

Noticias y temas de interés

Ficha técnica: contenido e importancia en la prescripción

La Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) es uno de los documentos que, junto al prospecto y al etiquetado, contienen y garantizan la información de un medicamento que ha sido autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (Art. 15 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

Inicialmente los textos y demás características de estos documentos son presentados y propuestos por la propia compañía farmacéutica (laboratorio titular) en el momento de solicitar en el registro la autorización de un determinado medicamento. Estos textos son revisados por la AEMPS en el proceso de evaluación de toda la documentación que apoya la solicitud del registro de un nuevo medicamento y posteriormente aprobados en el momento de su autorización de comercialización.

La información que contienen la ficha técnica y el prospecto, aunque en su esencia es similar, difieren en la terminología, contenido y extensión según a quien vayan dirigidos:

- la ficha técnica se dirige al profesional sanitario y contiene toda la información científica esencial del medicamento, en base a los datos obtenidos en los estudios realizados con el medicamento. Con ello se pretende aportar al profesional sanitario toda la información que debe de conocer para realizar una prescripción adecuada.
- el prospecto va dirigido al paciente, al que se le aporta una información esencialmente similar pero más resumida, redactada de forma legible, clara y comprensible para el paciente. Su finalidad es que el paciente conozca el medicamento que está tomando y le ayude, junto con las instrucciones del médico, a utilizarlo de forma correcta.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de la Ley 29/2006, la ficha técnica ha de reflejar las condiciones de uso autorizadas para el medicamento, sintetizando la información científica esencial para los profesionales sanitarios; su contenido también sirve de base para que el laboratorio titular elabore el material promocional de un determinado medicamento, el cual, por ley, debe ajustarse, al contenido de su ficha técnica.

La ficha técnica no es un documento estático; su contenido va modificándose de acuerdo a la nueva información disponible sobre el medicamento: datos de seguridad que identifican reacciones adversas previamente no detectadas o conllevan nuevas contraindicaciones o advertencias, nuevas indicaciones, cambios en la pauta de administración, etc. Todas estas modificaciones son igualmente revisadas y autorizadas por la AEMPS.

Contenido

La ficha técnica es un documento estándar en todos los países de la Unión Europea que recoge la información siguiendo una estructura fija para todos los medicamentos. Consta de 10 secciones:

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. Número de la autorización de comercialización
9. Fecha de la primera autorización
10. Fecha de revisión del texto

Las tres primeras secciones están destinadas a proporcionar una *correcta identificación del producto*:

1. Nombre del medicamento: está formado por el nombre de fantasía (marca comercial) del producto, la concentración y la forma farmacéutica. En el caso de los medicamentos genéricos en lugar del nombre de fantasía se utiliza la Denominación Oficial Española (DOE)¹, seguida del nombre del laboratorio titular, la concentración, la forma farmacéutica y las siglas EFG.

2. Composición cualitativa y cuantitativa: especifica el principio activo (en DOE) así como la cantidad que contiene, expresada de diferente manera según la forma farmacéutica del medicamento, pudiendo ser: por unidad de dosis, por unidad de volumen o

¹ Denominación Común Internacional (DCI) traducida y adaptada al español.

por unidad de peso. También se hace una pequeña referencia a la composición cualitativa en excipientes (más detallados en la sección 6 de “Datos farmacéuticos”).

- 3. Forma farmacéutica:** en este apartado se describe la forma del medicamento (cápsulas, comprimidos, soluciones, ampollas, etc.), además de una descripción del aspecto del mismo (color, forma, marcas, etc.)

La sección **4. Datos Clínicos** es quizá la principal para el prescriptor, ya que indica las *características clínicas* de los *pacientes* que pueden recibir el medicamento en cuestión y aquellas *circunstancias* que han de tenerse en cuenta para optimizar el balance beneficio-riesgo del medicamento. Incluye los siguientes apartados:

- 4.1 *Indicaciones terapéuticas:* se especifican las indicaciones terapéuticas autorizadas por la AEMPS, que son las únicas aprobadas para utilizar el medicamento. En dicha indicación se define la enfermedad objetivo, distinguiendo entre indicación de tratamiento, de prevención (primaria o secundaria) o diagnóstica. Cuando procede, se define también la población diana y aquellas situaciones que se consideran relevantes en el empleo del medicamento y que no están reflejadas en otras partes del documento (p.e. medidas dietéticas asociadas, cambios en el estilo de vida o tratamientos concomitantes).
- 4.2 *Posología y forma de administración:* se describe claramente la dosis a utilizar para cada método/vía de administración y para cada indicación, si hay más de una. También incluye, si así se requiere, recomendaciones para poblaciones especiales (pacientes pediátricos, con insuficiencia renal o hepática o personas de edad avanzada) e instrucciones (breves) sobre la administración correcta.
- 4.3 *Contraindicaciones:* incluye las contraindicaciones absolutas, es decir, las circunstancias en las cuales no debe administrarse el medicamento, y los antecedentes de hipersensibilidad (al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación).
- 4.4 *Advertencias y precauciones especiales de empleo:* en este apartado se describen las contraindicaciones relativas, es decir, aquellas en las que debe de tenerse un cuidado especial si se administra el medicamento, así como las precauciones de uso consideradas importantes a tener en cuenta antes de utilizar el medicamento (circunstancias o grupos de pacientes en los que es esperable una reacción adversa o riesgos asociados al tratamiento) y las medidas que pueden tomarse en estos casos.
- 4.5 *Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:* se informa sobre las interaccio-

nes potencialmente relevantes desde el punto de vista clínico (farmacodinámicas y farmacocinéticas), tanto las que afectan al uso del propio fármaco como las que ejerce el fármaco sobre otros medicamentos, describiéndose sus efectos potenciales.

- 4.6 *Embarazo y lactancia:* incluye información sobre si puede usarse el medicamento en ambos estados (apoyada en datos de estudios en seres humanos si los hubiere o, mas frecuentemente, en animales). También se dan recomendaciones sobre el uso del fármaco en mujeres en edad de concebir así como, en su caso, los consejos respecto a su uso durante el embarazo y el período de lactancia.
- 4.7 *Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria:* se valora el efecto potencial sobre la conducción (o actividades similares) a partir del perfil farmacodinámico del principio activo, las reacciones adversas que produce o los resultados de estudios específicos.
- 4.8 *Reacciones adversas:* este apartado recoge la información sobre las reacciones adversas identificadas en los ensayos clínicos, estudios postautorización y notificaciones espontáneas atribuidas al medicamento, proporcionando una descripción general de aquellas más frecuentes y/o más graves y una tabla en la que están reflejadas las reacciones adversas por órganos y sistemas y categorías de frecuencia, ordenadas por gravedad. Finalmente se incluyen las reacciones adversas generalmente atribuidas a otros medicamentos de su mismo grupo terapéutico o farmacológico.
- 4.9 *Sobredosificación:* se describen los síntomas y signos agudos y las potenciales secuelas de las sobredosis documentadas así como el manejo/tratamiento recomendado.

La sección **5. Propiedades farmacológicas**, proporciona una descripción de las características farmacológicas del medicamento de acuerdo con las indicaciones terapéuticas aprobadas y su perfil de seguridad. Presenta tres apartados:

- 5.1 *Propiedades farmacodinámicas:* incluye el subgrupo terapéutico o código ATC² al que pertenece, así como sus efectos farmacodinámicos y si procede, información resumida de los resultados del desarrollo clínico.
- 5.2 *Propiedades farmacocinéticas:* especifica las características farmacocinéticas del medicamento y proporciona, en caso necesario, datos sobre

² Clasificación Anatómica Terapéutica Química de la Organización Mundial de la Salud (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) adaptada a nuestro país y aprobada por Real Decreto 1348/2003 (actualizaciones por Orden SCO/114/2006 y SCO/2147/2006).

la influencia de determinados factores (edad, sexo, y otros) en dichos parámetros.

5.3 *Datos preclínicos de seguridad*.- se describen datos considerados de interés observados durante el desarrollo preclínico del medicamento.

La sección 6. **Datos farmacéuticos** detalla aquellas características que desde el punto de vista químico-farmacéutico son relevantes para un correcto uso: *Lista de excipientes, Incompatibilidades, Período de validez, Precauciones especiales de conservación, Naturaleza y contenido del envase e Instrucciones de eliminación* (antes denominado Instrucciones de uso y manipulación).

Las cuatro últimas secciones (7, 8, 9 y 10) están relacionadas con la autorización del medicamento: a quién (titular) y cuándo (fecha), sus actualizaciones (revisión) y el código de autorización asignado (número de autorización).

Conclusiones

En resumen y según lo anteriormente descrito, la ficha técnica es un documento que incluye todas las condiciones de uso que son autorizadas por la AEMPS para un determinado medicamento. El conocimiento de en qué condiciones está autorizado un medicamento es de especial relevancia para los médicos y farmacéuticos ya que establece las circunstancias en las que se puede prescribir o dispensar el mismo.

Se constituye como documento oficial y legal que puede ser utilizado en los tribunales en demandas judiciales de los pacientes contra los profesionales y/o instituciones sanitarias para valorar su actuación profesional en los casos en que se sospeche se ha hecho una prescripción y uso incorrecto de un determinado medicamento (es decir, se ha utilizado en condiciones no autorizadas) por parte de éstos últimos. Ello es importante ya que la práctica de prescribir medicamentos fuera de las condiciones de uso autorizadas entraña riesgos, a veces muy importantes, para el paciente.

Es, por tanto, un documento importante que el profesional sanitario debe de consultar *siempre* antes de prescribir.

Disponibilidad de las fichas técnicas

Los profesionales sanitarios disponen de las fichas técnicas autorizadas en la página Web de la AEMPS (www.agemed.es - Profesionales Salud Humana). Asimismo es obligación del laboratorio titular de la autorización proporcionarla en todas sus actividades de información y promoción.

Bibliografía

1. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 178, de 27 de julio de 2006).
2. European Commission. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 2C Notice to Applicants. A guideline on Summary of Product Characteristics. October 2005. Revision 1.
3. Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (B.O.E. 157 de 2 de julio de 1993).
4. 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 (B.O.E. 11 de 2 de enero de 1996).
5. Directiva 65/65 /CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos. DO 22 de 9.2.1965, p. 1/65; Directiva modificada por última vez por la Directiva 93/39/CEE del Consejo (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).
6. Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos. DO L 147 de 9.6.1975, p. 1; Directiva modificada por última vez por la Directiva 1999/83/CE de la Comisión (DO L 243 de 15.9.1999, p. 9).
7. Anon. La ficha técnica de los medicamentos: contenido e implicaciones prácticas. *Bol Ter Andal* 2003; 19(2): 6-8.

Manual “Guía de Prescripción Terapéutica”

En los próximos meses el Ministerio de Sanidad y Consumo pondrá a disposición de los médicos españoles el Manual “*Guía de Prescripción Terapéutica*”, publicado con el patrocinio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Esta obra es la traducción al español de la 51ª edición del “*British National Formulary (BNF)*”, obra de referencia en terapéutica por su rigor y nivel de actualización. Junto a la traducción se ha llevado a cabo una adaptación a la situación española, de manera que proporcione a los profesionales sanitarios la información correspondiente sobre los medicamentos disponibles en España que no estuvieran presentes en la obra inglesa.

Asimismo, se contará, con una versión electrónica de la obra con acceso a través de la página Web de la AEMPS (www.agemed.es). En esta misma página Web se puede acceder a las fichas técnicas de los medicamentos aprobadas por la AEMPS, que recoge las condiciones de uso autorizadas en España.