

# Boletín Farmacológico

Volumen 5, Número 2 / Setiembre 2014.

## Fichas técnicas: otro insumo para la prescripción racional.

*Dres. Viviana Domínguez, Noelia Speranza, Gustavo Tamosiunas.*

La ficha técnica o resumen de las características del producto es el documento oficial de un medicamento en el cual consta la información científica esencial sobre éste, de acuerdo con los estudios clínicos que avalan su autorización por las autoridades reguladoras del medicamento competentes. Este documento se encuentra destinado a los profesionales sanitarios, y tiene como fin proporcionar toda la información necesaria para garantizar su correcta utilización en la práctica clínica habitual. 1,2

Al mismo tiempo que un medicamento es aprobado por la agencia reguladora se aprueban los documentos que garantizan el acceso a toda la información disponible sobre el mismo: la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

El prospecto es el documento diseñado para el usuario. Si bien contiene la misma información que la ficha técnica, está redactada con otra terminología y de forma resumida, ya que tiene como objetivo que el paciente conozca sobre el medicamento que se encuentra tomando. El etiquetado de un medicamento se refiere a cualquier leyenda, marca o prospecto que acompañe y se incluya adherida al envase de un medicamento.<sup>3</sup> Ambos ofrecen al paciente la información necesaria para la identificación inequívoca del mismo así como para su correcta administración y uso.

El formato o estructura de estos tres documentos son definidos a nivel de cada país. Tanto en los países de la Unión Europea como en Estados Unidos el contenido de la ficha técnica presenta una estructura fija que consta de varias secciones. En Europa las secciones mandatorias son las siguientes:

- Nombre del medicamento
- Composición cualitativa y cuantitativa
- Forma farmacéutica
- Datos clínicos (indicaciones terapéuticas, posología y formas de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones, interacciones con otros medicamentos, embarazo y lactancia, reacciones adversas y sobredosis)
- Propiedades farmacológicas (farmacodinámicas y farmacocinéticas)
- Datos farmacéuticos (excipientes, incompatibilidades, validez, precauciones de conservación, envase, precauciones de eliminación y manipulación)
- Titular de autorización de comercialización
- N° de autorización
- Fecha de primera autorización
- Fecha de revisión del texto

Estos documentos son redactados por el titular de autorización de comercialización del medicamento (compañía farmacéutica) y presentados a las autoridades reguladoras de cada país en el momento de solicitar el registro. El

contenido debe adecuarse a los requisitos solicitados por éstas. 4,5 En nuestro país la reglamentación al respecto está recogida en decretos del Ministerio de Salud Pública 3,4 pero no es tan extensa ni detallada como la de otros países.5,6 Una vez que el medicamento se encuentra comercializado, la ficha técnica debe actualizarse con la información que surja posterior a su aprobación, como pueden ser nuevas indicaciones, evidencia de nuevos datos de eficacia y seguridad, cambios en la dosificación, en los grupos de pacientes en los que se pueden utilizar los medicamentos, etc. Por lo tanto, las fichas técnicas, los prospectos y los etiquetados son documentos dinámicos, que surgen de la interacción de la compañía farmacéutica y las autoridades del medicamento y que se modifican en función de la nueva evidencia disponible en pos del uso seguro y racional de los medicamentos en la población general. Estas modificaciones posteriores surgen tanto a pedido de la propia compañía farmacéutica fabricante como a pedido de la agencia reguladora de medicamentos que lo registró. Por citar algunos ejemplos, recientemente, en junio de 2014, se actualizó la ficha técnica del inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa etanercept tras la ampliación de la indicación en la espondiloartritis axial grave sin evidencia radiográfica de actividad 7, en agosto de 2013 se incluyó una advertencia en la ficha de los antibióticos fluoroquinolonas por riesgo de producir neuropatía periférica 8, y en junio de 2007 se modificaron las recomendaciones de monitorización paraclínica de las estatinas.9 Cerca de una cuarta parte de los medicamentos biológicos aprobados en Estados Unidos y Europa entre enero de 1995 y junio de 2007 han estado sujetos al menos a una acción reguladora relacionada con la seguridad durante la siguiente década a su aprobación. A 11% de estos medicamentos se les ha exigido una advertencia de recuadro negro (máxima advertencia de seguridad exigida por la Food and Drug Administration, FDA) en sus fichas técnicas tras nueva evidencia del riesgo de estos medicamentos.10 Es muy importante tomar en cuenta el rol que tiene la farmacovigilancia en la “mejora continua” de las fichas técnicas y por tanto del rol que juegan tanto los médicos al notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos (farmacovigilancia pasiva) como los investigadores al continuar evaluando el beneficio (efectividad), nuevas indicaciones y riesgos (estudios de farmacovigilancia activa) en la generación de nueva evidencia.

Los profesionales de la salud pueden acceder a las fichas técnicas actualizadas publicadas en las páginas web de las entidades regulatorias de medicamentos internacionales como la European Medicines Agency ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)) o la Food and Drug Administration de Estados Unidos ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)). Aún no hay posibilidad de acceder a las mismas en nuestro país y las disposiciones legales no exigen la publicación de fichas técnicas específicas nacionales de los medicamentos registrados, pero sí el medicamento debe tener un prospecto válido y aprobado para nuestro territorio. El Decreto 324/99 de 1999 del Ministerio de Salud Pública 3 destaca que el texto de los prospectos deberá ser escrito en el idioma del estado correspondiente, y deberá responder a los criterios del estado parte.

La información disponible en la ficha técnica puede ser utilizada por el médico para consultar indicaciones, posología, contraindicaciones, efectos adversos y para qué grupos de pacientes ha sido aprobado un medicamento. Sirve como respaldo científico y aún del punto de vista legal para el uso basado en las condiciones en las que fue aprobado ese medicamento en el país donde se está utilizando 11. Si bien el uso de medicamentos por fuera de las indicaciones aprobadas y escritas en la ficha técnica (uso fuera de prospecto u “off label”) no es ilegal, no queda sujeto al aval científico ni de las recomendaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. El uso “off label” de medicamentos puede darse para cualquiera de las condiciones de aprobación: indicación, pauta posológica o población. Los principales riesgos vinculados a este tipo de uso se centran en que la evidencia existente para apoyarlo es escasa 12, y la probabilidad de efectos adversos, de errores de medicación y la falta de percepción de estos riesgos es mayor. 13-15 Por tanto, la ficha técnica puede concebirse como herramienta de garantía tanto para el prescriptor como para el usuario, que conjuga la información surgida en todas las fases de desarrollo del medicamento precomercialización y que se sigue nutriendo de la farmacovigilancia posterior. Es un elemento de consulta más, que debería estar accesible para contribuir a la prescripción más responsable y segura de medicamentos.

### **Referencias:**

1. Moreno M. El registro de un nuevo medicamento en Europa. En: Tratado de Medicina Farmacéutica. Editorial Médica Panamericana, Madrid, 2010: 475-489

2. Ficha técnica: contenido e importancia en la prescripción. I/T del Sistema Nacional de Salud Volumen 30, N°4/2006
3. Decreto 521/84. Ordenanza 4/85 (DECRETO DEL P.EJ. 521/84 DE 22/11/84 PUBLICADO EN DIARIO OFICIAL 21895 DE 21/1/88) SE REGLAMENTA LA LEY 15.443 REFERENTE A IMPORTACION, REPRESENTACION, PRODUCCION , ELABORACION , Y COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS Y DEMAS PRODUCTOS AFINES DE USO HUMANO , QUE FUERA INSERTA EN LA ORDENANZA N°. 36/83. Disponible en: <http://msp.gub.uy/normas/d521-84.html>
4. Decreto 324/999 del 12 de octubre de 1999 del Ministerio de Salud Pública por el cual se regula la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos y productos afines de uso humano. Disponible en: [http://msp.gub.uy/normas/d324\\_99.html](http://msp.gub.uy/normas/d324_99.html)
5. European Commission volume 2C Regulatory guideline. A guideline on summary of product characteristics. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc\\_guideline\\_rev2\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf)
6. FDA. CFR-Code of Federal Regulations Title 21. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=201.57>
7. EMA/CHMP/366512/2014. Summary of opinion postauthorization Enbrel (etanercept). Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/000262/WC500169300.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/000262/WC500169300.pdf)
8. Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: FDA requiere cambios en la etiqueta para advertir acerca del riesgo de daño neurológico potencialmente permanente por el uso de antibióticos con fluoroquinolona inyectados o de uso oral. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm365965.htm>
9. Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: Cambios importantes en la etiqueta de seguridad de los medicamentos para reducir el colesterol conocidos como estatinas. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm294600.htm>
10. Giezen T, Mantel-Teeuwisse A, Straus S et al. Safety-related regulatory actions for biologicals approved in the United States and the European Union. JAMA. 2008;300 (16):1887-1896
11. Calvo Pita C. La ficha técnica de los medicamentos. Notas de farmacia 2010 n.º 2. Disponible en: [http://www.elcomprimido.com/NOTAS\\_FARMACIA/pdf/ficha\\_tecnica\\_cast.pdf](http://www.elcomprimido.com/NOTAS_FARMACIA/pdf/ficha_tecnica_cast.pdf)
12. Radley D, Finkelstein S, Stafford RS. Off label Prescribing Among Office- Based Physicians. Arch Intern Med 2006; 166:1021-1026
13. Choonara I , Conroy S. Unlicensed and Off-Label Drug Use in Children Implications for Safety. Drug Safety 2002; 25 (1): 1-5
14. McLay J, Tanaka M, Ekins-Daukes S, Helms P. A prospective questionnaire assessment of attitudes and experiences of off label prescribing among hospital based paediatricians. Arch Dis Child 2006;91:584–587
15. Ekins-Daukes S, Helms P, Taylor M, McLay J. Off-label prescribing to children: attitudes and experience of general practitioners. Br J Clin Pharmacol 2005; 60: 145-149.