

NOTA INFORMATIVA

EL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

USO OFF LABEL DE MEDICAMENTOS: RESPONSABILIDAD PROFESIONAL

Guatemala 06 de Noviembre 2015

La prescripción de un medicamento es un acto de responsabilidad que compromete al médico, y a todos los eslabones de la cadena de comercialización, incluyendo al propio paciente. La seguridad de un paciente, depende de la seguridad del medicamento. El proceso de selección es el primer eslabón del sistema de utilización de los medicamentos para evitar que ocurran errores en los procesos subsecuentes.

Una cultura basada en la ética de la seguridad del paciente exige prescribir medicamentos de eficacia comprobada fabricados de conformidad con las Buenas Prácticas de Manufactura, indicados para la patología del paciente, acompañados del etiquetado adecuado; y manejado con dosis establecidas, en nuestro país, la Regulación y Control de los Medicamentos, se contempla en el “Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines” “Acuerdo Gubernativo Número 712—99.

“Un medicamento, desde que se le aprueba y registra para una patología determinada y mientras dure toda su vida útil, está sometido a un proceso permanente de seguimiento, investigación y farmacovigilancia por los posibles efectos adversos que pudiera ocasionar al ser utilizado”

“La utilización de un medicamento “off label”, o fuera de indicaciones aprobadas por la regulación en el país, es la prescripción de parte del médico de fármacos comercializados pero utilizados en enfermedades distintas a las autorizadas por la Autoridad Reguladora, o los utilizados por una vía de administración diferente a la autorizada.”

“El uso de medicamentos fuera de lo autorizado, no esta regulado por la ley en nuestro país, y es frecuente en determinadas especialidades. Sin embargo, en caso que aparezca efectos adversos implica mayores responsabilidades éticas y legales para el prescriptor”.

“La Seguridad del pacientes, es el principal objetivo que se busca a través de la Regulación del Medicamento”, por lo tanto los profesionales prescriptores de la salud, deben regirse por el marco legal de la Regulación de Medicamentos.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al **Programa Nacional de Farmacovigilancia** (3ª. Calle final, 2-10 Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa, Tel. 25022503 ext. 115 a través de la **Boleta Amarilla**, disponible en www.medicamentos.com.gt

Referencias

1. “Uso OFF LABEL y contraindicado de medicamentos: cuestiones éticas y responsabilidad profesional” http://www.anmat.gov.ar/webanmat/farmaco/Informe_febrero_2012.pdf
2. http://www.anmat.gov.ar/weanmat/farmaco/Informe_febrero_2012
3. www.ofthalmologos.org.ar
4. **SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS** Importancia del proceso de selección de medicamentos en la prevención de los errores de medicación M. J. OTERO LÓPEZ, R. MARTÍN MUÑOZ, B. SANTOS RAMOS¹, F. PUIGVENTÓS LATORRE², O. DELGADO SÁNCHEZ²