

# Uso fuera de lo indicado

## Introducción

El uso fuera de lo indicado de un medicamento consiste en el uso de un medicamento autorizado por parte de un profesional de la salud para tratar a un paciente de una forma no contemplada en la autorización de comercialización (AC) ni detallada en el resumen de características del producto (RCP) del medicamento.

El uso fuera de lo indicado de medicamentos no está regulado en la legislación de la UE y no hay ninguna definición uniforme. La publicidad del uso fuera de lo indicado de un medicamento autorizado está prohibida. Toda la publicidad debe cumplir con lo establecido en el RCP.

## Medicamentos no autorizados y uso fuera de lo indicado

Un medicamento es «no autorizado» si no tiene una autorización de comercialización (AC). Un medicamento no autorizado no está comercializado y solo se puede usar en los ensayos clínicos o en caso de uso compasivo o acceso ampliado.

Por el contrario, el uso fuera de lo indicado está relacionado con un medicamento autorizado (con una autorización de comercialización) y comercializado. En el caso del uso fuera de lo indicado, un profesional de la salud usa un medicamento autorizado para tratar a un paciente de una forma distinta de aquella para la que se ha autorizado el medicamento. Esto puede implicar lo siguiente:

- Uso de una dosificación diferente
- Uso para una indicación o enfermedad diferentes

- Uso para otra población (por ejemplo, uso en niños cuando el medicamento es solo para adultos)

## **¿En qué casos es adecuado el uso fuera de lo indicado?**

En determinados casos, el uso fuera de lo indicado puede ser adecuado desde el punto de vista médico y un elemento importante de la atención de alta calidad al paciente, pero solo de conformidad con los requisitos legales estrictos. Esto incluye la obligación de informar al paciente, sus padres o su cuidador de:

- si se trata de un medicamento autorizado para el tratamiento de una enfermedad concreta o de un uso fuera de lo indicado;
- si hay una alternativa autorizada;
- si el uso fuera de lo indicado ofrece ventajas en comparación con las alternativas autorizadas;
- si hay estudios fiables que sustentan el uso fuera de lo indicado.

La divulgación de información garantiza la libertad del paciente y da a conocer las alternativas y los riesgos, lo que permite la toma de mejores decisiones médicas. Dado que el uso del medicamento es fuera de lo indicado, se debe proporcionar información adicional sobre las dudas asociadas a este uso. Los pacientes deben solicitar información adicional para resolver dudas concretas. La decisión de un médico de prescribir un medicamento para su uso fuera de lo indicado se debe guiar por la medicina basada en la evidencia y la mejor opción y las necesidades médicas de los pacientes.

Se recomienda documentar el proceso de consentimiento y, en determinados casos, puede ser recomendable obtener el consentimiento por escrito.

A la hora de prescribir un medicamento para su uso fuera de lo indicado, los médicos son responsables de cualquier problema derivado del uso fuera de lo indicado del medicamento. Incluso si el resultado del uso fuera de lo indicado es satisfactorio y, en comparación con otros tratamientos posibles, la mejor opción para el paciente, es posible que el tratamiento no se reembolse debido a que no cumple la norma habitual. No obstante, en muchos casos, las prescripciones para el uso fuera de lo indicado pueden ser parte de la práctica óptima o el tratamiento de referencia.

## **Ejemplos**

### **Tratamientos de la infección por el VIH**

Un ejemplo de uso fuera de lo indicado es la terapia de combinación usada con frecuencia para prevenir la infección por el VIH. Aunque el tratamiento esté indicado solamente para los pacientes infectados por el VIH, muchos pacientes lo usan para la prevención. Las organizaciones de pacientes realizan un trabajo importante para lograr la ampliación de la indicación de modo que incluya la prevención además del tratamiento.

Otro ejemplo es un medicamento para la infección por el VIH cuya eficacia se ha demostrado a dosis inferiores a las autorizadas para adultos. No obstante, es posible que no haya cápsulas de dosis inferiores para los pacientes adultos. Existe otra formulación (cápsula con gránulos dispersables) para el uso infantil, lo que permite reducir la dosis del mismo compuesto. Los pacientes adultos con infección por el VIH pueden optar por la formulación infantil de forma fuera de lo indicado para reducir los efectos secundarios y la sobrexposición al fármaco.

## **Oncología**

Aunque el uso fuera de lo indicado es más frecuente en el ámbito de la oncología que en otros campos de la medicina por varios motivos, el principal motivo es el elevado número de tipos de tumores diferentes. Un fármaco antitumoral puede ser útil para varios tipos de cáncer. Muchos antitumorales de uso frecuente no se han autorizado para todas las indicaciones para las que pueden ser eficaces.

## **Pediatría**

Las prescripciones en el ámbito de la pediatría suelen ser fuera de lo indicado, ya que muchos medicamentos no se han probado para su uso en poblaciones infantiles y, por lo tanto, no se han autorizado para ello. Los ejemplos más frecuentes del uso fuera de lo indicado en niños son los medicamentos prescritos con una dosis o frecuencia distintas de las indicadas. Además, hay casos en los que los niños reciben un medicamento para una indicación distinta o por una vía alternativa.

La regulación del uso en el ámbito de la pediatría se ha introducido en la Unión Europea para solucionar el problema del uso fuera de lo indicado. El objetivo de esta regulación es mejorar la salud de los niños europeos al facilitar el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos para niños y adolescentes de 0 a 17 años. La regulación garantiza que los medicamentos sean de alta calidad, se hayan investigado conforme a la ética y se hayan autorizado debidamente.

## **Farmacovigilancia y uso fuera de lo indicado**

El titular de la autorización de comercialización debe informar a las autoridades competentes de cualquier información nueva que pueda influir en la evaluación de los

beneficios y los riesgos del medicamento en cuestión, lo que incluye los datos sobre el uso del medicamento si dicho uso no se ajusta a lo establecido en la autorización de comercialización<sup>2</sup>. Si se recopila información importante sobre la seguridad en relación con el uso fuera de lo indicado, se debe incluir en el resumen de características del producto (RCP). En las directrices de la EMA sobre las prácticas correctas de farmacovigilancia se incluye más información a este respecto.

Con la reciente aparición de las redes sociales y la interacción directa en las comunidades de pacientes, las organizaciones de pacientes pueden tener una influencia decisiva en la ampliación y la profundización del alcance y la eficacia de la farmacovigilancia. Esto es especialmente importante en el caso del uso fuera de lo indicado. Las compañías farmacéuticas tienen una participación cada vez mayor en las redes sociales y establecen interacciones formales con las organizaciones de pacientes para hacer un seguimiento del ciclo de vida de sus productos mediante métodos distintos de los ensayos posteriores a la comercialización.

## [glossary\_exclude]Otros recursos

- European Parliament (2003). *Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use*. Recopilado el 14 de septiembre de 2015 de <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1442234648988&uri=CELEX:32001L0083>.
- European Commission (2015). *Medicinal products for human use: Medicines for children*. Recopilado el 14 de septiembre de 2015 de [https://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines_en). [/glossary\_exclude]

## [glossary\_exclude]Referencias

1. Centers for Disease Control and Prevention (2015). *CDC Statement on IPERGAY trial of pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV prevention among men who have sex with men*. Retrieved 14 September, 2015, from <https://www.cdc.gov/nchhstp/newsroom/2015/croi-media-statement.html>
2. European Medicines Agency (2014). *EMA/873138/2011 Rev 1 Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products (Rev 1)*. Retrieved 14 September, 2015, from [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2014/09/WC500172402.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/09/WC500172402.pdf)[/glossary\_exclude]

A2-5.14-v1.1