

Sumario

FICHA TÉCNICA: ¿QUÉ ES Y QUÉ IMPLICACIONES TIENE?

- EDITORIAL / EDITORIALA
- ¿QUÉ ES LA FICHA TÉCNICA?
- IMPLICACIONES LEGALES DE LA FICHA TÉCNICA
- EJEMPLOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INDICACIONES O CONDICIONES DE USO NO APROBADAS
- UTILIZACIÓN DE UNA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EN INDICACIONES O CONDICIONES DE USO DISTINTAS A LAS DE LA FICHA TÉCNICA.
- ¿CÓMO CONSEGUIR LA FICHA TÉCNICA?
- BIBLIOGRAFÍA

INTOXICACIONES PÉDIÁTRICAS CON PARACETAMOL

"El boletín INFAC es una publicación mensual que se distribuye gratuitamente a los profesionales sanitarios de la CAPV. El objetivo de este boletín es la promoción del uso racional del medicamento para obtener un mejor estado de salud de la población".

Ficha Técnica:

¿Qué es y qué implicaciones tiene?

Cuando un medicamento se comercializa en un país, se aprueba su utilización para unas determinadas indicaciones y condiciones de uso, que son aquellas en las que se han investigado en los ensayos clínicos. En España, cuando se registra un nuevo medicamento, la Agencia Española del Medicamento aprueba también la **ficha técnica** del mismo, que es el documento oficial en el que se describen las características del medicamento, así como las **indicaciones y condiciones de uso**.

Muchos de los problemas ocasionados por los medicamentos son debidos a un mal uso de los mismos. De hecho, aproximadamente la mitad de las reacciones adversas a los medicamentos son evitables. Parece lógico pensar que una manera importante de evitarlas, es que los profesionales sanitarios estén informados sobre los medicamentos que prescriben (médicos) o dispensan (farmacéuticos).

Por otra parte, parece que existe la idea equivocada entre los profesionales sanitarios de que una vez que un medicamento está en el mercado se puede prescribir para cualquier indicación y en condiciones de uso (vía de administración, posología, duración de tratamiento...) diferentes a las aprobadas.

En la sociedad actual, las demandas judiciales de los pacientes contra profesionales e instituciones sanitarias, debido a posibles errores médicos, están creciendo constantemente. Por ello, parece importante recordar que la utilización de un medicamento en condiciones distintas a las aprobadas está fuera de la legalidad.

En este boletín queremos hacer hincapié en que **antes de prescribir o dispensar un medicamento se debe conocer la ficha técnica del mismo**, y que no se debe utilizar un medicamento en indicaciones o condiciones de uso distintas de las aprobadas.

Herrialde batean medikamentu bat merkatura ateratzen denean, zer nolako indikazioetarako eta kondizioetarako erabil daitekeen onartzen da. Eta erabiltzeko indikazio eta kondizio horiek entseu klinikoetan aztertzen dira. Espainian, medikamentu berri bat erregistratzen denean, Agencia Española del Medicamento delakoak medikamentu horren **fitxa tekniko**a ere onartzen du. Fitxa tekniko hori dokumentu ofiziala da, eta bertan deskribatzen dira medikamentuaren ezaugarriak, bai eta bere **erabilerarako indikazioak eta kondizioak** ere.

Medikamentuengatik sortzen diren arazo asko, txarto erabiltzen direlako gertatzen dira. Egitez, medikamentuekiko kontrako erreakzioen ia erdia ebitagarriak dira. Beraz, logikoki erreakzio-arazook ez izateko garrantziko da medikamentuak agintzen dituzten profesionalen (medikuek) eta saltzen dituztenek (farmazialariek) medikamentuon informazio zehatza eduki dezatela.

Bestalde, badirudi profesional sanitarioen artean halako ideia oker bat dagoela, hots, medikamentua behin merkatuan egonez gero preskribi daitetekeela onartutako indikazio eta erabilerakondizioetatik aparte edozein indikaziorako edo edozelako erabilerakondizioetan (administrazio-bidea, posologia edo tratamenduaren iraupena kontuan hartu gabe).

Gaur eguneko gizartearen, errore medikoak direla-eta pazienteek gero eta demanda judicial gehiago aurkezten dituzte profesionalen eta instituzio sanitarioen kontra. Horregatik gogoratu behar da legez kanpo dagoela medikamentu bat onartutako kondizioetatik aparte erabiltzea.

Boletín honetan azpimarratu nahi dugu **medikamentu bat agindu edo saldu baino lehen, medikamentu horren fitxa tekniko ezagutu behar dela**, eta ez dela medikamenturik erabili behar onartutako indikazioetarako edo kondizioetan ez bada.

*Se debe
conocer la
ficha técnica
antes de
prescribir*

1. ¿QUÉ ES LA FICHA TÉCNICA?

La ficha técnica es el documento oficial de una especialidad farmacéutica que ha sido aprobado y revisado por la Agencia Española del Medicamento y resume la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

De la misma manera que la **ficha técnica** es el documento oficial de la especialidad farmacéutica destinada a los **profesionales sanitarios**, el **prospecto** es el documento oficial destinado al **paciente**.

La ficha técnica ofrece información amplia sobre los siguientes aspectos de las especialidades farmacéuticas (consta de varias páginas):

1. Denominación del medicamento.
2. Composición cualitativa y cuantitativa.
3. Forma farmacéutica.
4. Indicaciones terapéuticas.
5. Posología y forma de administración.
6. Contraindicaciones.
7. Advertencias y precauciones especiales de empleo.
8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.
9. Embarazo y lactancia.
10. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
11. Reacciones adversas.
12. Sobredosificación.
13. Propiedades farmacodinámicas.
14. Propiedades farmacocinéticas.
15. Datos preclínicos sobre seguridad.
16. Datos farmacéuticos: relación de excipientes, incompatibilidades, periodo de validez, precauciones especiales de conservación, naturaleza y contenido del recipiente, instrucciones de uso, manipulación y eliminación, nombre y sede social del titular de autorización.

*Los fármacos
deben usarse solo
en las indicaciones
aprobadas*

La información de la ficha técnica, especialmente la que se refiere a indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones particulares en su empleo, debe ser congruente con los resultados de los estudios farmacológicos y clínicos presentados y con el estado presente de los conocimientos científicos. También debe reflejar la experiencia adquirida con la especialidad farmacéutica desde su comercialización. **La ficha técnica no es un documento estático, sino modificable** en base a la nueva información que se tenga sobre el medicamento: datos de seguridad, ensayos clínicos con nuevas indicaciones, cambios en la posología... **Todas las modificaciones de la ficha técnica deben ser autorizadas por la Agencia Española del Medicamento.**

2. IMPLICACIONES LEGALES DE LA FICHA TÉCNICA

Una especialidad farmacéutica está aprobada para las indicaciones y condiciones de uso recogidas en la ficha técnica. **La utilización de una especialidad farmacéutica para indicaciones o condiciones de uso distintas a las aprobadas (las que aparecen en la ficha técnica) es ilegal**, salvo en ensayo clínico o uso compasivo. Por ello, hay que recalcar que la ficha técnica no es un documento publicitario o folleto comercial del medicamento, sino que constituye un documento oficial y es utilizado con frecuencia como referencia en los tribunales para juzgar la conducta profesional de un médico.

El material promocional de una especialidad farmacéutica utilizado por el laboratorio debe ajustarse a la ficha técnica.

3. EJEMPLOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INDICACIONES O CONDICIONES DE USO NO APROBADAS

- Toxina botulínica: es uno de los ejemplos de mayor actualidad. Este medicamento no está aprobado para su utilización con fines estéticos.
- Rofecoxib y celecoxib* no están aprobados para la migraña, dolor de espalda, esguinces, dismenorrea... Rofecoxib y celecoxib están aprobados para el tratamiento de la artrosis y artritis reumatoide.
- Omeprazol no está aprobado para el tratamiento de la dispepsia.
- Ranitidina no está aprobada para la prevención de la úlcera por AINE.
- El ácido levofolínico (al contrario que el ácido fólico) no está aprobado para prevención de los defectos del tubo neural.

4. UTILIZACIÓN DE UNA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EN INDICACIONES O CONDICIONES DE USO DISTINTAS A LAS DE LA FICHA TÉCNICA

Una especialidad farmacéutica podrá utilizarse en indicaciones o condiciones de uso distintas a las aprobadas únicamente dentro de un **ensayo clínico** o como **uso compasivo**.

USO COMPASIVO (Real Decreto 561/1993, de 16 de abril por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos)

- Se entiende como uso compasivo la utilización en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico, de productos en fase de investigación clínica, o también la utilización de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autoriza-

* Desde el 1 de Julio de 2002 rofecoxib y celecoxib necesitarán visado previo a su dispensación. Prescripción Inicial por especialista en traumatología o reumatología.

das, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considera indispensable su utilización.

- Para utilizar un medicamento bajo las condiciones de uso compasivo se requerirá el consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal, un informe clínico en el que el médico justifique la necesidad de dicho tratamiento, la conformidad del director del centro donde se vaya a aplicar el tratamiento y la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para cada caso concreto.
- El médico responsable comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios los resultados del tratamiento, así como los acontecimientos adversos que puedan ser debidos al mismo, sin perjuicio de la comunicación de reacciones adversas a las Comunidades Autónomas.

El material promocional debe ajustarse a la ficha técnica.

5. ¿CÓMO CONSEGUIR LA FICHA TÉCNICA?

El 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 fabrica-

dos industrialmente, en su artículo 12 establece que **el titular de la autorización está obligado a difundir entre los profesionales sanitarios al menos la ficha técnica de la especialidad junto con información actualizada del precio de la especialidad, y, cuando fuera posible, la estimación del coste del tratamiento.**

Según la Instrucción 5/2000 del Director General de Osakidetza/Servicio Vasco de Salud sobre la regulación de la visita médica de los/las delegados/as de los laboratorios farmacéuticos a las organizaciones de servicios sanitarios dependientes del E.P.D.P. Osakidetza, **en cada visita los/las delegados/as de los laboratorios farmacéuticos proporcionarán o tendrán a disposición del profesional sanitario, la ficha técnica autorizada de cada uno de los medicamentos que presenten.**

El laboratorio debería suministrar la ficha técnica antes de que un medicamento se comercialice. Siempre que un médico quiera obtener la ficha técnica de alguna especialidad farmacéutica podrá solicitarla al laboratorio que comercialice dicha especialidad. No obstante, si algún médico no quiere solicitarla al laboratorio, podrá pedírsela al farmacéutico de su comarca, farmacéutico de hospital o a CEVIME.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
2. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.
3. 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.
4. Instrucción 5/2000 del Director General de Osakidetza/Servicio Vasco de Salud sobre la regulación de la visita médica de los/las delegados/as de los laboratorios farmacéuticos a las organizaciones de servicios sanitarios dependientes del E.P.D.P. Osakidetza.

Fecha revisión bibliográfica: mayo 2002

AGRADECIMIENTOS: Agradecemos a Beatriz Gelbenzu (letrado de Asesoría Jurídica de Osakidetza-Servicios Centrales), la revisión del texto así como sus acertados comentarios y sugerencias.

Intoxicaciones Pediátricas con Paracetamol

Dr. Santiago Mintegi. Médico Adjunto de Urgencias de Pediatría. Hospital de Cruces

Coordinador del Grupo de Trabajo de Intoxicaciones de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría

La intoxicación en la edad pediátrica supone un motivo de consulta poco común en los Servicios de Urgencias Pediátricas de los hospitales (0.3-0.4% de las consultas en estas unidades) y un número no despreciable de consultas con el Centro Nacional de Toxicología. Las intoxicaciones en la infancia son generalmente accidentales y, menos frecuentemente y en niños mayores, intoxicaciones voluntarias. La ingesta

accidental de diferentes medicamentos es la causa principal de intoxicaciones accidentales en la infancia. En estos casos, los medicamentos más involucrados son los antitérmicos y, en menor medida, anticatarrales y psicofármacos.

Tal y como ha sido comunicado por el Grupo de Trabajo de Intoxicaciones de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría, **la ingesta accidental de pre-**

sentaciones líquidas de paracetamol sin tapón de seguridad constituye el 20% del total de las intoxicaciones en niños menores de 5 años atendidas en los Servicios de Urgencias Pediátricos de nuestro país (<http://www.seup.org>).

CAMBIO DE PRESENTACIÓN DEL PARACETAMOL LÍQUIDO PEDIÁTRICO

En los últimos meses, en el Servicio de Urgencias de Pediatría del Hospital de Cruces hemos atendido 5 niños de 2 meses de edad a los cuáles los padres les habían administrado una dosis equivocada de paracetamol líquido. El paracetamol se había indicado en 4 casos por reacción vacunal y en el quinto por un proceso febril que resultó autolimitado. En uno de los casos, un lactante de 2 meses recibió 10 veces la dosis necesaria en varias ocasiones, requiriendo ingreso en nuestra Unidad de Observación de Urgencias y administración de N-Acetil Cisteína. En los otros 4 casos los pacientes recibieron dosis excesivas de paracetamol en una sola ocasión, consultando los padres por que la

Prescriba y dispense paracetamol líquido con tapón de seguridad

dosis les parecía excesiva. Todos los niños evolucionaron bien.

Es posible que la aparición de estos últimos casos pueda deberse a que la presentación de paracetamol recetada se trataba de una de las presentaciones líquidas de paracetamol de 60 ml recientemente comercializadas (independientemente de llevar tapón de seguridad). Estas presentaciones adjuntan una jeringa diferente (de 5 ml) a los cuentagotas de las presentaciones utilizadas clásicamente y conocidas por los padres, lo cuál ha podido inducir a error a los padres de los niños afectados.

Pensamos que una serie de **recomendaciones** puede evitar en gran parte que sucedan tanto las intoxicaciones accidentales por paracetamol líquido como estos errores de dosificación recientemente detectados:

- **El paracetamol líquido recetado debiera ser siempre uno que incorpore tapón de seguridad.**
- **Se debe señalar a los padres que la jeringa dosificadora es diferente a la de otras presentaciones de paracetamol recetadas clásicamente.**

PRESENTACIÓN DE PARACETAMOL LÍQUIDO	CONCENTRACIÓN (MG/ML)	FORMA DOSIFICADORA	CIERRE DE SEGURIDAD	PRECIO (€)
APIRETAL 30 ml	100	Cuentagotas	NO	1,80
APIRETAL 60 ml	100	Jeringa	NO	3,29
EFFERALGAN INF 90 ml	30	Jeringa y cuchara	SÍ	1,66
FEBRECTAL SOL 120 ml	24	Cuchara	NO	1,76
FEBRECTAL GTAS 30 ml	100	Cuentagotas	NO	1,16
GELOCATIL GTAS 30 ml	100	Cuentagotas	NO	1,58
GELOCATIL GTAS 60 ml	100	Jeringa	SÍ	2,90
GELOCATIL SOLUCION 200 ml	65	Tapón	NO	3,53
TERMALGIN SOL 120 ml	24	Vasito	NO	2,58

Galdera, iradokizun edo parte-hartze lanak nori zuzendu / Para consultas, sugerencias y aportaciones dirigirse a: zure komarkako farmazilaria / el farmacéutico de su comarca o CEVIME/MIEZ - Tel. 945 01 92 66 - E-mail: cevime-san@ej-gv.es

Idazkuntza Batzordea / Consejo de Redacción: José Ramón Agirrezabala, Iñigo Aizpurua, Iciar Alfonso, Izaskun Aranzegi, María Armendáriz, Maite Callén, Arrixe Etxebarria, Julia Fernández, Susana Fernández, Iñaki García, Josune Iribar, Juan José Iglesias, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Javier Martínez, Carmela Mozo, Elena Oloquiegui, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Elena Valverde, Javier Urraca.

ISSN: 1575054-X
D.L.: BI-587-99



Osakidetza
Servicio vasco de salud



OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD