

Sumario

¿Qué es la ficha técnica?	1
Normativa	2
¿Qué no es la ficha técnica?	2
¿Qué información nos aporta?	3
El uso compasivo	4
Responsabilidad profesional	4
¿Por qué no se prescribe de acuerdo con la ficha técnica	4
Incidencia. Ejemplos. Disponibilidad de la ficha técnica	5
Conclusiones. Bibliografía	7

¿CONSULTAMOS LA FICHA TÉCNICA DE LOS MEDICAMENTOS?

Lara Sánchez C. Servicio Uso Racional del Medicamento. Área de Farmacia del SESCAM.
Arroyo Pineda V. Servicio de Farmacia de la Gerencia de Atención Primaria de Talavera de la Reina.

La ficha técnica o resumen de las características del producto es un documento oficial aprobado por las Agencias Reguladoras del Medicamento, cuando se registra un nuevo fármaco. En él se describen, entre otros aspectos, las indicaciones y condiciones de uso para las que se ha investigado el medicamento en los ensayos clínicos. Por lo tanto, el uso de medicamentos bajo las condiciones que se describen en la ficha técnica asegura que su eficacia, seguridad y calidad han sido evaluadas científicamente, tanto por los laboratorios comercializadores como por las administraciones. Cuando se prescribe fuera de la ficha técnica, no puede asegurarse que estos criterios se cumplan.

El objetivo de este boletín es recordar la importancia de la ficha técnica como documento que debemos conocer y consultar antes de prescribir y dispensar.

¿QUÉ ES LA FICHA TÉCNICA?

La ficha técnica, también denominada resumen de las características del producto, es el **documento oficial de un medicamento destinado al profesional sanitario**, aprobado y revisado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que resume las características del producto y refleja las condiciones de uso autorizadas, sintetizando la información científica esencial para los profesionales sanitarios, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

La información de la ficha técnica debe ser congruente con los resultados de los estudios farmacológicos, clínicos y galénicos presentados en los documentos de registro y con el estado presente de los conocimientos científicos. Los textos contenidos en las fichas técnicas deben ser propuestos, y estar incluidos en el dossier que acompaña la solicitud de autorización, por el titular de la autorización responsable de la puesta en el mercado del medicamento.

La ficha técnica es un documento modificable, que deberá contener la información actualizada sobre el medica-

mento: nuevas indicaciones, cambios de posología, nuevos datos de seguridad que identifiquen reacciones adversas anteriormente no detectadas, nuevas contraindicaciones, etc. La modificación de la ficha técnica puede ser promovida (1, 2):

- *Por la compañía farmacéutica:* para optimizar la información sobre el medicamento.
- *Por las autoridades sanitarias de los estados miembros:* por restricciones de uso o actualización, generalmente por motivos de seguridad.

NORMATIVA QUE LA REGULA

El Capítulo II de la **Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**, establece como una garantía a exigir a los medicamentos la de información, considerando la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado como documentos oficiales que garantizan dicha información y que han de ser autorizados por la AEMPS. Ésta pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos y farmacéuticos en ejercicio (3).

Así mismo, el **Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente** (4) establece como documentación necesaria para la autorización de un medicamento, la presentación de la ficha técnica aprobada, que deberá ajustarse en su contenido a lo previsto en el Anexo II de dicha norma.

Pero es a partir del momento de la creación de la EMEA en el año 1995, cuando la ficha técnica se convierte en un documento estándar en todos los países de la UE, introduciendo nuevos apartados con respecto a los establecidos en la legislación española. Todas las modificaciones que se realicen en la ficha deberán ser autorizadas por las Agencias reguladoras.

¿QUÉ NO ES LA FICHA TÉCNICA?

1. Ficha técnica no es lo mismo que prospecto.

Uno de los pilares de la información de los medicamentos junto con la ficha técnica, es el prospecto. Aunque la información que ambos contienen es similar, existen diferencias en cuanto a la terminología usada, el contenido técnico y la extensión del documento.



La diferencia fundamental entre ambos documentos es que **la ficha técnica va dirigida al profesional sanitario** al que aporta toda la información que debe conocer para realizar una correcta prescripción, dispensación y uso de los medi-

camentos, mientras que **el prospecto es un elemento informativo** redactado con un lenguaje claro y comprensible que se adjunta con el medicamento y **va destinado a proporcionar información al paciente** para que éste pueda utilizar el fármaco de forma correcta (5).

La ficha técnica contiene la información científica esencial sobre el medicamento, basada en los ensayos que los laboratorios realizan en sus productos antes de su autorización y comercialización, mientras que el prospecto, que se elabora de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporciona al paciente información que le ayuda a conocer el medicamento que está tomando y las instrucciones para su administración y manejo.

El profesional sanitario no debe confundir la finalidad de ambos documentos, ni utilizar el prospecto como fuente de información única al prescribir o dispensar, ya que es la ficha técnica el documento oficial científico y técnico que contiene la información científica completa y actualizada del medicamento.

2. La ficha técnica no es un documento publicitario o folleto comercial del medicamento.

Cualquier procedimiento que sea utilizado por la industria como material promocional de un medicamento, deberá ajustarse a lo establecido en la legislación vigente en cuanto a publicidad de medicamentos y, en particular, todo aquel material que sea dirigido a las personas facultadas para prescribir y dispensar deberá contener información extraída de la ficha técnica.

3. La ficha técnica no es la información que aparece en el Vademecum.

El *Vademecum Internacional* es la publicación de consulta más utilizada por los profesionales médicos a la hora de prescribir. Se edita anualmente por empresas privadas, se distribuye a través de los Colegios Oficiales de Médicos y su información es revisada parcialmente por las Autoridades Sanitarias. Es importante tener en cuenta que esta obra no incluye todos los medicamentos comercializados, sino sólo los pertenecientes a los laboratorios que la financian. Las monografías de las especialidades farmacéuticas que se ajustan a los criterios establecidos y a la normativa vigente se señalan dentro de la publicación con un signo ⚡ y una fecha, que es la que representa el periodo en que se ha revisado, encontrándose también identificadas en el índice verde con un asterisco.

4. La ficha técnica no es la información que aparece en el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas.

Ésta es una publicación del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, también de edición anual y utilizada, fundamentalmente, en el ámbito farmacéutico (oficinas de farmacia, servicios de farmacia, etc.). Es una obra más completa que la anterior, en el sentido de que incluye todos los medicamentos comercializados. Si bien, el texto no corresponde exactamente con la ficha técnica, su redacción está basada en la misma y en otras fuentes (*Micromedex®*, *Drug Facts and Comparisons*, etc.).

5. La ficha técnica no es la información que aparece en la Guía de Prescripción Terapéutica.

Este documento, disponible en la página web de la AEMPS (www.agemed.es) es una traducción de la 51.ª edición del *British National Formulary*, adaptada a la situación española. Aunque esta publicación está dirigida a los profesionales

sanitarios, tiene una finalidad exclusivamente informativa, careciendo de validez a efectos legales.

¿QUÉ INFORMACIÓN NOS APORTA?

La información que debe contener la ficha técnica viene establecida en el Anexo II del Real Decreto 1345/2007 (4), mencionado anteriormente, y en el documento editado por la EMEA "A Guideline on Summary of Product Characteristics" (6). Consta de 10 epígrafes con una estructura fija que es estándar en todos los países de la UE. Comentamos algunos de ellos.

Contenido de la ficha técnica

1. Nombre del medicamento
2. Composición cualitativa y cuantitativa
3. Forma farmacéutica
4. Datos clínicos
5. Propiedades farmacológicas
6. Datos farmacéuticos
7. Titular de la autorización de comercialización
8. N.º de la autorización de comercialización
9. Fecha de primera autorización/revocación de la autorización
10. Fecha de revisión del texto

En el caso de radiofármacos, además:

11. Dosimetría
12. Instrucciones para la preparación.

Los tres primeros aportan información fundamental para la identificación del producto.

1. Nombre del medicamento. Incluye el nombre comercial, la dosis y la forma farmacéutica. Cuando se trata de un Equivalente Farmacéutico Genérico (EFG), en lugar del nombre comercial éste se sustituye por la Denominación Oficial Española (DOE), seguida del nombre del laboratorio titular, dosis, forma farmacéutica y las siglas EFG.

2. Composición cualitativa y cuantitativa. Indica el nombre del principio activo (DOE) y la cantidad del mismo, expresada de distinta manera según la forma farmacéutica que presente el medicamento (unidad de dosis, unidad de volumen o unidad de peso). Puede hacerse una referencia a la composición cualitativa de excipientes, detallados en datos farmacéuticos.

3. Forma farmacéutica. Indica la forma galénica del medicamento (soluciones, comprimidos, polvo, ampollas, etc.) y una descripción del aspecto (color, forma, etc.).

4. Datos clínicos. Este apartado es el de mayor interés para el prescriptor, ya que relaciona el medicamento con las características clínicas del paciente y, además, indica las circunstancias que deben tenerse en cuenta para obtener un balance beneficio-riesgo favorable. Tiene los siguientes subapartados:

4.1. Indicaciones terapéuticas. Especifica las indicaciones para las que el medicamento ha sido autorizado por la AEMPS. Igualmente distingue el tipo de tratamiento que se pretende instaurar (prevención primaria o secundaria, o diagnóstico). En algunas ocasiones se hace referencia a situaciones que puedan tener relevancia (tratamientos concomitantes, alimentos o estilos de vida), así como la población a la que se dirige el medicamento.

4.2. Posología y forma de administración. La dosis debe venir claramente definida para cada vía de administración, para cada indicación, si hubiera más de una, y para cada grupo de edad o poblaciones especiales.

4.3. Contraindicaciones. En este apartado se incluyen las situaciones en la que el fármaco no debe administrarse por motivos de seguridad (enfermedades concomitantes, factores demográficos o predisposiciones genéticas) o por hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo. Describen las situaciones en que se debe tener especial cuidado, como grupos de pacientes susceptibles de experimentar reacciones adversas en condiciones normales de uso, indicándose las acciones a tomar (reducción de dosis, interrupción del tratamiento o necesidad de control clínico). Se incluyen igualmente los riesgos asociados al inicio/interrupción del tratamiento, así como la descripción de signos o síntomas de una reacción adversa grave para su detección precoz.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción. Indica las interacciones relevantes desde el punto de vista clínico, que afectan tanto al uso del propio medicamento como al uso concomitante de otros. Con cada interacción se incluyen recomendaciones, manifestaciones clínicas y/o niveles plasmáticos, parámetros de laboratorio y mecanismo, si se conoce.

4.6. Embarazo y lactancia. Aporta datos sobre el uso del medicamento en ambas situaciones, de acuerdo con la experiencia disponible de estudios en humanos y de estudios preclínicos de toxicidad. Se dan recomendaciones de uso en las distintas etapas de la gestación o en mujeres en edad fértil, así como acciones a tomar en casos de exposición accidental o inadvertida. Con respecto a la lactancia, informa si el medicamento o sus metabolitos se excretan en la leche y hace recomendaciones acerca de la continuación o no de la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Informa de si el medicamento influye en estas capacidades y se incluyen advertencias especiales o precauciones.

4.8. Reacciones adversas. Incluye todas las reacciones adversas que tengan posible relación con el medicamento y que hayan sido identificadas en ensayos clínicos, estudios postautorización o notificaciones espontáneas. Se hace una descripción general del perfil de las mismas, clasificándolas según la frecuencia, la gravedad y por órganos. Pueden incluirse las atribuibles a otros medicamentos de su mismo grupo terapéutico.

4.9. Sobredosis. Detalla los signos y síntomas agudos provocados por dosis superiores a la recomendada (por error o intento de suicidio), así como el modo de actuación en estos casos.

5. Propiedades farmacológicas. En este apartado se describen las características farmacológicas del medicamento, en relación con las indicaciones terapéuticas aprobadas y el perfil de seguridad. Tiene tres subapartados:

5.1. Propiedades farmacodinámicas: incluye el subgrupo terapéutico o código ATC (clasificación Anatómica Terapéutica Química de la OMS) al que pertenece, así como el mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas: describe los parámetros farmacocinéticos (biodisponibilidad, aclaramiento plasmático).

tico, volumen de distribución, etc.) y su influencia según las características de los pacientes (edad, sexo, etc.).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad: incluye los resultados relevantes de estudios preclínicos, por ejemplo: datos en animales sin riesgos en seres humanos, dosis a las que se observan efectos en los animales o reacciones adversas en animales a niveles de exposición similares a los niveles de exposición clínicos.

6. Datos farmacéuticos. Describe características que pueden ser relevantes para un correcto uso del medicamento. Este apartado incluye:

- Lista de excipientes.
- Incompatibilidades.
- Período de validez.
- Precauciones especiales de conservación.
- Naturaleza y contenido del envase.
- Precauciones especiales de eliminación y "otras manipulaciones", en su caso.

Es interesante destacar que, en la redacción de las fichas técnicas autorizadas más recientemente, se están empezando a utilizar términos MedDRA, a fin de armonizar y unificar una terminología médica que pueda ser entendida universalmente para beneficio del conocimiento y de los pacientes. Esta terminología se ha incluido, fundamentalmente, en el apartado de reacciones adversas 4.8, en el que se codifica según este sistema la frecuencia de aparición de reacciones adversas, así como los órganos que se encuentran afectados (7,8).

EL USO COMPASIVO

Un fármaco **sólo puede utilizarse fuera de las condiciones de uso autorizadas en el contexto de un ensayo clínico o como uso compasivo**. El Real Decreto 1345/2007 deroga expresamente los artículos 28 y 29 del *Real Decreto 223/2004* (9), en el que se definía el uso compasivo como: "la utilización, en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico, de medicamentos en fase de investigación clínica, o también la utilización de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de la autorizadas, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considera indispensable su utilización".

Así pues, en la actualidad existe un vacío legal en cuanto a la utilización y tramitación de solicitud del uso compasivo de medicamentos. La AEMPS está elaborando una Orden Ministerial que regulará la tramitación de dicha solicitud, tratando de simplificar los procedimientos. En tanto se regulen éstos, la utilización de un medicamento como uso compasivo se seguirá realizando conforme a las indicaciones contenidas en el R.D. 223/2004.

En dicha normativa también se indicaba que éste es un procedimiento para situaciones "excepcionales" y que requiere:

1. Consentimiento informado por escrito del paciente o su representante.
2. Informe del médico que justifique la necesidad de dicho tratamiento.
3. Conformidad del director del centro donde se aplicará el tratamiento.
4. Autorización de la AEMPS.

El médico responsable debe comunicar los resultados del tratamiento, así como las sospechas de reacciones adversas que pudieran detectarse.

En ningún caso, la aplicación de tratamientos compasivos debe considerarse una obligación del médico, por su compromiso deontológico, y su no aplicación no debe ser entendida como una desatención.

Los tratamientos compasivos no pueden ser dispensados con receta, dado que este documento se utiliza para la prescripción de medicamentos autorizados en sus condiciones de uso autorizadas. El procedimiento habitual de solicitud lo realizan los médicos especialistas a través de los servicios de farmacia hospitalarios, para pacientes en régimen interno o ambulatorio (10, 11). El número de este tipo de tratamientos está incrementándose de manera considerable. Según datos del año 2002, se realizaron casi 10.000 solicitudes de uso compasivo en España y se denegó el 10% (10).

Algunos ejemplos de uso compasivo tramitados a través de los servicios de farmacia de nuestros hospitales, son: talidomida 50 mg para la mielofibrosis idiopática o para el mieloma múltiple IgG kappa; epoetina alfa 10.000 UI/ml para la mielofibrosis idiopática y para la anemia refractaria crónica, etc.

RESPONSABILIDAD PROFESIONAL

La práctica de prescribir medicamentos fuera de las condiciones de uso autorizadas puede entrañar beneficios, pero también riesgos, a veces muy importantes, para el paciente (5). En la actualidad, las demandas judiciales por errores médicos, contra los profesionales y las instituciones sanitarias, son cada vez más frecuentes, por lo que es preciso recordar que **el uso de medicamentos debe realizarse dentro de las indicaciones y condiciones que se contemplan en ficha técnica**, salvo en las dos situaciones mencionadas en el apartado anterior (ensayo clínico o uso compasivo), **lo que supone una seguridad y garantía legal para el prescriptor. La ficha técnica constituye un documento oficial y es utilizado frecuentemente en los tribunales como referencia para juzgar la conducta profesional de un médico** (1).

¿POR QUÉ NO SE PRESCRIBE DE ACUERDO CON LA FICHA TÉCNICA?

En la literatura médica anglosajona existen dos términos que describen estas prácticas inadecuadas: "unlicensed" se refiere a los medicamentos utilizados en indicaciones no autorizadas y "off-label" a los prescritos en condiciones distintas a las que contempla la ficha técnica (posología, vía de administración, duración del tratamiento, edad, etc.) (12).

En un estudio holandés publicado el año 2.000, se identificaron como factores asociados con el uso de fármacos sistémicos en indicaciones o condiciones de uso no autorizadas: las prescripciones de especialistas (consultas externas), nuevos medicamentos, fármacos de escaso consumo en niños y la población pediátrica (13). Los más expuestos a indicaciones no autorizadas fueron los niños entre 0-1 años, mientras que los de 12-16 años lo fueron para las condiciones de uso no contempladas en la ficha técnica.

En la *tabla 1* se han recogido determinados factores que pueden favorecer el uso de medicamentos fuera de las especificaciones de la ficha técnica, de los que vamos a comentar alguno.

Por un lado, hay que destacar la falta de alternativas terapéuticas, debido a la **escasa investigación, en determinados grupos de pacientes**, como niños y embarazadas. De hecho, muchos fármacos pasan el proceso de registro sin haber sido evaluados en niños, de manera que, aproximada-

mente, un 75% de los comercializados desde inicios de los 70 no están indicados en pediatría (13). En estos casos, en la ficha técnica se hace constar que no se ha evaluado la eficacia y seguridad en niños, por lo que no se recomienda su utilización, reflejando así una ausencia de datos, más que la existencia de motivos para no utilizarlo en ese grupo de pacientes.

Tabla 1. Factores que favorecen el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas (1, 12, 14, 15, 16).

- Desconocimiento del médico de las indicaciones autorizadas.
- Idea errónea entre profesionales sanitarios de que una vez que un medicamento está en el mercado se puede prescribir en cualquier situación.
- Burocracia a la hora de solicitar el uso compasivo o desconocimiento de la obligatoriedad.
- Co-morbilidad asociada al envejecimiento.
- Inexistencia de un tratamiento alternativo eficaz en determinadas patologías.
- Inexistencia de presentaciones adecuadas para uso en niños.
- Publicidad y promoción de los medicamentos.
- Falta de datos, por la dificultad que supone realizar ensayos clínicos en patologías poco frecuentes o determinados grupos de población (niños, embarazadas).
- Falta de convencimiento del médico con las opciones terapéuticas disponibles.
- Rechazo de los pacientes a participar en ensayos clínicos.
- Las dosis administradas en urgencias se saltan con facilidad las fichas técnicas.
- Los médicos se rigen por lo que dicen sus sociedades médicas.

Por otro lado, si bien el material promocional de una especialidad farmacéutica empleado por un laboratorio debe ajustarse a la ficha técnica y las agencias reguladoras prohíben la publicidad en indicaciones no aprobadas, en algunos casos, el **marketing de la industria farmacéutica**, con la finalidad de ampliar su cuota de mercado, puede inducir al profesional sanitario a pensar que el medicamento está aprobado en indicaciones que son objeto de estudio. Y baste como ejemplo, aunque se trata de una situación bastante extrema, lo sucedido en EEUU, donde un laboratorio farmacéutico consiguió, con prácticas promocionales fraudulentas, que la gabapentina se empleara en más de 11 indicaciones distintas a las autorizadas en ese momento, entre ellas, neuralgia del trigémino, déficit de atención, síndrome de piernas inquietas, trastorno bipolar, abstinencia alcohólica, etc. (12). Las autoridades comprobaron que el 90% de las ventas del último año correspondían a indicaciones no aprobadas, motivo por el que la compañía fue multada (14). Sólo algunas de ellas (prevención de la migraña, neuropatía diabética) estaban respaldadas por evidencia científica adecuada (16).

INCIDENCIA

El uso de medicamentos en indicaciones y condiciones de uso diferentes a las autorizadas constituye una práctica muy habitual sobre todo a nivel hospitalario y en determinadas especialidades médicas, como pediatría, oncología, psiquiatría, ginecología y cuidados paliativos. Así, estudios recientes con población pediátrica (ver *tabla 2*) revelan cifras de hasta un 48% de prescripciones hospitalarias en indicaciones no aprobadas, mientras que a nivel extrahospitalario (consultas externas y atención primaria) no superan el 17%. Las cifras de prescripciones fuera de las condiciones de la ficha técnica (*“off-label”*) son, generalmente, superiores.

Tabla 2. Uso de medicamentos en indicaciones o condiciones de uso no autorizadas en pediatría en distintos ámbitos asistenciales (13,15-25).

Estudio	Ámbito	N.º pacientes (edad)	% uso de fármacos <i>unlicensed</i>	% uso de fármacos <i>off-label</i>	% pacientes con prescripción fuera de ficha técnica
Di Paolo ER (2006)	Hospital	60 (3 días-14 años)	24%	25%	100%
't Jong GW (2004)	At. primaria Respiratorios	5.253 (0-16 años)	16,8%	20,3%	45%
Schirm E (2003)	Extrahospitalario	18.943 (0-16 años)	16,65	20,6%	-
Conroy S (2003)	Oncología pediátrica	-	19%	26%	100%
O'Donnell CP (2002)	UCI neonatal	97	11%	47%	80% (93% en niños de peso muy bajo)
't Jong GW (2001)	Hospital pediátrico	237	48%	18%	90%
Chalumeau M (2000)	Extrahospitalario	989 (< 15 años)	4%	29%	-
McIntyre J (2000)	Atención primaria	1.175 (< 12 años)	0,3%	10,5%	65%
Conroy S (2000)	Hospital	624 (4 días-16 años)	38,5%	7,2%	67%
Conroy S (1999)	UCI neonatal	70	9,9%	54,7%	90%
Turner S (1998)	Hospital - pediatría	609	6,9%	18,23%	36%

En adultos y en atención primaria, aunque la información publicada es más escasa, también se producen estas irregularidades que, en algunos casos, han dado pie a registrar nuevas indicaciones, como ha sucedido con las tiazolidindionas, autorizadas como monoterapia en la diabetes tipo 2, los antidepresivos en la ansiedad generalizada, los antiepilépticos en dolor neuropático y los *coxibs* en analgesia (14). En un estudio realizado en el ámbito extrahospitalario, el 21% de los fármacos se habían prescrito en condiciones de uso no contempladas en la ficha técnica, fundamentalmente fármacos cardíacos (46% del total del grupo) y antiepilépticos (46%). Los principios activos más frecuentes en este tipo de prescripciones fueron la gabapentina (83%) y la amitriptilina (81%). Es de destacar que, para el 73% de estos tratamientos instaurados fuera de la ficha técnica, la evidencia científica disponible era escasa o nula (26).

EJEMPLOS

La *tabla 3* recoge algunos ejemplos de uso de medicamentos en situaciones no contempladas en la ficha técnica, algunos de ellos extraídos de las notas informativas de la AEMPS. Uno de los más llamativos lo encontramos en la reciente nota informativa sobre **cambio del ketorolaco a uso hospitalario** (27). En dicha nota se expone que en nuestro país el uso de este AINE está muy extendido fuera de las condiciones de la ficha técnica, situaciones en las que es mayor el riesgo de desarrollar complicaciones graves de úlcera péptica. Aporta datos muy ilustrativos de un estudio realizado con una red de oficinas de farmacia, en el que se constató que sólo el 16% de los sujetos tratados con ketorolaco refería el uso del mismo en indicaciones aprobadas (dolor postoperatorio o por cólico nefrítico); la duración del tratamiento, en el 43% de los usuarios, fue de más de 7 días y, en el 26%,

de más de 3 meses, cuando la duración máxima autorizada en ficha técnica es de 7 días para las formas orales; el 7% de los pacientes tenían antecedentes de úlcera péptica o complicaciones y, el 4,2%, recibían además ácido acetilsalicílico, situaciones en que está, expresamente, contraindicado su uso.

DISPONIBILIDAD DE LA FICHA TÉCNICA

Los medios de los que disponemos para conseguir la ficha técnica son los siguientes:

- La página *web* de la AEMPS (www.agemed.es, sección Profesionales Salud Humana, Medicamentos autorizados) proporciona las fichas técnicas de casi todos los medicamentos. No obstante, hay que tener en cuenta que no están disponibles las de medicamentos muy antiguos, y que, en algunos casos, desde esta *web* se redirecciona a la de la EMEA, donde se encuentra la ficha técnica para medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.
- Por otro lado, la ficha técnica se puede solicitar a los representantes de la visita médica o directamente al laboratorio. Es preciso recordar que, según se establece en la normativa que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos, los laboratorios están obligados a difundir entre los profesionales sanitarios, al menos, la ficha técnica de la especialidad en todas sus actividades de información y promoción (30, 31).
- Además, los profesionales médicos del SESCAM pueden acceder a las fichas técnicas dentro del módulo de prescripción de la aplicación informática *Turriano*, o solicitarlas a los farmacéuticos de atención primaria o de hospital.

Tabla 3. Medicamentos y situaciones no aprobadas en ficha técnica (1, 2, 10, 28, 29).

Toxina botulínica (<i>Botox</i> ®)	Fines cosméticos
Coxibs	Migraña, dolor de espalda, esguinces, dismenorrea
Ranitidina	Profilaxis de lesiones gastrointestinales por AINE
Ácido levofolinico (<i>Lederfolin</i> ®)	Prevención de los defectos del tubo neural
Gabapentina	Migraña, síndrome de piernas inquietas, trastorno bipolar, convulsión por abstinencia del alcohol, etc.
Olanzapina, risperidona	Psicosis o trastornos de conducta asociados a demencia (Notas informativas AEMPS 03 y 04/2004). Risperidona, indicación con condiciones de uso restringidas.
Clopidogrel	Tratamiento del accidente isquémico transitorio
Tacrolimus tópico	Dermatitis banales y otras afecciones de la piel distintas a las autorizadas
Antidepresivos	Obesidad
Antiepilépticos	Como agentes estabilizadores del ánimo (eutimizantes)
Antihistamínicos H ₁	Resfriado común (sólo la clorfenamina tiene la indicación en preparados anticatarrales)
Inh. bomba de protones	Dispepsia, profilaxis gástrica en la polimedicación
ISRS y otros antidepresivos	Trastornos depresivos en niños y adolescentes, excepto fluoxetina en depresión mayor (Notas informativas AEMPS 09/2005, 04/2006)
Cisaprida	(Nota informativa AEMPS 13/2004)
Ketorolaco	Dolor osteomuscular y de otras localizaciones (Nota informativa AEMPS 02/2007)
Anastrozol	Cáncer de próstata
Triamcinolona inyectable	Vía intravítrea
Lorazepam	Vía sublingual

CONCLUSIONES

1. La ficha técnica es un documento oficial que aporta información científica destinada a los profesionales sanitarios.
2. La eficacia, seguridad y calidad de un medicamento sólo están garantizados para las indicaciones y condiciones de uso recogidas en la ficha técnica.
3. Sólo se puede prescribir fuera de estas situaciones en el entorno de un ensayo clínico o de un uso compasivo.
4. La ficha técnica es por ello un documento importante que el profesional debe conocer y consultar antes de prescribir o dispensar.
5. El uso de medicamentos fuera de las condiciones de uso autorizadas supone un riesgo para los pacientes (aparición de efectos adversos), que puede constituir una fuente de litigios para los prescriptores.
6. La ficha técnica se emplea como documento oficial de referencia ante los tribunales para valorar la actuación profesional del médico.
7. Se hace precisa la implicación en el problema del uso de los fármacos fuera de las indicaciones recogidas en ficha técnica tanto de los médicos, farmacéuticos, autoridades sanitarias e industria farmacéutica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Anon. Ficha Técnica: ¿Qué es y qué implicaciones tiene? *INFAC*. 2002; 10 (4): 19-21.
2. Anon. La ficha técnica del medicamento como herramienta de ayuda en la prescripción. *BIT*. 2003; 11 (4): 23-24.
3. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE n.º 178, 27-7-2006)
4. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (BOE n.º 267, 7-11-2007)
5. Anon. Ficha Técnica: contenido e importancia en la prescripción. *Inf Ter SNS*. 2006; 30 (4): 114-116.
6. European Commission. A guideline on Summary of Product Characteristics Octubre 2005 Revisión 1 y Versión 7.2. de Octubre de 2006.
7. MedDRA lenguaje universal de la terminología médica. Farmaindustria. Disponible en: <http://www.farmaindustria.es/farmaweb/7pb43811prod.nsf/0/a3f42686103a80bdc1256e770025dbdb/SF/ILE/43%20-%2048%20meddra.pdf>
8. Carvajal A, Montero D. MedDRA: Una terminología para la armonización de medicamentos. ICB digital. Artículo original 9 noviembre 2002. Disponible en: <http://www.icf.uab.es/icbdigital/pdf/articulo/articulo10.pdf>
9. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. (BOE n.º 33, 7-2-2004).
10. Sotoca JM, Izco N, Sisó A, Benavent J. El uso compasivo del medicamento en atención primaria [editorial]. *Aten. Primaria* 2004; 34 (2): 65-7.
11. Monedero MA. Uso compasivo. Formación Continuada para farmacéuticos de Hospital. Disponible en: <http://www.ub.es./legmh/capitols/monedero.pdf>
12. Poquet Jornet JE, Carrera-Hueso FJ. Medicamentos en indicaciones no autorizadas, un problema a solucionar. *Aten. Farm.* 2006; 8 (5): 267-9.
13. Schirm E, Tobi H, de Jong-van den Berg LT. Risk factors for unlicensed and off-label drug use in children outside the hospital. *Pediatrics*. 2003; 111 (2): 291-5.
14. Madridejos R, Catalán A. Utilització de medicaments en indicacions no autoritzades. *Butlletí d'informació terapèutica*. 2004; 16 (4).
15. Conroy S, Newman C, Gudka S. Unlicensed and off label drug use in acute lymphoblastic leukaemia and other malignancies in children. *Ann Oncol*. 2003; 14 (1): 42-7.
16. Mack A. Examination of the evidence for off-label use of gabapentine. *J Manag Care Pharm*. 2003; 9 (6): 569-70.
17. Di Paolo ER, Stoetter H, Cotting J, Frey P, Gheri M, Beck-Popovic M et al. Unlicensed and off-label drug use in a Swiss paediatric university hospital. *Swiss Med Wkly*. 2006; 136 (13-14): 218-22.
18. T Jong GW, Eland IA, Sturkenboom MC, van den Anker JN, Strickerf BH. Unlicensed and off-label prescription of respiratory drugs to children. *Eur Respir J*. 2004; 23 (2): 310-3.
19. O'Donnell CP, Stone RJ, Morley CJ. Unlicensed and off-label drug use in Australian neonatal intensive care unit. *Pediatrics*. 2002; 110 (5): e52.
20. T Jong GW, Vulto AG, de Hoog M, Chimmel KJ, Tibboel D, van der Anker JN. A survey of the use of off-label and unlicensed drugs in a Dutch children's hospital. *Pediatrics*. 2001; 108 (5): 1089-93.
21. Chalumeau M, Treluyer JM, Salanave B, Assathiany R, Cheron G, Crocheton N et al. Off label and unlicensed drug use among French office based paediatricians. *Arch Dis Child*. 2000; 83 (6): 502-5.
22. McIntyre J, Conroy S, Avery A, Corns H, Choonara I. Unlicensed and off label prescribing of drugs in general practice. *Arch Dis Child*. 2000; 83 (6): 498-501.
23. Conroy S, Choonara I, Impicciatore P, Mohn A, Arnell H, Rane A et al. Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries. *European Network for Drug Investigation in Children*. *BMJ*. 2000; 320 (7243): 1210-1.
24. Conroy S, McIntyre J, Choonara I. Unlicensed and off label drug use in neonates. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 1999; 82 (1): F142-4.
25. Turner S, Longworth A, Nunn AJ, Choonara I. Unlicensed and off label drug use in paediatric wards: prospective study. *BMJ*. 1998; 316 (7128): 343-5.

26. Radley DC, Finkelstein SN, Stafford RS. Off label prescribing among offic-based physicians. Arch Intern Med. 2006; 166 (22) 2554-5.
27. AEMPS. Ketorolaco: cambio a medicamentos de uso hospitalario. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Nota informativa2007/02. Disponible en: http://www.agemed.es/actividad/Alertas/usoHumano/seguridad/2007-2_NI_ketorolaco-web.htm
28. Galeote M, Cervera P. Indicaciones: las autorizadas, por favor. Noticias Farmacoterapéuticas. Boletín Informativo sobre Medicamentos. 2004. Sept-Dic (39).
29. Anon. La ficha técnica de los medicamentos. Contenido e implicaciones prácticas: Bol Ter And. 2003; 19 (2): 6-8.
30. Real Decreto 2000/1995, de 7 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (BOE n.º 11, 12-1-1995).
31. Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano (art. 12). (BOE n.º 180, 29-7-1994).

Comité de Redacción:

Arroyo Pineda V, Fernández-Corada Sánchez A, Horta Hernández A, Martínez Cruz S, Pérez Rodríguez I, Rosa Rubio A, Fernández Agüero I, Ortiz Martín T, Sánchez de la Nieta MD, Lara Sánchez C, Jiménez de Andrés E.

Consejo Editorial:

Área de Farmacia del SESCAM; Comisiones del Uso Racional del Medicamento de las Gerencias de Atención Primaria de Albacete, Alcázar de San Juan, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Puertollano, Talavera de la Reina, Toledo y Comisiones de Farmacia y Terapéutica del Complejo Hospitalario de Albacete, Hospital Comarcal de Hellín, Complejo Hospitalario de Ciudad Real, Hospital La Mancha Centro, Hospital Virgen de Altagracia, Hospital Gutiérrez Ortega, Hospital Santa Bárbara, Hospital Virgen de la Luz, Hospital General Universitario de Guadalajara, Hospital Virgen de la Salud de Toledo, Hospital Nacional de Paraplégicos, Hospital Virgen del Valle y Hospital Ntra. Sra. del Prado.



Edita SESCAM - Área de Farmacia.

Dirección de correo: Eduardo Jiménez de Andrés. Secretaría Comité de Redacción. Área de Farmacia SESCAM. C/Huérfanos Cristinos 5. Toledo 45005. Teléfono: 925/27.43.90 Fax: 925/27.41.44 e-mail: burm@sescam.jccm.es

I.S.S.N.: 1576-2408

D.L.: GU-141-2000

NIPO: 352-00-029-6