

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 aquéllas 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.