

Comerciales muy agresivos. Según la asesora Asesfarma, las visitas comerciales de empresas de servicios para la botica están aumentando en los últimos meses. Esto va a acompañarlo de unas prácticas comerciales muy agresivas y poco habituales tales como enseñar contratos firmados en otras oficinas o farmacias cercanas, en el día y por poco plazo de respuesta, etc. "Suelen presentarnos los casos de éxito para aumentar la presión", explica Adela Bueno, del Departamento Jurídico. "Lo que antes era un caso puntual, ahora se ha desarrollado pasando a una consulta o dosis más", advierte.

Ojo a la letra pequeña de contratos de prestación de servicios en farmacia

Pantallas de publicidad dinámica, desfibriladores, creación de páginas 'web' o empresas de seguridad, algunos de los que más problemas dan en Madrid

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

NOMBRE DEL MEDICAMENTO Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido de liberación prolongada contiene 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina, equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección **Lista de excipientes**. **FORMA FARMACÉUTICA** Comprimido de liberación prolongada. Comprimidos blancos, redondos, de 9 mm de diámetro sin ranura. **DATOS CLÍNICOS Indicaciones terapéuticas** Síntomas de tracto urinario inferior (STUI) asociado con hiperplasia benigna de próstata (IBP). **Posología y forma de administración** Posología. Un comprimido al día. Forma de administración. Vía oral. Tamsulosina Kern Pharma se puede ingerir independientemente de las comidas. El comprimido debe ingerirse entero y no debe romperse ni masticarse, ya que esto interfiere en la liberación prolongada del principio activo. No es necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (ver sección **Contraindicaciones**). **Publicidad pediátrica** No se ha establecido la seguridad y eficacia de tamsulosina en niños y adolescentes. No hay indicaciones relevantes sobre el uso de tamsulosina en niños. **Contraindicaciones** - Hipersensibilidad al principio activo hidrocloreuro de tamsulosina o a cualquiera de los excipientes de este medicamento. - Historia de hipotensión ortostática. - Insuficiencia hepática grave. **Advertencias y precauciones especiales de empleo** Al igual que con otros antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 , en casos individuales, puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con tamsulosina a consecuencia de lo cual, raramente, podría producirse un síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, sensación de debilidad) el paciente debe sentarse o tumbarse hasta la desaparición de los mismos. Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina, el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata. Al inicio del tratamiento y posteriormente, a intervalos regulares, debe procederse a la exploración por tacto rectal, y en caso de necesidad a la determinación del antígeno específico prostático (PSA). El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) debe ser abordado con precaución, ya que estos pacientes no han sido estudiados. En algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina, se ha observado durante la cirugía de cataratas, el "Síndrome de Iris Lísido Intraoperatorio" (ILSI), una variante del síndrome de pupila pegada). IFS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la operación. No se recomienda el inicio del tratamiento con tamsulosina en pacientes que van a someterse a una cirugía de cataratas. En ciertos casos, se ha considerado útil el hecho de suspender el tratamiento con tamsulosina entre 1 y 2 semanas antes de la intervención de cataratas, pero el beneficio y la duración de la interrupción del tratamiento previo a una cirugía de cataratas todavía no se ha establecido. Durante la evaluación preoperatoria, los equipos de cirujanos y oftalmólogos deben tener en cuenta si los pacientes que van a someterse a la intervención quirúrgica de cataratas están siguiendo o han seguido anteriormente un tratamiento con tamsulosina a fin de asegurar que, durante la intervención, se contacta con las medidas necesarias para hacer frente a las posibles complicaciones producidas por el IFS durante la cirugía. Es posible que se observen restos del comprimido en las heces. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Los estudios de interacción solo se han llevado a cabo en adultos. No se han descrito interacciones en la administración simultánea de hidrocloreuro de tamsulosina con atimolol, 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, pero no se precisa ajustar la posología, ya que los niveles se mantienen dentro de los límites normales. In vitro, la fracción libre de tamsulosina en plasma humano, no se ve modificada por diazepam, propranolol, trichlorometilato, clordánona, amiripitilina, diclofenaco, glibenclámida, sinvastatina ni warfarina. Tampoco la tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, trichlorometilato ni clordánona. No se han descrito interacciones a nivel del metabolismo hepático durante estudios *in vitro* con fracciones microsomales de hígado (representativas del sistema enzimático que metaboliza el fármaco) visualizado a chorrono (P-450) que afectan a la ampicilina, sulbactam, glibenclámida y finasterida. Sin embargo, el diclofenaco y la warfarina pueden aumentar la velocidad de eliminación de la tamsulosina. La administración simultánea de otros antagonistas de los receptores adrenérgicos al pueden dar lugar a efectos hipotensores. **Fertilidad, embarazo y lactancia** No procede, ya que tamsulosina se administra solamente a pacientes varones. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de que es posible la aparición de somnolencia, visión borrosa, mareo y síncope. **Reacciones adversas**

Muestra de datos de clasificación de órganos	Frecuencia (≥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)
Tamsulosina de síntesis sintética	Mareo (1,7%)	Cefalea	Síncope	
Tamsulosina cardíaca		Fatigabilidad		
Tamsulosina vascular		Hipotensión postural		
Tamsulosina respiratoria, torácica y mediastínica		Rinitis		
Tamsulosina gastrointestinal		Reflujo gastroesofágico, diarrea, náuseas, vómitos		
Tamsulosina de la piel y tejidos subcutáneos		Eritema, prurito, urticaria	Angioedema	Edema de Swain-Johnson
Tamsulosina del sistema reproductor y de la mama	Alteraciones de la eyacuación			Próstata
Tamsulosina general y alteraciones en el lugar de administración		Ansiedad		

Durante el seguimiento de farmacovigilancia post-comercialización, se ha asociado la terapia con tamsulosina a una situación de pupila pegada durante la cirugía de cataratas, conocida como Síndrome de Iris Lísido Intraoperatorio (ILSI), (ver sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**). **Sobredosis** Se ha informado de casos de sobredosis con 5 mg de hidrocloreuro de tamsulosina (E-4708) en un paciente con hipotensión (presión arterial 70 mm Hg), vómitos y diarrea, que fueron tratados con terapia de reposición de fluidos y el paciente fue dado de alta el mismo día. En caso de que se produzca hipotensión aguda después de una sobredosis, debe proporcionarse soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardíaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición en decúbito. En caso de que con esta medida no se consigue el efecto deseado, puede recurrirse a la administración de expansores del plasma y vapores cuando sea necesario. 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. La emesis puede ser empleada para impedir la absorción. Cuando se trate de cantidades importantes, puede procederse a lavado gástrico y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, tal como sulfato sódico. **DATOS FARMACÉUTICOS** **Lista de excipientes** *Núcleo interno del comprimido* Hidroxipropilmetilcelulosa (E-464) Celulosa microcristalina (E-460) Carboneo Sílice coloidal anhídrido Óxido de hierro rojo (E-172) Estearato de magnesio (E-4708) *Sílicio externo del comprimido* Celulosa microcristalina (E-460) Hipromelosa (E-461) Carboneo Sílice coloidal anhídrido Óxido de hierro rojo (E-172) **Excipientes comunes** No aplica. **Período de validez** 2 años. **Precauciones especiales de conservación** Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. **Naturaleza y contenido del envase** Tamsulosina Kern Pharma 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada se presenta en envases de 30 comprimidos o de 100 comprimidos (envase clínico), acondicionados en blísters de PVC/PVDC/Al, PVC/Acte/Al y/o PA/Al/PVCA/Al. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Kern Pharma, S.L. Pol. Industrial Colón II Versus 72 08228 Terrasa (Barcelona) **NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** 74.013 **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Mayo 2011 **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Mayo 2011 **PRESENTACIONES** Envase de 30 comprimidos. Envase clínico de 100 comprimidos. **REGÍMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN** Medicamento sujeto a prescripción médica **CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS** Medicamento financiado por el SNS. Para más información, consultar la Ficha Técnica completa del producto.

R. GARCÍA SUÁREZ

boris.garcia@correo-farmaceutico.com

En épocas de incertidumbre económica tocare ser más cauto con los contratos que se firman. De hecho, las boticas madrileñas ha detectado un incremento de la presión comercial por parte de empresas que ofrecen distintos servicios y cuyos contratos, según advierten desde la asesora Asesfarma, pueden ser "abusivos". "En los últimos meses ha proliferado la aparición de ciertas empresas con servicios ofertados a la farmacia de forma un tanto sospechosa y con prácticas que distan mucho de las que aplicarían un buen comercial", explica Adela Bueno, del Departamento Jurídico. Así, pide precaución en aquellos contratos que tienen una duración de 5 años, por 60 mensualidades, con un plazo muy corto de rescisión por parte de la farmacia y que tienen diferenciada la empresa que presta el servicio de la que cobra.

Esto implica que, por un lado, si en el plazo de cancelación del contrato (10 días, generalmente natural) no se detecta anomalías en el servicio, el contrato es vinculante por 5 años. Si luego "hay problemas con el servicio, que suele haberlos, la financiera se encarga del cobro puntual de las mensualidades, independientemente de lo bueno o malo que sea el servicio".

DE TODO TPO

Empresas de diseño y mantenimiento de páginas web, registros de seguridad, solicitudes para formar parte de empresas de empuje en línea, para dar un servicio de publicidad dinámica, distribuidores de desfibriladores... La lista es larga. Estos son algunos de los servicios que se están ofreciendo a las oficinas de farmacia y con los que ya han surgido problemas. Para Bueno, lo más importante es "estar al tanto de los posibles ofrecimientos de estos comerciales y tener en cuenta que nunca se ha de firmar un contrato sin leerlo antes", así como buscar asesoramiento especializado y consultar empresas de referencia en los servicios ofertados.