

681. RELACIÓN ENTRE LA MORTALIDAD MATERNA Y LA GOBERNANZA DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS

M.T. Ruiz-Cantero, J. Fernández-Sáez, V. Clemente-Gómez, R. Umaña-Peña, M.J. Sánchez-Calderón

Universidad de Alicante; ESPOCH.

Antecedentes/Objetivos: Pese al aumento de los recursos financieros y ser a menudo el 1er objetivo de los gobiernos, muchos países no están en camino de alcanzar el objetivo de Desarrollo del Milenio relacionado con la reducción de la mortalidad materna (MM). La gobernanza de los países es uno de los determinantes de la MM sobre el que hay disparidad de criterios y escasa literatura sobre el impacto de la misma en la MM. Objetivo: analizar la relación entre los factores de la gobernanza y la mortalidad materna en Iberoamérica, en 2012.

Métodos: Estudio transversal ecológico para 2012, que utiliza el país como unidad de análisis sobre relación entre la gobernanza y la MM. Fuentes información: Estadísticas de Naciones Unidas, Banco Mundial, OMS/OPS. Se realizó un modelo de regresión lineal simple, y ajustado por riqueza (PIB).

Resultados: Controlado por la riqueza del país, se detectan asociaciones significativas entre la MM con las variables de la gobernanza: Control de la corrupción $R^2 = 73,2\%$ ($p = 0,001$), Estado de derecho $R^2 = 73\%$ ($p = 0,001$), calidad regulatoria $R^2 = 70,9\%$ ($p = 0,002$), efectividad gubernamental $R^2 = 69,5\%$ ($p = 0,003$), voz y rendición de cuentas $R^2 = 68,3\%$ ($p = 0,004$) y transparencia $R^2 = 66,8\%$ ($p = 0,003$). Todas estas variables se asociación inversamente.

Conclusiones: La mortalidad materna en 2012 está fuertemente relacionada con la capacidad y calidad gubernamental de los 19 países Iberoamericanos. En concreto, la MM se asocia con 6 de las 7 categorías componentes de la gobernanza. Afrontar la multicausalidad de la MM es un reto, entre los que se debe considerar y analizar el impulso político para la reducción de la corrupción, el desarrollo del estado de derecho, la calidad regulatoria, la efectividad gubernamental, el facilitar la voz y rendición de cuentas y la transparencia.

Financiación: Proyecto Prometeo. SENESCYT, Ecuador.

220. ACCESO A LA VENTA ONLINE DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS POR MENORES EN ESPAÑA

M.D. Perea

Asistencia Técnica Tragsatec en el Observatorio para la Prevención del Tabaquismo.

Antecedentes/Objetivos: Existen datos de un rápido desarrollo del mercado de los cigarrillos electrónicos con escaso control y del incremento de su consumo en adolescentes, pero su seguridad y eficacia no han sido demostradas y son una potencial puerta de entrada al consumo de tabaco. La Revisión de la Directiva de Productos del Tabaco regulará estos productos, sin embargo la venta será competencia de los Estados miembros. La venta de cigarrillos electrónicos a menores está prohibida por la Ley 28/2005. Diversos estudios han mostrado la ineficacia de los dispositivos para impedir el acceso de menores a ventas de tabaco y alcohol por internet. El objetivo es explorar la disponibilidad de venta online de cigarrillos electrónicos en España a la que podrían acceder los menores y describir las principales características de estas páginas.

Métodos: Análisis transversal de las principales páginas de venta online de cigarrillos electrónicos en España. Para identificar las páginas se han realizado diversas búsquedas en Google, filtrando para obtener aquellas publicadas en castellano, en España y actualizadas el último mes. Tras las 166 primeras páginas, los resultados llegaron a la saturación. Se han eliminado páginas de noticias, blogs y foros. Se evaluaron sistemáticamente las características de estas páginas: presencia de advertencias/prohibiciones de venta a menores, comprobación de la edad, promoción de estos productos, precio, etc. Se realizaron simulacros de compra con el perfil de un menor.

Resultados: De las 83 páginas resultado de la búsqueda, 62 (75%) no presentaban ninguna advertencia de prohibición de venta a menores, las advertencias existentes fueron poco visibles (15/21, 71%). Todas las páginas permitieron seguir la compra hasta el pago sin consultar la edad o con métodos fácilmente eludibles por un menor y sin mencionar su comprobación en la entrega. Eran principalmente tiendas especializadas en cigarrillos electrónicos (80%) y generales de venta online, con heterogeneidad de productos y variedad de aromas, sabores y colores. Los principales argumentos de promoción fueron por orden: salud, ayuda para dejar de fumar, no contaminación, económico, comodidad de uso en todas partes, placer, calidad y elegancia. El precio medio de un kit de inicio/producto más barato fue 21,30 euros.

Conclusiones: Existe amplia disponibilidad de páginas de venta online de cigarrillos electrónicos, las medidas disuasorias del acceso a menores no parecen suficientes ni efectivas. Puesto que su seguridad y eficacia no han sido demostradas y la venta a menores está prohibida, deberían prohibirse las ventas online de los cigarrillos electrónicos como las del tabaco. Esto puede tener implicaciones en la transposición de la Directiva de los Productos del Tabaco y las políticas de control de tabaquismo.

677. ¿SIGUE LA AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO SUS PROPIAS REGLAS? CUENTO CON MORALEJA

M.T. Ruiz-Cantero, A. Moreno-Mújica, E. Chilet-Rosell, N. Laguna-Goya

Universidad de Alicante; Administración General del Estado.

Antecedentes/Objetivos: Los sesgos de género en los ensayos clínicos (EC) se demostraron ya en los 90. Objetivo: analizar el cumplimiento del Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de anticonceptivos y fármacos para la disfunción eréctil (FDE) realizado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) respecto a sus recomendaciones de elaboración.

Métodos: Análisis del contenido sobre eficacia, seguridad, farmacocinética (FC) y farmacodinámica (FD) del EPAR de 3 anticonceptivos y 3 FDE, y de sus fichas técnicas. Fuente de información: Base de datos de EMA. Descriptores: "erectile dysfunction" y "contraception". Criterios exclusión: fármacos no autorizados, genéricos, que presenten el mismo informe.

Resultados: Los EPAR de FDE no aportan datos del nº de EC de seguridad de Viagra, ni de las fases de 3 de los 11 EC de Levitra. Faltan datos sobre fases de 2 de los 6 EC de eficacia de Viagra. Ni datos de absorción de Cialis y Levitra sobre biodisponibilidad absoluta y relativa (salvo en 2º EPAR de Levitra). No datos de interacción alimentaria de Cialis. El EPAR del anticonceptivo Zoely no aporta información de las fases de 4 de los 8 EC sobre seguridad. Eficacia bien descrita, excepto Zoely (no refleja datos de EC dosis-respuesta, respecto a evidencia preliminar de eficacia, y de plan y dosis recomendada). En FD: Faltan datos de Zoely y EllaOne sobre concentración plasmática y efecto, comparación placebo o medicamento de referencia, EC para tipos concretos de efectos adversos, e interacciones con medicamentos. En Zoely no coincide la dosis estudiada con la autorizada. No datos de las fases de los EC de FC de EVRA y EllaOne, ni de 1/6 EC de Zoely. Hay datos de interacciones alimentarias en todos los anticonceptivos, pero no de absorción, respecto biodisponibilidad absoluta ni relativa. La información de eliminación es reflejada, excepto en el aclaramiento y vida media de Zoely. El nº de EC de las interacciones con otros fármacos fue < en los anticonceptivos respecto a los FDE. Las reacciones adversas (RAM) en los EPAR son más frecuentes en anticonceptivos (Evra: 80%, EllaOne: 79%, Zoely: 75%) que en FDE (Viagra: 65%, Cialis: 66,7%, Levitra: 64,3%). Hay RAM en los EPAR que no aparecen en su ficha técnica (EVRA: 4, EllaOne: 10, Zoely: 3, 2º EPAR Cialis: 6, 2º EPAR Levitra: 1).

Conclusiones: La EMA no sigue sus propias guías de elaboración del EPAR al recomendar la aprobación de la comercialización de FDE