ATENCIÓN FARMACÉUTICA Médicos y farmacéuticos establecerán protocolos de actuación conjunta

600 farmacias participarán en un nuevo plan de AF

La Fundación Abbott, Semfyc, Sefac y el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica firman esta semana un acuerdo de colaboración para elaborar protocolos de indicación farmacéutica. A través de este convenio, 600 oficinas de farmacia de 20 provincias españolas dispondrán de unas guías de actuación para atender a pacientes con síndromes menores y derivar al médico aquellos casos que requieran un diagnóstico.

José Ibáñez, presidente de la Sefac, Luis Aguilera, presidente de Semfyc y Federico Plaza, director general de la Fundación Abbott.

A.M.M.
MADRID. EL GLOBAL

La colaboración entre médicos y farmacéuticos dará un paso más gracias a la firma, esta semana, de un acuerdo de colaboración para elaborar protocolos de indicación farmacéutica entre la Fundación Abbott, la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (Semfyc), la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (Sefac) y el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada.

Mediante este acuerdo, el farmacéutico dispondrá de guías de actuación consensuadas para atender a pacientes con síndromes menores y derivar al médico aquellos casos en los que sea necesario un diagnóstico. El objetivo es dar un nuevo impulso al desarrollo de la Atención Farmacéutica.

A través de esta iniciativa, que en su primera fase se aplicará en 600 oficinas de farmacia de 20 provincias de toda España, los farmacéuticos dispondrán de herramientas para derivar al médico a aquellos pacientes que presenten patologías de mayor gravedad.

Para el desarrollo de las guías de actuación se ha constituido un grupo de trabajo integrado por miembros del Grupo de Utilización de Fármacos de la Semfyc y del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada.

Está previsto que, tras un año de aplicación, sean recogidas todas las intervenciones realizadas por los farmacéuticos en relación con los síndromes menores y se evalúe el número de casos que se han podido resolver en las oficinas de farmacia, así como el número de usuarios que han sido derivados al médico.

Para Federico Plaza, director general de la Fundación Abbott, este convenio de colaboración supone un paso más hacia la integración del farmacéutico en el equipo asistencial y, por tanto, en la adaptación de la oficina de farmacia a la realidad social. En este sentido, afirma también que "la firma de este convenio contribuirá a que la Atención Farmacéutica se extienda entre la red de oficinas de farmacia y a que el papel del farmacéutico se centre principalmente en el usuario".

Por su parte, José Ibáñez, presidente de la Sefac, considera "muy importante el apoyo de la Semfyc a la farmacia comunitaria en el ámbito científico, aportando su experiencia profesional y su capacidad de difundir la Atención Farmacéutica entre el colectivo médico". Ambas sociedades están colaborando conjuntamente en otro proyecto centrado en el uso inadecuado de los antibióticos.

Ibáñez también opina que los profesionales de salud deben trabajar "de manera conjunta por el bien de los pacientes" y que para ello van a contribuir en mayor medida al integrar los conocimientos de distintas áreas.

Luis Aguilera, presidente de la Semfyc, asegura que esta nueva iniciativa "contribuirá a que las recomendaciones que se hacen desde las farmacias estén en total sintonía con la labor que realizan los médicos de familia desde los centros de salud".

Según Aguilera, fármacos como los antibióticos o los psicofármacos en ningún caso deben ser administrados desde las oficinas de farmacia sin la prescripción previa de un médico.

Mª José Faus, coordinadora del Grupo de Investigaciones en Atención Farmaceutica de la Universidad de Granada, asevera que, "si los resultados del programa son positivos", la intención de los firmantes de este convenio es "desarrollarlo en todo el Sistema Nacional de Salud, en colaboración con el Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos".

---

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Tamsulosina SANDOZ 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada cápsula contiene como principio activo 0,4 mg. Hidrocloruro de tamsulosina. Para excipientes, ver la sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Cápsulas duras de liberación modificada. Cápsulas de color naranja/verde oliva, con la marca negra impresa "SL 0,4" y con una raya negra en los dos extremos. Las cápsulas contienen pellets de color blanco o casi blanco. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1. Indicaciones terapéuticas:** Síntomas de tracto urinario inferior (STUI) asociado con Hiperplasia benigna de próstata (HBP). **4.2. Posología y forma de administración:** Una cápsula al día, administrada después del desayuno o de la primera comida del día. La cápsula debe ingerirse entera con un vaso de agua mientras se está sentado, de pie o sentado. La cápsula no debe romperse ni masticarse ya que esto interfiere en la liberación modificada del principio activo. **4.3. Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a tamsulosina, incluyendo angioedema inducido por el fármaco, o a cualquiera de los excipientes. Hipotensión ortostática observada con anterioridad (historia de hipotensión ortostática). Insuficiencia hepática grave. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** El uso de tamsulosina puede producir una caída de la presión sanguínea, que raramente puede producir un desmayo. Antes de iniciar el tratamiento a pacientes que requieran terapia antihipertensiva, se recomienda que los pacientes estén estabilizados. Al principio del tratamiento, se recomienda que el paciente debe sentarse o tumbarse hasta que desaparezcan los síntomas. El paciente debe ser examinado antes de comenzar con la terapia de Tamsulosina, para descartar la presencia de otro padecimiento que pueda tener los síntomas similares que la hiperplasia prostática benigna. Antes de iniciarlo y posteriormente, a intervalos regulares, debe procederse a la exploración por tacto rectal, y en caso de necesidad a la determinación de antígeno específico prostático (PSA). El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave únicamente de creatinina inferior a 10 ml/min debe ser acordado con precaución, ya que estos pacientes no han sido estudiados. Raramente se ha notificado angioedema después de uso de tamsulosina. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, y el paciente debe ser monitorizado hasta que el angioedema desaparezca y la tamsulosina no debe ser reiniciado. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han descrito interacciones en la administración simultánea con atenolol, enalapril, nifedipino o teofilina. La administración concomitante de cimetidina da lugar a una elevación de los niveles en plasma de tamsulosina, mientras que la furosemida ocasiona un descenso, en las concentraciones plasmáticas, pero no es preciso modificar la posología, ya que los niveles se mantienen dentro de los límites normales. No se han descrito interacciones con la tamsulosina a nivel del metabolismo hepático durante estudios in vivo con fracciones microsomales de hígado humano relativas al sistema enzimático que metaboliza el fármaco warfarina, antipirina, glibenclamida y fenfenidina. El diclofenaco y la warfarina pueden incrementar la tasa de eliminación de la Tamsulosina. La administración simultánea de otros antagonistas de los receptores α adrenérgicos puede dar lugar a efectos hipotensores. **4.6. Embarazo y lactancia:** Tamsulosina no está indicada en pacientes mujeres. **4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria:** No se dispone de estudios sobre los efectos y la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareo. **4.8. Reacciones adversas:**

	Frecuentes (1/100 a 1/10)	Poco frecuentes (1/1.000 a 1/100)	Raras (1/10.000 a 1/1.000)	Muy raras (<1/10.000)
Alteraciones en el sistema nervioso	Mareos	Dolor de cabeza	Sincope	
Alteraciones cardiacas		Taquicardia		
Alteraciones vasculares		Hipotensión postural		
Alteraciones respiratorias, torácicas y del mediastino		Rinitis		
Alteraciones gastrointestinales		Estreñimiento, diarrea, nausea y vómitos		
Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo		Rash, prurito y urticaria	Angioedema	
Trastornos del sistema reproductor y de la mama		Alteraciones de la eyaculación		Priapismo
Trastornos generales y cambios en el lugar de administración		Astenia		

4.9. Sobredosis: No se han descrito casos de sobredosis aguda. No obstante, también es posible que ocurra hipotensión ortostática después de una sobredosis, en cuyo caso debe proporcionarse soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardiaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición en decúbito. En caso de que con esta medida no se consiga el efecto deseado, puede recurrirse a la administración de expansores del plasma y, en caso de necesidad, a vasopresores. Debe monitorizarse la función renal y aplicar medidas de soporte general. No es probable que la diálisis sea de alguna ayuda, ya que la tamsulosina presenta un elevado grado de unión a proteínas plasmáticas. Cuando se trate de cantidades importantes, puede considerarse el lavado gástrico y la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, tal como sulfato sódico. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: 5.1. Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: Tamsulosina es un antagonista alfa1-adrenoceptor. El producto medicinal es usado exclusivamente para el tratamiento de condiciones prostáticas. Código ATC: G04CA02. Tamsulosina es un antagonista competitivo de los receptores α1 selectivo y competitivamente a los receptores α1A postsinápticos, produciendo la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra. Efectos farmacodinámicos: La tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo relajando la musculatura lisa de la próstata y de la uretra, aliviando la obstrucción. El producto también mejora los síntomas irritativos y obstructivos en los que la contracción de la musculatura lisa de los vías urinarias inferiores desempeña un importante papel. Los bloqueantes pueden reducir la presión arterial por disminución de la resistencia periférica. Durante los estudios realizados con Tamsulosina no se observó una reducción de la presión arterial clínicamente significativa en pacientes normotensos. Estos efectos sobre los receptores de Renina y vasculares se mantienen durante el tratamiento a largo plazo. La necesidad de tratamiento quirúrgico o catéterismo, fue significativamente. **5.2. Propiedades farmacocinéticas: absorción:** La tamsulosina se absorbe bien en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. La tamsulosina se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. Una ingesta de alimento reciente reduce la absorción de la tamsulosina. La unitomidad de la absorción puede ser incrementada por el propio paciente tomando siempre tamsulosina después del desayuno habitual. La tamsulosina muestra una cinética lineal. Los niveles en plasma de tamsulosina alcanzan su máximo unas 6 horas después de una dosis única de tamsulosina en estado postprandial. Un estado de equilibrio se alcanza cinco días después de recibir dosis múltiples. La Cmax en pacientes es de alrededor de 2/3 partes superior a la que se obtiene después de una dosis única. Si bien esta observación se refiere en pacientes de edad avanzada, el mismo hallazgo cabría esperar también entre personas jóvenes. Existe una considerable variación entre sujetos en los niveles en plasma tanto después de dosis única como después de condiciones múltiple. Distribución: Fundamental, la tamsulosina se une aproximadamente en un 99% a proteínas plasmáticas y el volumen de distribución es pequeño (aprox. 0,2 l/kg). Metabolismo: La tamsulosina posee un bajo efecto metabólico de primer paso. La mayor parte de la tamsulosina se encuentra en plasma en forma de fármaco inalterado. El fármaco se metaboliza en el hígado. En estudios realizados con ratas, la tamsulosina apenas ocasiona inducción de enzimas hepáticas microsomales. Los metabolitos no son tan efectivos y tóxicos como el producto original. Excreción: La tamsulosina y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina: un 9% de la dosis aproximadamente, en forma de fármaco inalterado. Después de una dosis única de tamsulosina en estado postprandial, y en pacientes en estado de equilibrio estacionario, se han obtenido vidas medias de eliminación de alrededor de 10 y 13 horas, respectivamente. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad:** Se han realizado estudios de toxicidad aguda, única y múltiple en ratones, ratas y perros. Además, se ha examinado la toxicidad en la reproducción de ratas, la carcinogenicidad en ratones y ratas y la genotoxicidad in vivo e in vitro. El perfil general de toxicidad, observado a dosis altas de tamsulosina, coincide con las acciones farmacológicas ya conocidas de los bloqueantes adrenérgicos. A dosis muy altas se observan alteraciones en el ECG de perros. Esta respuesta no se considera clínicamente relevante. La tamsulosina no ha mostrado propiedades teratógenas relevantes. Se han detectado ciertos cambios proliferativos en las glándulas mamarias de ratones y ratas hembra expuestas a tamsulosina. Se considera que estos hallazgos, que probablemente guardan una relación indirecta con la hiperprolactinemia y que solo aparecen con dosis elevadas, carecen de importancia clínica. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1. Relación de excipientes:** Celulosa microcristalina. Copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo. Polisorbato 80. Laurilsulfato de sodio. Citrato de trietilo. Talco. Cuerpo de la cápsula: Gelatina. Indigotina (E 132), Dióxido de titanio (E 171), Óxido de hierro amarillo (E 172), Óxido de hierro rojo (E 172), Óxido de hierro negro (E 172). Tinta Sterling: Óxido de hierro negro (E 172), Laca de goma, Amoníaco (E 1510). **6.2. Incompatibilidades:** No se han descrito. **6.3. Periodo de validez:** 30 meses. **6.4. Precauciones especiales de conservación:** Conservar en el envase original. Mantener el envase perfectamente cerrado. **6.5. Naturaleza y contenido del envase:** Estuches de cartón con blisters de PVC/PE/PVDC/Aluminio y envases para comprimidos de HDPE con cierre de polietileno o cierre de niños que contienen 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ó 200 cápsulas duras de liberación modificada. No todos los tamaños de envase serán commercializados. **6.6. Instrucciones de uso/manipulación:** No se requieren instrucciones especiales. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Gran Vía de las Cortes Catalanas 764 08013 Barcelona ESPAÑA **8. NUMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** nº 67.233. **9. FECHA DE APROBACIÓN / FECHA DE REVALIDACIÓN DE AUTORIZACIÓN:** 07/12/2005. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.**