

Avalado por



Sociedad  
Española  
de Farmacia  
Familiar  
y Comunitaria

# Tratamiento integral de la insuficiencia venosa crónica





# Tratamiento integral de la insuficiencia venosa crónica

## Introducción

Las venas de los miembros inferiores son las responsables de que la sangre ascienda hasta el corazón en cantidad adecuada a las necesidades de drenaje de los tejidos, termorregulación y reserva hemodinámica, con independencia de la postura y la actividad muscular del individuo, para lo cual es necesario un sistema de vías venosas y de bombas que permitan la movilización de este flujo.

Hay dos sistemas venosos diferenciados en las extremidades inferiores: el superficial (SVS) y el profundo (SVP), unidos por las venas perforantes o comunicantes.

Las venas del **sistema superficial** (safenas) están menos valvuladas que las venas profundas y tienen unas paredes más finas. Se encuentran rodeadas por tejidos fácilmente distensibles, se distribuyen en forma de red y presentan una gran variabilidad individual en la localización.

El **sistema profundo** alberga el 90% de la sangre venosa de los miembros inferiores, presenta paredes más gruesas y con menor capacidad de distensión. Disponen de un sistema de válvulas semilunares enfrentadas que hacen que el flujo sanguíneo vaya en dirección ascendente y centrípeta (del SVS al SVP). La contracción de los grupos musculares de los miembros inferiores actúa como una bomba que impulsa la sangre hacia el corazón.

## Insuficiencia venosa crónica

La insuficiencia venosa crónica (IVC) es un estado de dificultad para el retorno venoso, con independencia de la postura y la actividad, pero más notorio en una bipedestación inmóvil.

Autora: Iria Rodríguez Reino • Farmacéutica comunitaria • A Coruña

MMC. Queda rigurosamente prohibida, sin previa autorización por escrito de los editores, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier procedimiento

Depósito Legal: M-9324-2016

El factor determinante de la aparición de la IVC es la incompetencia de las válvulas venosas por una destrucción de las mismas o por un defecto idiopático estructural de la pared venosa que provoca dilatación con fallos en el cierre de sus válvulas.

La incompetencia valvular genera un reflujo venoso y, por ende, una estasis venosa, al pasar la sangre del SVP al SVS, lo que provoca una hipertensión venosa, condicionante esta de la dilatación del SVS (varices), de las alteraciones en la microcirculación y lesiones tróficas, responsables a su vez de las manifestaciones clínicas.

Sin válvulas funcionantes, la sangre fluye en la dirección del gradiente de presión, es decir, hacia abajo y hacia el SVS. Como cada vez más válvulas fracasan bajo la tensión, **con el tiempo, gran número de venas superficiales incompetentes adquieren la típica, dilatada y tortuosa apariencia de varicosidades.**

La microcirculación capilar es la diana final de la IVC, deteriorándose seriamente en los miembros con IVC, lo que conduce a cambios en la piel, eccema y úlceras.

Los capilares aparecen marcadamente dilatados, elongados y tortuosos, especialmente en los lugares de la piel con hiperpigmentación y lipodermatoesclerosis. Estos cambios se asocian a un alto flujo sanguíneo microvascular.

Finalmente, las trombosis de repetición en los capilares impiden que estos nutran la piel aportando oxígeno, lo que predispone al desarrollo de úlceras, inflamación, infección y necrosis tisular, dando lugar a las complicaciones de la enfermedad.

## Síntomas

- ◆ Son muchos los síntomas que pueden aparecer en los **primeros estadios** de esta enfermedad. Los principales para la mayoría de los pacientes son **dolor, pesadez, calambres nocturnos, sensación de tumefacción y prurito en los miembros inferiores**, que empeoran con el ortostatismo o calor y mejoran con el decúbito y el frío.
- ◆ Si la IVC no se trata correctamente progresará hacia **fases más graves**, como son los trastornos tróficos, cuya manifestación más importante y temida es la **úlcera de los miembros inferiores**.

## Epidemiología

La insuficiencia venosa crónica es una enfermedad progresiva, y resulta uno de los padecimientos de mayor morbilidad en el mundo, con una prevalencia aproximada del **20 al 50%** de la población adulta femenina y del 10 al 20% de la masculina.

## Etiología

La etiología de la IVC puede ser:

- 1. Primaria, idiopática o esencial:** producida por lesión parietal o valvular del sistema venoso de causa desconocida. La principal patología que la representa son las *varices*.
- 2. Secundaria:** condicionada por la lesión valvular a consecuencia de la obstrucción al flujo sanguíneo venoso por inflamación y fibrosis secundarias a una trombosis venosa previa. La entidad más representativa es el *síndrome postrombótico*. Entre las varices secundarias se encuentran las posflebíticas, por fisuras arteriovenosas, posoperatorias y las producidas por aplasia u oclusión del sistema profundo.
- 3. Congénita:** incluyen algunas malformaciones vasculares, por ejemplo la agenesia valvular en el sistema venoso o el síndrome de Klippel-Trenaunay-Weber que se caracteriza por la presencia desde la infancia de varices, angiomas e hipertrofia de los tejidos blandos y hueso.

## Factores de riesgo

Los factores de riesgo se pueden considerar como situaciones extremas que ponen a prueba, de forma reiterada, mecanismos fisiológicos adaptativos presentes normalmente en el sector vascular venoso, tales como los mecanismos de distensión-contracción y remodelación vascular, que con su acción permiten enfrentar cambios en la volemia y en la presión de la sangre. Los más importantes son:

### 1. Factores primarios o idiopáticos

#### a) No modificables:

- ♦ **Antecedentes familiares.**
- ♦ **Edad:** la edad avanzada aumenta las posibilidades de manifestación de la IVC o de casos más evolucionados. Con la edad se producen cam-

bios estructurales en la pared venosa que facilitan su dilatación al atrofiarse la lámina elástica de la vena y degenerar la capa muscular lisa.

- ♦ **Sexo:** la IVC afectara principalmente al sexo femenino.
- ♦ **Raza:** posiblemente las diferencias entre los distintos grupos étnicos sean debidas a la alimentación y a la actividad física.

### b) Modificables:

- ♦ **Obesidad:** comporta dificultades en el retorno venoso debido en parte a que el peso de la grasa puede comprimir las venas ilíacas y la vena cava inferior, generando una distensión prolongada de todas las venas de las piernas, y producir fallo valvular, particularmente en las venas superficiales.
  - ♦ **Bipedestación prolongada:** conduce a un aumento de la presión hidrostática que puede causar distensión crónica de las venas y, secundariamente, incompetencia valvular en cualquier lugar del SVS.
  - ♦ **Exposición al calor:** puede producir una venodilatación cutánea y ralentización circulatoria.
  - ♦ **Embarazo:** incrementa la susceptibilidad porque factores hormonales circulantes asociados a la gestación incrementan la distensibilidad de la pared venosa. Del mismo modo, las venas tienen que acomodarse a un gran volumen expandido de sangre.
  - ♦ **Hábito intestinal:** el estreñimiento crónico actúa por efecto del aumento de presión abdominal que se transmite al sistema venoso de las extremidades inferiores, favorecido por la ausencia de válvulas en el sector ileofemoral.
  - ♦ **Compresiones locales o selectivas** (prendas de vestir ajustadas, vendajes, medias...).
- 2. Factores secundarios:** trombosis venosa, traumatismos, iatrogenia, enfermedades inflamatorias, enfermedades del tejido conectivo, causa mecánica (compresiones tumorales, adenopatías, quiste de Baker, etc.), térmica o química, que afecten a las válvulas y provoquen disfunción de las mismas.

## Clasificación clínica de la IVC

La clasificación aceptada internacionalmente es la **CEAP**, acrónimo que integra los **datos clínicos** (C), **etiológicos** (E), **anatómicos** (A) y **fisiopatológicos** (P), recomendada por la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculat (Tabla 1).

Tabla 1. Clasificación clínica de la insuficiencia venosa crónica

La letra C evalúa los hallazgos clínicos	
C0	No hay signos visibles o palpables de lesión venosa
C1	Presencia de telangiectasias o venas reticulares
C2	Varices
C3	Edema
C4	Cambios cutáneos relacionados con la patología venosa (ej.: pigmentación, lipodermatosclerosis...) sin ulceración <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pigmentación o eccema</li> <li>• Lipodermatoesclerosis o atrofia blanca: mayor predisposición para el desarrollo de úlceras venosas</li> </ul>
C5	Cambios cutáneos con úlcera cicatrizada
C6	Cambios cutáneos con úlcera activa
Después del número se escribe la letra "A" si el paciente está asintomático y "S" si presenta síntomas	
La letra E se refiere a la etiología	
Ec	Enfermedad congénita
Ep	Enfermedad primaria o sin causa conocida
Es	Enfermedad secundaria o con causa conocida (ej.: postraumatismo, síndrome postrombótico...)
La A describe los hallazgos anatómicos encontrados con el Eco-Doppler	
	Venas superficiales (As)*
	Venas profundas (Ap)*
	Venas perforantes*
* Se añade un número en función de la vena afectada	
La P hace referencia a la fisiopatología	
PR	Reflujo
PO	Obstrucción
PR,O	Ambos

Además, ha de usarse una escala que mida la incapacidad causada por la IVC:

- **0:** paciente asintomático.
- **1:** paciente con síntomas, no precisa medidas de compresión.
- **2:** paciente que puede trabajar 8 horas sólo con medidas de compresión.
- **3:** paciente incapaz de trabajar incluso con medidas de compresión.

## Tratamiento

Existe una amplia gama terapéutica para tratar la enfermedad: la modificación del estilo de vida, los fármacos, la compresión elástica, la escleroterapia y los tratamientos quirúrgicos, ya sean solos o combinados.

Los productos flebotónicos constituyen un tratamiento incruento para la IVC; su eficacia clínica está demostrada y son muy bien tolerados.

Los resultados obtenidos tras el estudio DDTCV (estudio de detección, diagnóstico, tratamiento y calidad de vida de la IVC en España) muestran que la combinación de medidas higiénico-dietéticas y posturales más terapia flebotónica tópica y flebotónicos orales proporciona los mayores incrementos en la calidad de vida del paciente.

El tratamiento de la insuficiencia venosa depende de los síntomas, de la extensión de la enfermedad en las extremidades inferiores, de las expectativas del paciente y de la posibilidad de ofrecer un beneficio duradero, ya sea con respecto a la apariencia o la mejoría de los síntomas.

## MEDIDAS HIGIÉNICO-DIETÉTICAS

- ♦ **Obesidad:** intentar evitar o corregir el exceso de peso (dieta, caminar una hora al día y beber alrededor de 2 litros de agua al día).
- ♦ **Sedentarismo y ortostatismo prolongado:** se deben evitar situaciones que supongan períodos prolongados de bipedestación inmóvil. En los casos en los que sea inevitable, usar medias de compresión y realizar movimientos giratorios del tobillo y estiramientos de piernas.
- ♦ **Calzado y vestimenta:** evitar prendas excesivamente apretadas que dificulten el retorno venoso. Recomendar el uso de calzado cómodo con un tacón de menos de 3 cm de altura (en caso de pies planos, usar plantillas).
- ♦ **Evitar el estreñimiento** para prevenir la hiperpresión abdominal, que favorece la aparición y desarrollo de la IVC.
- ♦ **Reposo con elevación de los miembros inferiores** sobre el nivel del corazón durante 15-30 minutos varias veces al día, para reducir la sintomatología y el edema, acompañados de masajes ascendentes.
- ♦ Durante el **descanso nocturno** elevar las piernas entre 20-25 cm para reducir el edema, lo que favorece la colocación de la compresión elástica diaria.

- ♦ **Hidroterapia** (cura de Kneipp): duchas y masajes con agua fría o bien alternando agua fría con tibia para estimular el tono venoso.

## **MEDIDAS DE COMPRESIÓN**

Se dispone al menos de dos sistemas de compresión, que se distinguen en cuanto al momento en el que actúan: compresión elástica que ejerce presión pasiva en reposo y activa durante el ejercicio, y compresión inelástica o de contención que ejerce presión durante el ejercicio pero no en reposo.

**Su uso debe ser individualizado, adecuando la compresión de las mismas a cada paciente y a la presencia de patología o situaciones asociadas que contraindiquen su empleo.** Normalmente se emplean durante todo el día con la mayor compresión tolerada por el paciente.

### **1. Medias de compresión elástica:**

- ♦ La compresión elástica es la medida conservadora que ha demostrado ser más eficaz en el tratamiento de la insuficiencia venosa crónica, si se emplea de manera correcta.
- ♦ La compresión elástica disminuye el calibre de los vasos venosos en superficie y en profundidad y aumenta la velocidad circulatoria; la acción directa sobre la pared venosa se traduce en un aumento de la actividad fibrinolítica; estos dos efectos tienen como resultado dificultar la aparición de procesos tromboflebíticos. A nivel tisular facilita el drenaje de agua, evitando así el edema. Finalmente, a través de su efecto reológico, la contención elástica disminuye la viscosidad sanguínea.
- ♦ Se clasifican según la presión hidrostática ejercida a nivel del maléolo, en medias de compresión ligera-moderada, compresión normal y compresión fuerte.
- ♦ La indicación de cada clase guarda relación directa con la severidad de la enfermedad, la mayor sintomatología o gravedad de las complicaciones (Tabla 2).
- ♦ Es fundamental adaptar la talla de media a cada paciente, siguiendo las indicaciones de cada fabricante. Sería conveniente ponerse las medias antes de levantarse de la cama, momento en que las venas de las piernas estarán menos repletas.

**Tabla 2. Tipos e indicaciones de las medidas de compresión elástica**

Grado de compresión	Indicaciones
Ligera-moderada (8-17 mmHg)	Telangiectasias, varices de pequeño tamaño o escasamente sintomáticas
Normal (22-29 mmHg)	IVC sintomática. Prevención de la aparición o recurrencia de úlceras venosas
Fuerte (30-40 mmHg)	Tratamiento del síndrome posflebítico, linfedema, úlceras venosas. IVC muy sintomática

- ♦ La mayoría de los pacientes responderán bien al uso de medias cortas (hasta la rodilla), pero en aquellos que presenten varices sintomáticas en el muslo está indicado el uso de medias altas.
- ♦ Su uso está indicado en todos los pacientes que presenten sintomatología de IVC o varices, y que tengan un índice tobillo/brazo >0,9.
- ♦ Existen contraindicaciones de utilización (SEACV, 2003) (Tabla 3).

**Tabla 3. Contraindicaciones de las medidas de compresión elásticas**

Absolutas	Relativas
Isquemia arterial de extremidades con un índice tobillo/brazo $\leq 0,6$	Índice tobillo/brazo entre 0,6-0,8
Dermatitis (alérgica o séptica)	Insuficiencia cardiaca inestable
Artritis reumatoide en fase aguda	Hipertensión arterial
Hipersensibilidad o alergia al tejido	

## 2. Medias de compresión inelástica:

Se basan en la creación de un envoltorio rígido alrededor de la pierna, de forma que proporciona presión durante la fase de contracción muscular, pero no en reposo, lo que permite un mejor vaciado venoso.

Es más eficaz que la compresión elástica en los casos de mayor gravedad (úlceras venosas, sintomatología rebelde a otro tratamiento).

Este tipo de compresión se puede aplicar por medio de:

- ♦ Vendajes: su eficacia depende de la pericia en la colocación.
- ♦ "Manga de Unna": prenda de algodón que se estira desde el tobillo hasta la rodilla, se ata con lazos por delante, lo que permite ajustar la presión.
- ♦ "Circ-Aid": serie de tiras de nylon que rodean la pierna y se ajustan mediante velcro.

Los **sistemas multicapas** combinan características de los dos sistemas anteriores, con cierto grado de compresión en reposo. Son útiles en pacientes con úlceras venosas con imposibilidad de hacer reposo de la extremidad.

## TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

### 1. Fármacos flebotónicos o venoactivos

Los flebotónicos conforman un grupo heterogéneo de sustancias naturales y sintéticas que actúan sobre distintos pasos de la fisiopatología de la IVC con la intención de mejorar los síntomas.

A nivel macrocirculatorio se incluye el incremento del tono venoso y a nivel microcirculatorio se ha demostrado un efecto inhibitor de la adhesión leucocitaria sobre el endotelio venoso, lo que bloquearía la reacción inflamatoria parietal, con un efecto protector sobre el endotelio, la pared venosa y, sobre todo, la integridad del aparato valvular.

Otros efectos serán la protección sobre la hipoxia endotelial, incremento del flujo linfático, efecto antioxidante, etc.

Los fármacos flebotónicos más utilizados son los flavonoides (**gamma-benzopironas**): diosmina e hidrosmina.

El mecanismo de acción de **hidrosmina** (Venosmil®), mezcla estándar constituida fundamentalmente por 5 y 3'-mono-O-(β-hidroxietil)-diosmina y 5,3'-di-O-(β-hidroxietil)-diosmina, no ha sido totalmente

esclarecido, pero podría estar en relación con la inhibición de la degradación de catecolaminas, concretamente a través de la inhibición de la catecol-O-metiltransferasa.

A pesar de no conocerse su mecanismo íntimo de acción, hemos recogido en el siguiente cuadro las principales acciones farmacológicas de este flavonoide (Tabla 4).

**Tabla 4. Principales acciones farmacológicas de la hidrosmina (Venosmil®)**

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduce la permeabilidad capilar inducida por diversos agentes como histamina, bradiquinina, etc., y reduce la fragilidad capilar inducida por la dieta carencial</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumenta la deformabilidad de los hematíes y disminuye la viscosidad de la sangre</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Induce la contracción de la musculatura lisa de la pared venosa de forma mantenida y gradual</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produce dilatación de los colectores linfáticos y un aumento de la velocidad de conducción linfática, mejorando así el flujo linfático</li> </ul>                           |

#### Otros fármacos venotónicos son:

- ♦ Alfa-benzopironas: cumarina (proviene de la *Melilotus Officinalis*).
- ♦ Fracción flavonoica purificada y micronizada (FFPM), rutina y rutósidos, O-(β-hidroxietil)-rutósidos (troxerutina, HR), quercetinaglucurónido, kemferol, antocianinas y proantocianidinas.
- ♦ Saponinas: extracto de rusco, escina, extracto de castaño de Indias.
- ♦ Otros extractos de plantas: extractos de Ginkgo Biloba.
- ♦ Sintéticos: dobesilato de calcio, benzarona, naftazona, aminaftona y cromocarbo.

En líneas generales, la administración de estos fármacos en periodos de calor o en grados avanzados de IVC es efectiva y mejora la sintomatología.

## 2. Sustancias tópicas

Además de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP) y OTC de administración por vía oral, la recomendación de especialidades tópicas en una fase de síntomas menos intensos, o como coadyuvante al tratamiento oral, puede y debe ser realizada activamente por el farmacéutico.

En cuanto a los preparados de administración tópica, disponemos de varios principios activos de gran interés para aliviar los síntomas de la IVC y mejorar la patología.

- ◆ **Hidrosmina (Venosmil® gel):** 3 aplicaciones al día. Uso exclusivamente externo sobre piel intacta. Aplicar sobre la piel aproximadamente 3-4 cm de producto, extendiéndolo sobre la zona afectada, mediante suave fricción, hasta formar una fina capa de gel.  
  
Debido a la actividad farmacológica de la hidrosmina (Tabla 4), se recomienda su uso en casos de IVC leve o, en su caso, como coadyuvante en los tratamientos instaurados con hidrosmina vía oral (Venosmil® cápsulas).
- ◆ **Oxerutina:** 2 aplicaciones/día de una capa fina de gel, friccionando ligeramente hasta su absorción. Si es necesario se puede cubrir la zona tratada con una gasa o compresa.
- ◆ **Flufenamato de bencidamida:** analgésico y antiinflamatorio no esteroideo que actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas y otros prostanoides, mediante la inhibición de la ciclooxigenasa que interviene en procesos inflamatorios. Se aplica 3-4 veces al día una fina capa en la zona afectada con un ligero masaje. No hacer vendajes oclusivos.
- ◆ **Glucosaminagluconato, polisulfato:** derivado de la heparina de estructura polisacárida. Acción anticoagulante por incremento de la actividad de la antitrombina III. Vasoprotector y antivaricoso. Se aplica una fina capa de unos 5 cm con un masaje en la zona a tratar.
- ◆ **Heparinoide:** derivado de la heparina de estructura polisacárida. Acción anticoagulante por incremento de la actividad de la antitrombina III. Asimismo, inhibe la hialuronidasa y presenta actividad trombolítica por potenciación de la uroquinasa. No aplicar sobre heridas. Posología: 3 veces al día.
- ◆ **Pentosanopolisulfúrico, ácido:** es un heparinoide semisintético de bajo peso molecular y de origen vegetal. Es precisamente su bajo

peso molecular lo que facilita su absorción a través de la piel. Por vía cutánea presenta actividad trombolítica, al prevenir la formación de trombos y favorecer la regresión de aquellos de pequeño tamaño ya formados. A su vez, mejora la irrigación sanguínea, especialmente en los capilares. Posología: 3-4 aplicaciones/día durante 5-6 días generalmente.

- ◆ **Geles fríos:** en cuya composición aparece mentol, castaño de Indias, rusco o árnica, entre otros. Alivian la pesadez de las piernas y proporcionan una prolongada sensación de frescor. Se aplican con un ligero masaje en dirección ascendente, para favorecer de manera mecánica el retorno venoso, y se dejan actuar.

## TERAPIA INVASIVA

Existen distintas técnicas que se clasifican en función del método de destrucción de la vena: química, térmica o mecánica. Su objetivo es anular o modificar el paso de la sangre por los vasos malfuncionantes para reducir la hipertensión venosa existente en el sistema venoso superficial. La elección de la modalidad depende del tamaño de las venas anormales, su ubicación y la presencia o ausencia de reflujo venoso.

Las técnicas mínimamente invasivas, como la escleroterapia (química), radiofrecuencia o ablación por láser (térmica) permiten conseguir el cierre de las venas superficiales y parecen ser al menos tan eficaces como la fleboextracción.

## Conclusiones

- ◆ El papel del farmacéutico como agente sanitario es primordial en síntomas menores y seguimiento de enfermedades crónicas, como es el caso de la IVC, debido a su proximidad con el paciente y al conocimiento de los fármacos.
- ◆ Reservando la prescripción médica en aquellos casos en los que se requiere, **el farmacéutico debe, mediante la indicación farmacéutica, aliviar los síntomas de la IVC** seleccionando, bajo su criterio, EFP, fitoterapia y terapia compresiva, según hemos desarrollado en el presente documento.

## Bibliografía

- ♦ Bergan JJ. Varicose veins Hook clamps and suction application of new techniques to enhance varicose vein surgery. *Semin Vas Surg* 2002;15(1):21-6.
- ♦ Callejas JM, Beilmunis S, García V, Gómez R. Síndrome de hipertensión venosa de los miembros inferiores. *Epidemiología y factores de riesgo. An Cir Cardiovasc* 2005;11(5):330-5.
- ♦ Díaz Sánchez S, Gordillo López FJ, González González AI, Puche López N, Fernández Vicente T. Guía clínica sobre patología arterial y venosa. *FMC* 2001;8:9-23.
- ♦ Divins MJ. Venotónicos. *Farmacia Profesional* 2014;28(1):18-22.
- ♦ Fronck HS. Conservative therapy for venous disease. *American College of Phlebology* 2004.
- ♦ Guía de buena práctica clínica en patología venosa. IM, 2004.
- ♦ Jiménez Cossio JA. Epidemiología de la enfermedad varicosa. *Flebología* 1993;2:4-8.
- ♦ Juan-Samsó J, Fontcuberta-García J, Senin-Fernández ME, Vila-Coll R. Guía básica para el diagnóstico no invasivo de la insuficiencia venosa. *Angiología* 2002;54(1):44-56.
- ♦ Libro Blanco sobre Patología Venosa y Linfática. Ibañez V. (ed). CEFyL&EDIMSA. Madrid, 2014.
- ♦ Martínez MJ, Bonfill X, Moreno RM, Capella D. Tratamiento farmacológico de la insuficiencia venosa crónica, meta-análisis. *MBE. An Cir Cardiovasc* 2003;9(5):381-2.
- ♦ Medina MP, López PJT, Elvira AR, Cara ML, Olmo DG, Montes JR. Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica y calidad de vida en una Zona Básica de Salud. *Medicina General* 2006;86:452-63.
- ♦ Navas Hergueta ML, López Laguna AN. Insuficiencia venosa crónica. *AMF* 2011;7(9):509-14.
- ♦ Nicolaidis AN; Cardiovascular Disease Educational and Research Trust; European Society of Vascular Surgery; The International Angiology Scientific Activity Congress Organization; International Union of Angiology; Union Internationale de Phlebologie at the Abbaye des Vaux de Cernay. Investigation of chronic venous insufficiency: A consensus statement (France, March 5-9, 1997). *Circulation* 2000;102(20):E126-63. PubMed.
- ♦ Otrantel DCE, Castroll MQ, Borrás M. Insuficiencia venosa crónica y calidad de vida. *Revista Cubana de Angiología y Cirugía Vascul* 2010;11(1):27-33.
- ♦ Peñafiel Marfil R. Epidemiología. En: *Insuficiencia linfovenosa de los miembros inferiores*. Barcelona. Editorial Médica: 1997. p.25-41.
- ♦ Viver E, Roig LI, Pastor O, Roche E, Cabrera J, Matas M, Araño C, Martorell A, Pares O, Miquel C. Tratamientos I y II en la insuficiencia venosa crónica. Indicaciones y resultados. *Anales de Cirugía Cardíaca y Vascul* 2004;10(2):118-36.

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** VENOSMIL 200 mg cápsulas duras. VENOSMIL 20 mg/g gel. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** *VENOSMIL 200 mg cápsulas duras.* Cada cápsula contiene 200 mg de hidrosmina. *VENOSMIL 20 mg/g gel.* Cada gramo de gel contiene 20 mg de hidrosmina. Excipientes con efecto conocido: Cada gramo de gel contiene 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y 0,5 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** VENOSMIL cápsulas: Cápsulas de gelatina dura de color naranja conteniendo un polvo fino de color amarillo. VENOSMIL gel: Gel transparente de color ligeramente amarillento. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas.** VENOSMIL es un medicamento indicado en: Alivio a corto plazo (durante dos-tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica para adultos. **4.2. Posología y forma de administración.** *Posología: Adultos.* VENOSMIL cápsulas: 1 cápsula de 200 mg 3 veces al día. VENOSMIL gel: 3 aplicaciones al día. *Forma de administración: VENOSMIL cápsulas:* Vía oral. Una vez extraída del blister, la cápsula se debe ingerir directamente. Se puede acompañar de agua u otra bebida para facilitar su deglución. *VENOSMIL gel:* Uso cutáneo. Uso exclusivamente externo sobre piel intacta. 1. Desenroscar la tapa del tubo y con la parte posterior de la tapa perforar suficientemente la boca metálica del tubo. 2. Aplicar sobre la piel aproximadamente 3-4 cm de producto. 3. Extender sobre la zona afectada, mediante suave fricción, hasta formar una fina capa de gel. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Venosmil gel no debe aplicarse sobre mucosas, ni zonas irritadas de la piel o sobre heridas, ni en casos de dermatitis, eczemas o urticarias. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** *VENOSMIL gel:* - Usar solo sobre la piel intacta. - Evite el contacto con los ojos, el oído y la boca. - No aplicar simultáneamente en la misma zona que otros medicamentos de uso cutáneo. Se debe advertir a los pacientes que no deben utilizar el medicamento de forma prolongada sin control médico. *Advertencias sobre excipientes.* VENOSMIL gel contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216). Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216). *VENOSMIL cápsulas.* Se debe advertir a los pacientes que no deben utilizar el medicamento de forma prolongada sin control médico. **Población pediátrica.** - Se evaluará el balance beneficio/riesgo de la administración del medicamento a niños y adolescentes. **4.5. Interacciones con otros medicamentos.** No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de hidrosmina con otros medicamentos o con alimentos. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** *Embarazo.* No se dispone de datos clínicos con Venosmil cápsulas y gel relativos al uso de hidrosmina en mujeres embarazadas. Los estudios que se han realizado en animales no mostraron efectos perjudiciales directos o indirectos para el embarazo, desarrollo fetal, parto y desarrollo postnatal. Sin embargo, como medida de precaución, no se recomienda el uso de Venosmil durante el embarazo. A no ser que a criterio del médico, considere que los beneficios potenciales de su administración superan los posibles riesgos. *Lactancia.* No se dispone de datos clínicos relativos al uso de hidrosmina en mujeres en período de lactancia. Se desconoce si hidrosmina se excreta por leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia. *Fertilidad.* No se dispone de datos en humanos. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** La influencia de VENOSMIL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas.** Durante el periodo de comercialización de hidrosmina se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido determinar con exactitud. Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia son: *VENOSMIL cápsulas.* **Trastornos del Sistema inmunológico:** reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) al principio activo o a alguno de sus excipientes. **Trastornos del sistema nervioso:** mareos, cefalea. **Trastornos gastrointestinales:** dolor epigástrico, náuseas. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** erupción, prurito. *VENOSMIL gel.* **Trastornos del Sistema inmunológico:** reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) al principio activo o a alguno de sus excipientes (ver sección 4.4). **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Advertencias sobre excipientes). **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** erupción, prurito. *Notificación de sospechas de reacciones adversas:* Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es/>. **4.9. Sobredosis.** No se han notificado casos de sobredosis. La buena tolerancia a VENOSMIL hace que la posibilidad de intoxicación sea nula en la práctica, aún en casos de sobredosificación accidental. **5. DATOS FARMACÉUTICOS.** **5.1. Lista de excipientes.** *VENOSMIL, cápsulas:* Estearato de magnesio. La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, eritrosina (E127), amarillo de quinoleína (E104), dióxido de titanio (E171) y agua. *VENOSMIL gel:* Carbómero, Trietanolamina, Parahidroxibenzoato de metilo (E218), Parahidroxibenzoato de propilo (E216), Agua destilada. **5.2. Incompatibilidades.** No procede. **5.3. Periodo de validez.** 5 años. **5.4. Precauciones especiales de conservación.** VENOSMIL cápsulas: No requiere condiciones especiales de conservación. VENOSMIL gel: Conservar por debajo de 30°C. **5.5. Naturaleza y contenido del recipiente.** *Venosmil cápsulas.* Envases blisters de aluminio-PVC conteniendo 60 ó 90 cápsulas. *Venosmil gel.* Tubo de aluminio conteniendo 60 g de gel al 2%. **5.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** FAES FARMA, S. A. c/ Máximo Aguirre, 14. 48940 Leioa (Vizcaya). **7. NÚMERO (S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** VENOSMIL cápsulas: 56.707/965376. VENOSMIL gel: 56.709/999045. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 5 Diciembre 1985. Fecha de la última renovación: 25-Junio 2010. **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Octubre-2014. **NO REEMBOLSABLE POR LA SEGURIDAD SOCIAL.** PVP+IVA VENOSMIL 60 CÁPSULAS 13,27€. PVP+IVA VENOSMIL 60 g GEL 8,30€.

**BIBLIOGRAFÍA:** **1.** Ficha técnica Venosmil®. **2.** Feroso J, et al. Therapeutic value of hidrosmin in the treatment of venous disorders of the lowers limbs. *Current Therapeutic Research* 1992;52(1):124-134. **3.** Honorato J, Arcas R. A double-blind study comparing the clinical efficacy of the preparation F-117 (hidrosmin) versus diosmin in the treatment of patients with peripheral venous disorders. *Rev Med Univ Navarra.* 1990 Apr-Jun;34(2):77-9. **4.** Domínguez C, et al. Therapeutic effects of hidrosmin on chronic venous insufficiency of the lower limbs. *Curr. Med. Res. Opin.* 1992;12,623.

# Venosmil®

(hidrosmina)

Alivio del edema y síntomas  
de la insuficiencia venosa crónica

reactiva tus piernas  
y cuida tus venas

VEN0031615000516

-  Alivio del dolor y la pesadez de piernas cansadas<sup>1-3</sup>
-  Reduce la hinchazón y el edema<sup>1-4</sup>
-  Favorece el retorno venoso<sup>1</sup>
-  Activa la microcirculación venosa y mejora el flujo linfático<sup>1,2</sup>



 **Capítulo  
Español  
de Flebología  
y Linfología**  
[www.capitulodeflebologia.org](http://www.capitulodeflebologia.org)



**SEACV**  
SOCIEDAD ESPAÑOLA  
DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR



Asociación  
Cuida tus Venas

 **FAES FARMA**