRESO INTERNACIONAL DE PREVENCION DE RIESGOS LABORALES.

Tenerife, 23 al 25 de Febrero del 2000
Secretaria: ORP2000 IOC (UPC)
Avda. Diagonal 647, planta 11
08028 - BARCELONA
Tfno: +34 93 401 66 53



II CONGRESO ESPAÑOL DE MEDICINA Y ENFERMERIA DEL TRABAJO, VI CONGRESO IBEROAMERICANO DE SALUD OCUPACIONAL y JORNADAS MEDITERRANEAS DE MEDICINA DEL TRABAJO.

Zaragoza, 16 al 18 de Mayo del 2000
Información: Sra. Margarita
Paseo Sagasta 19, entreplanta derecha
50008 - ZARAGOZA
Tfno: +34 976 21 19 48 / 22 199 52 Fax: 976 21 29 59



18 COLOQUIO INTERNACIONAL DEL COMITÉ INTERNACIONAL DE LA AISS PARA LA PREVENCION DE RIESGOS PROFESIONALES EN LA INDUSTRIA QUIMICA.

Frankfurt am Main, 25 y 26 de Mayo del 2000
Información: AISS – COMITÉ DE QUIMICA
Berufsgenossenschaft der Chemischen Industrie
Kurfürsten Anlage 62
D-69115 Heildelberg (Alemania)
Tfno: 0 62 21 / 52 34 98 Fax: 0 62 21 / 52 34 20



LA FUNDACION MAPFRE MEDICINA

CONVOCA

El XII Premio al mejor trabajo de investigación sobre Prevención de Riesgos Laborales en los trabajadores de la Administración Pública.

Las bases para poder optar al Premio son:

1. La investigación se desarrollará sobre el campo de la salud laboral y la Prevención de riesgos laborales, en cualquiera de las formas de: Higiene industrial, seguridad e el trabajo, ergonomía y psicología aplicada, salud ocupacional y promoción de la salud laboral.
2. El autor, o primer autor del equipo, deberá ser socio de la Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública. Asimismo, deberá estar inscrito en el Congreso Nacional que la Sociedad celebra anualmente, en el cual se hará entrega de este Premio.
3. El Premio se desarrolla por el sistema de LEMA Y PLICA. El trabajo constará de los epígrafes de: Introducción, material y métodos, resultados, discusión y conclusiones, comenzando cada capítulo en página nueva. La bibliografía, tablas, esquemas y gráficos, si los hubiera, se presentaran aparte debidamente titulados e indicados en el texto.

En sobre cerrado aparte y grapado al trabajo, se indicará solamente un lema relacionado con el trabajo de investigación realizado. En el interior del sobre, en una hoja, se señalarán:

Título completo del trabajo, que deberá coincidir con el que figure en el texto
Nombre y Apellidos del autor o autores del trabajo
Centro donde trabajan, señalando el puesto que ocupan en el mismo

4. Los trabajos que quieran optar al Premio de la Fundación Mapfre Medicina, deberán ser remitidos antes del día 30 de Junio del 2.000, a la siguiente dirección:

Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública
Centro Donosti
C/ Urbietta, 39, 1º Izquierda
20006 - SAN SEBASTIAN



Twinrix ADULTOS

Primera vacuna combinada Hepatitis A y B

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. TWINRIX Adultos. Vacuna combinada antihepatitis A inactivada (720 Unidades ELISA) y antihepatitis B AdNr (20 µg). **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** TWINRIX Adultos es una vacuna combinada formulada por la mezcla de preparaciones a granel del virus de la hepatitis A (HA) inactivado y purificado, y el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgHBs) purificado, adsorbidos separadamente en hidróxido de aluminio y fosfato de aluminio. El virus HA se propaga en células diploides humanas MRC5. El antígeno AgHBs se produce por cultivo, en un medio selectivo, de células de levadura obtenidas por ingeniería genética. Una dosis de 1,0 ml de vacuna contiene no menos de 720 Unidades ELISA del virus HA inactivado y 20 µg de proteína AgHBs recombinante. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Suspensión para inyección. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** TWINRIX Adultos está indicado para su utilización en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad, no inmunes, que estén en riesgo de infecciones de hepatitis A y hepatitis B. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología - Dosificación. Se recomienda una dosis de 1,0 ml para adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad. - Pauta de vacunación primaria. El ciclo primario estándar de vacunación con TWINRIX Adultos consta de tres dosis, la primera administrada en la fecha elegida, la segunda un mes después y la tercera seis meses después de la primera dosis. Se debe atener a la pauta recomendada. Una vez iniciado, el ciclo primario de vacunación deberá completarse con la misma vacuna. - Dosis de recuerdo. Todavía no se ha establecido completamente si los individuos inmunocompetentes que han respondido a la vacunación(es) de hepatitis A y/o hepatitis B requerirán dosis de recuerdo, dado que en ausencia de anticuerpos detectables, se puede asegurar la protección mediante la memoria inmunológica. Actualmente no se dispone de datos de persistencia de anticuerpos a largo plazo, después de la vacunación con TWINRIX Adultos. Sin embargo, los títulos de anticuerpos anti-HBs y anti-VHA observados después del ciclo de vacunación primaria con la vacuna combinada, están en el intervalo de los que se observan después de la vacunación con las vacunas monovalentes. Por tanto, de la experiencia con las vacunas monovalentes, se pueden extraer unas directrices generales para la vacunación de recuerdo. Estas directrices se basan en asumir que para la protección, se requiere un nivel de anticuerpos mínimo; los niveles protectores de anti-HBs (10 UI) permanecerán en la mayoría de las personas durante 5 años, y los niveles de anti-VHA se estima que permanezcan durante al menos 10 años. Se puede recomendar la vacunación de recuerdo con la vacuna combinada a los 5 años del inicio de ciclo primario. Si se utilizan para el recuerdo las vacunas monovalentes, se puede administrar la vacuna antihepatitis B a los 5 años del inicio del ciclo primario y la vacuna antihepatitis A a los 10 años del inicio del ciclo primario. Se pueden determinar los títulos de anticuerpos de las personas de riesgo a intervalos regulares y administrar los recuerdos correspondientes, cuando los títulos descendieran por debajo de los niveles mínimos. Forma de administración. TWINRIX Adultos es para inyectar por vía intramuscular, preferentemente en la región deltoidea. Excepcionalmente, en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, la vacuna se puede administrar por vía subcutánea. Sin embargo, esta vía de administración puede producir una respuesta inmune a la vacuna, inferior a la óptima. **4.3. Contraindicaciones.** TWINRIX Adultos no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, ni a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de TWINRIX Adultos o de vacunas monovalentes antihepatitis A o antihepatitis B. Como con otras vacunas, se debe posponer la administración de TWINRIX Adultos en personas que padecen enfermedades febriles agudas graves. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Es posible que las personas puedan estar en el período de incubación de una infección de hepatitis A o de hepatitis B en el momento de la vacunación. No se sabe si en estos casos TWINRIX Adultos prevendrá la hepatitis A y la hepatitis B. La vacuna no previene infecciones causadas por otros agentes, tales como el de la hepatitis C y la hepatitis E y otros patógenos conocidos que infectan el hígado. No se recomienda TWINRIX Adultos para la profilaxis postexposición (p.e. herida por pinchazo de aguja). La vacuna no se ha ensayado en pacientes con inmunidad deficiente. En pacientes hemodializados y en personas con un sistema inmunitario deficiente, puede que no se obtengan títulos adecuados de anticuerpos anti-VHA y anti-HBs después del ciclo de inmunización primaria, y por tanto, éstos pueden requerir la administración de dosis adicionales de vacuna. Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuada, para el caso poco común de presentarse una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Puesto que la inyección intradérmica o la administración intramuscular en el músculo glúteo podrían conducir a una respuesta a la vacuna inferior a la óptima, deberán evitarse estas vías de administración. Sin embargo, excepcionalmente se puede administrar TWINRIX Adultos por vía subcutánea a personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, dado que en ellas se puede producir hemorragia después de la administración intramuscular. **BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE DEBE ADMINISTRAR TWINRIX ADULTOS POR VÍA INTRAVASCULAR. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han generado datos sobre la administración concomitante de TWINRIX Adultos con inmunoglobulinas específicas antihepatitis A o antihepatitis B. Sin embargo, cuando se administraron las vacunas monovalentes antihepatitis A y antihepatitis B concomitantemente con inmunoglobulinas específicas, no se observó influencia en la seroconversión, aunque ello puede producir títulos de anticuerpos más bajos. Aunque no se ha estudiado específicamente la administración concomitante de TWINRIX Adultos y otras vacunas, se puede prever que, si se usan jeringas distintas y lugares de inyección diferentes, no se observará interacción. Se puede esperar que en pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor o en pacientes con inmunodeficiencia, puede que no se alcance una respuesta adecuada. **4.6. Utilización durante el embarazo y la lactancia.** Embarazo. No se ha evaluado el efecto de TWINRIX Adultos en el desarrollo fetal. Sin embargo, como con todas las vacunas inactivadas, no se espera que se produzcan daños en el feto. TWINRIX Adultos debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando exista un riesgo claro de hepatitis A y hepatitis B. Lactancia. En los estudios clínicos no se ha evaluado el efecto en los lactantes, de la administración de TWINRIX Adultos a sus madres. Por tanto, TWINRIX Adultos debe usarse con precaución en mujeres en período de lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.** Es poco probable que la vacuna produzca algún efecto en la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. **4.8. Reacciones adversas.** En estudios clínicos controlados, se monitorizaron activamente en todas las personas los signos y síntomas durante los cuatro días siguientes a la administración de la vacuna. Se utilizó para ello una lista de comprobación. También se solicitó a los vacunados que comunicaran cualquier otro acontecimiento clínico que se presentase durante el período del estudio. Las reacciones más comunes fueron las producidas en el lugar de la inyección. Estas incluyen dolor, enrojecimiento e hinchazón, transitorios. Los acontecimientos adversos sistémicos observados fueron fiebre, cefalea, malestar, fatiga, náuseas y vómitos. Estos fueron transitorios, se comunicaron sólo raramente y fueron considerados por los individuos como leves. En un estudio comparativo se observó que la frecuencia de acontecimientos adversos solicitados que se producen tras la administración de TWINRIX Adultos, no es diferente de la frecuencia de acontecimientos adversos solicitados que se producen tras la administración de las vacunas monovalentes. Después de un uso amplio de las vacunas monovalentes antihepatitis A y/o antihepatitis B, se han comunicado asociados en el tiempo, días o semanas después de la vacunación, los acontecimientos adversos siguientes. En muchos casos no se ha establecido una relación causal. Síntomas de tipo gripal (tales como fiebre, escalofríos, cefalea, mialgia, artralgia), fatiga, vértigos. Raramente se han comunicado: parästesia, náuseas, vómitos, disminución del apetito, diarrea, dolor abdominal, pruebas de función hepática anormales, erupción, prurito, urticaria. Muy raramente se han comunicado: reacciones alérgicas que mimetizan la enfermedad del suero, vasculitis, síncope, hipotensión, infundación, casos de trastornos neurológicos periféricos y/o centrales, y puede incluir esclerosis múltiple, neuritis óptica, mielitis, parálisis de Bell, polineuritis tal como el síndrome de Guillain-Barré (con parálisis ascendente), meningitis, encefalitis, encefalopatía, púrpura trombocitopénica, eritema exudativo multiforme. **4.9. Sobre-dosificación.** No se dispone de información. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo Farmaco-terapéutico: Vacunas antihepatitis. ATC código J07BC. TWINRIX Adultos confiere inmunidad frente a las infecciones por VHA y VHB, mediante la inducción de anticuerpos específicos anti-VHA y anti-HBs. La protección frente a la hepatitis A y B se desarrolla en las 2-4 semanas. En los estudios clínicos, se observaron anticuerpos humorales específicos frente a la hepatitis A en aproximadamente el 94% de los adultos, un mes después de la primera dosis y en el 100%, un mes después de la tercera dosis (es decir mes 7). Se observaron anticuerpos humorales específicos frente a la hepatitis B en el 70% de los adultos después de la primera dosis y en aproximadamente el 99%, después de la tercera dosis. En base a la experiencia con las vacunas monovalentes, se espera que en la mayoría de los vacunados los anticuerpos permanezcan durante al menos, 4-5 años después del ciclo de vacunación primaria. Para establecer protección a largo plazo, está indicada la vacunación de recuerdo con las vacunas monovalentes o con la vacuna combinada. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** La evaluación de las propiedades farmacocinéticas no se requiere para las vacunas. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** No procede. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Relación de excipientes.** Hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio, aminoácidos para inyectables, formaldehído, sulfato de neomicina, 2-fenoxietanol, polisorbato 20, cloruro sódico, residuos de tampones tris y fosfato y agua para inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** TWINRIX Adultos no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas. **6.3. Período de validez.** La fecha de caducidad de la vacuna se indica en la etiqueta y en el envase. El período de validez es de 24 meses cuando se conserva entre +2°C y +8°C. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** TWINRIX Adultos debe conservarse entre +2°C y +8°C. No congelar. Desechar si la vacuna ha sido congelada. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente.** TWINRIX Adultos se presenta en una jeringa de vidrio precargada. Las jeringas precargadas son de vidrio neutro tipo I y cumplen con los Requisitos de la Farmacopea Europea. Durante el almacenamiento, el contenido puede presentar un fino depósito blanco y un sobrenadante incoloro transparente. Una vez agitada, la vacuna es ligeramente opaca. **6.6. Instrucciones de uso, manipulación y eliminación (si procede).** Antes de la administración, la vacuna debe ser inspeccionada visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Antes de usar TWINRIX Adultos se debe agitar bien, para obtener una suspensión blanca, ligeramente opaca, Desechar si el contenido aparece de otra manera. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** SmithKline Beecham Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Bélgica. Teléfono: +32 (0)2 656 8111. Fax: +32 (0)2 656 8000. Telex: 63251 SB BIO B. **8. PRESENTACIONES Y P.V.P. IVA 4:** TWINRIX Adultos. Jeringa Precargada: Envase de 1 jeringa precargada, 1 dosis (1 ml), P.V.P. 6,257pta. P.V.P. IVA 4: 6,507pta. **9. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/96/020/001. **10. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 20 de Septiembre de 1996

Twinrix PEDIATRICO

Primera vacuna combinada Hepatitis A y B

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. TWINRIX Pediátrico. Vacuna combinada antihepatitis A inactivada (360 Unidades ELISA) y antihepatitis B AdNr (10 µg). **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** TWINRIX Pediátrico es una vacuna combinada formulada por la mezcla de preparaciones a granel del virus de la hepatitis A (HA) inactivado y purificado, y del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgHBs) purificado, adsorbidos por separado en hidróxido de aluminio y fosfato de aluminio. El virus HA se propaga en células diploides humanas MRC5. El antígeno AgHBs se produce por cultivo, en un medio selectivo, de células de levadura tratadas por ingeniería genética. Una dosis de 0,5 ml de TWINRIX Pediátrico contiene no menos de 360 Unidades ELISA del virus HA inactivado y 10 µg de proteína AgHBs recombinante. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Suspensión para inyección. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** TWINRIX Pediátrico está indicado para su utilización en niños y adolescentes no inmunes, a partir de 1 año de edad y hasta los 15 años inclusive, que estén en riesgo de contraer infecciones por hepatitis A y hepatitis B. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología - Dosificación. Se recomienda la dosis de 0,5 ml (360 Unidades ELISA de HA/10 µg de AgHBs) para niños y adolescentes a partir de 1 año de edad y hasta los 15 años inclusive. - Pauta de vacunación primaria. El ciclo primario estándar de vacunación con TWINRIX Pediátrico consta de tres dosis, la primera se administra en la fecha elegida, la segunda un mes después y la tercera seis meses después de la primera dosis. Se debe cumplir la pauta recomendada. Una vez iniciado, el ciclo primario de vacunación deberá completarse con la misma vacuna. - Dosis de recuerdo. Todavía no se ha establecido completamente si los individuos inmunocompetentes que han respondido a la(s) vacunación(es) de hepatitis A y/o hepatitis B requerirán dosis de recuerdo, dado que en ausencia de anticuerpos detectables, se puede asegurar la protección mediante la memoria inmunológica. Actualmente no se dispone de datos de persistencia de anticuerpos a largo plazo, después de la vacunación con TWINRIX Pediátrico. Sin embargo, los títulos de anticuerpos anti-HBs y anti-VHA observados después del ciclo de vacunación primaria con la vacuna combinada, están en el intervalo de los que se observan después de la vacunación con las vacunas monovalentes. Por tanto, de la experiencia con las vacunas monovalentes, se pueden extraer unas directrices generales para la vacunación de recuerdo. Estas directrices se basan en asumir que para la protección, se requiere un nivel de anticuerpos mínimo; los niveles protectores de anti-HBs (10 UI) permanecerán en la mayoría de las personas durante 5 años, y los niveles de anti-VHA se estima que permanezcan durante al menos 10 años. Se puede recomendar la vacunación de recuerdo con la vacuna combinada a los 5 años del inicio de ciclo primario. Si se utilizan para el recuerdo las vacunas monovalentes, se puede administrar la vacuna antihepatitis B a los 5 años del inicio del ciclo primario y la vacuna antihepatitis A a los 10 años del inicio del ciclo primario. Se pueden determinar los títulos de anticuerpos de las personas de riesgo a intervalos regulares y, cuando los títulos descendieran por debajo de los niveles mínimos, administrar los recuerdos correspondientes. Forma de administración. TWINRIX Pediátrico se debe inyectar por vía intramuscular, preferentemente en la región deltoidea en adolescentes y niños mayores, o en la cara anterolateral del muslo, en los niños muy pequeños. Excepcionalmente, en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, la vacuna se puede administrar por vía subcutánea. Sin embargo, esta vía de administración puede producir una respuesta inmune a la vacuna, inferior a la óptima. (ver 4.4.). **4.3. Contraindicaciones.** TWINRIX Pediátrico no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, ni a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de TWINRIX Pediátrico o de vacunas monovalentes antihepatitis A o antihepatitis B. Como con otras vacunas, se debe posponer la administración de TWINRIX Pediátrico en personas que padecen enfermedades febriles agudas graves. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Es posible que las personas puedan estar en el período de incubación de una infección de hepatitis A o de hepatitis B en el momento de la vacunación. No se sabe si en estos casos TWINRIX Pediátrico prevendrá la hepatitis A y la hepatitis B. La vacuna no previene infecciones causadas por otros agentes, tales como los de la hepatitis C y la hepatitis E y otros patógenos que infectan el hígado. No se recomienda TWINRIX Pediátrico para la profilaxis postexposición (p.e. herida por pinchazo de aguja). La vacuna no se ha ensayado en pacientes con inmunidad deficiente. En pacientes hemodializados, pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor o con un sistema inmunitario deficiente, puede que no se alcance la respuesta inmunitaria esperada tras el ciclo de inmunización primaria. Dichos pacientes pueden requerir dosis adicionales de vacuna; no obstante, puede que los pacientes inmunocomprometidos no demuestren una respuesta adecuada. Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados, para el caso poco común de que se presente una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Puesto que la inyección intradérmica o la administración intramuscular en el músculo glúteo podrían conducir a una respuesta a la vacuna inferior a la óptima, deberán evitarse estas vías de administración. Sin embargo, excepcionalmente se puede administrar TWINRIX Pediátrico por vía subcutánea a personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, dado que en ellas se puede producir hemorragia después de la administración intramuscular (ver 4.2.). **BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE DEBE ADMINISTRAR TWINRIX PEDIATRICO POR VÍA INTRAVASCULAR. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han generado datos sobre la administración concomitante de TWINRIX Pediátrico con inmunoglobulinas específicas antihepatitis A o antihepatitis B. Sin embargo, cuando se administraron las vacunas monovalentes antihepatitis A y antihepatitis B concomitantemente con inmunoglobulinas específicas, no se observó influencia en la seroconversión, aunque puede producir títulos de anticuerpos más bajos. Ver también 4.4. Como no se ha estudiado específicamente la administración concomitante de TWINRIX Pediátrico con otras vacunas, se aconseja que no se administre al mismo tiempo que otras vacunas. **4.6. Embarazo y lactancia.** Embarazo. No se ha evaluado el efecto de TWINRIX Pediátrico en el desarrollo fetal. Sin embargo, como con todas las vacunas inactivadas, no se espera que se produzcan daños en el feto. TWINRIX Pediátrico debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando exista un riesgo claro de hepatitis A y hepatitis B. Lactancia. En los estudios clínicos no se ha evaluado el efecto en los lactantes, de la administración de TWINRIX Pediátrico a sus madres. Por tanto, TWINRIX Pediátrico debe usarse con precaución en mujeres en período de lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** Es poco probable que la vacuna produzca algún efecto en la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. **4.8. Reacciones adversas.** Las reacciones más comunes observadas en los estudios clínicos, fueron las producidas en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento e hinchazón). Después de un uso amplio de las vacunas monovalentes antihepatitis A y/o antihepatitis B en adultos y niños, se han comunicado asociados en el tiempo, días o semanas después de la vacunación, los acontecimientos adversos siguientes. En muchos casos, no se ha establecido una relación causal. Síntomas de tipo gripal (tales como fiebre, escalofríos, cefalea, mialgia, artralgia), fatiga, vértigos. Raramente se han comunicado: parästesia, náuseas, vómitos, disminución del apetito, diarrea, dolor abdominal, pruebas de función hepática anormales, erupción, prurito, urticaria. Muy raramente se han comunicado: reacciones alérgicas que mimetizan la enfermedad del suero, vasculitis, síncope, hipotensión, infundación, casos de trastornos neurológicos periféricos y/o centrales, y puede incluir esclerosis múltiple, neuritis óptica, mielitis, parálisis de Bell, polineuritis tal como el síndrome de Guillain-Barré (con parálisis ascendente), meningitis, encefalitis, encefalopatía, púrpura trombocitopénica, eritema exudativo multiforme. **4.9. Sobre-dosificación.** No se dispone de información. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo Farmaco-terapéutico: Vacunas antihepatitis. ATC código J07BC. TWINRIX Pediátrico confiere inmunidad frente a las infecciones por VHA y VHB, mediante la inducción de anticuerpos específicos anti-VHA y anti-HBs. La protección frente a la hepatitis A y B se desarrolla en las 2-4 semanas. En los estudios clínicos, se observaron anticuerpos humorales específicos frente a la hepatitis A en aproximadamente el 89% de las personas, un mes después de la primera dosis y en el 100%, un mes después de la tercera dosis (es decir mes 7). Se observaron anticuerpos humorales específicos frente a la hepatitis B en el 70% de las personas, un mes después de la primera dosis y en el 100%, después de la tercera dosis. En base a la experiencia con las vacunas monovalentes, se espera que en la mayoría de los vacunados los anticuerpos permanezcan durante al menos, 4-5 años después del ciclo de vacunación primaria. Para establecer protección a largo plazo, está indicada la vacunación de recuerdo con las vacunas monovalentes o con la vacuna combinada. (ver 4.2.). **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** La evaluación de las propiedades farmacocinéticas no se requiere para las vacunas. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** No procede. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Relación de excipientes.** Hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio, aminoácidos para inyectables, formaldehído, sulfato de neomicina, 2-fenoxietanol, polisorbato 20, cloruro sódico, residuo de tampon tris y fosfato y agua para inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** TWINRIX Pediátrico no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas. **6.3. Período de validez.** La fecha de caducidad de la vacuna se indica en la etiqueta y en el envase. El período de validez es de 24 meses cuando se conserva entre +2°C y +8°C. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** TWINRIX Pediátrico debe conservarse entre +2°C y +8°C. No congelar. Desechar si la vacuna ha sido congelada. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente.** TWINRIX Pediátrico se presenta en una jeringa de vidrio precargada. Las jeringas precargadas son de vidrio neutro tipo I y cumplen con los Requisitos de la Farmacopea Europea. Durante el almacenamiento, el contenido puede presentar un fino depósito blanco y un sobrenadante incoloro transparente. Una vez agitada, la vacuna es ligeramente opaca. **6.6. Instrucciones de uso, manipulación y eliminación (si procede).** Antes de la administración, la vacuna debe ser inspeccionada visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Antes de usar TWINRIX Pediátrico se debe agitar bien, para obtener una suspensión blanca, ligeramente opaca, Desechar si el contenido aparece de otra manera. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** SmithKline Beecham Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Bélgica. Teléfono: +32 (0)2 656 8111. Fax: +32 (0)2 656 8000. Telex: 63251 SB BIO B. **8. PRESENTACIONES Y P.V.P. IVA 4:** TWINRIX Pediátrico. Jeringa Precargada: Envase de 1 jeringa precargada, 1 dosis (0,5 ml), P.V.P. 3,911pta. P.V.P. IVA 4: 4,067pta. **9. NÚMERO DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS.** EU/1/97/029/001. **10. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 10 de febrero de 1997. **11. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 10 de febrero de 1997.