

## NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

Número 10 - Enero 2025

### **USO FUERA DE INDICACIÓN (OFF LABEL) DE MEDICAMENTOS RESPONSABILIDAD PROFESIONAL**

La prescripción de medicamentos es una responsabilidad que compete tanto al médico como a los actores involucrados en la cadena de comercialización, incluyendo al paciente. La seguridad del paciente está intrínsecamente ligada a la seguridad del medicamento. El proceso de selección de medicamentos es fundamental para prevenir errores en etapas posteriores. Una práctica médica ética, centrada en la seguridad del paciente, implica recetar medicamentos de eficacia comprobada, fabricados bajo estándares de Buenas Prácticas de Manufactura, adecuados para la condición específica del paciente, con un etiquetado correcto y una dosis establecida.

Los medicamentos están sujetos a un seguimiento continuo, investigación y farmacovigilancia por los posibles efectos adversos que pudieran ocasionar al ser utilizados, desde su aprobación y registro hasta el final de su vida útil. El uso de medicamentos “fuera de indicación” (off-label) se refiere a la prescripción de fármacos comercializados para condiciones distintas a las aprobadas por las autoridades regulatorias, o su administración en dosis o por vías no autorizadas.

La ficha técnica incluye aquellas características para las que el laboratorio fabricante desarrolló el fármaco; el resto de los usos, a no ser que aparezcan en el apartado de contraindicaciones, debemos valorarlos como usos no revisados.

Existen circunstancias clínicas en las cuales un paciente puede verse beneficiado de un medicamento en investigación fuera de un ensayo clínico, o del uso de un medicamento fuera de las condiciones de autorización, que puede ser algo complejo pero que, al mismo tiempo, abre un amplio abanico de posibilidades en la farmacoterapia.

Aunque el uso de medicamentos fuera de lo autorizado no está regulado legalmente en algunos países y es común en ciertas especialidades médicas, puede acarrear mayores responsabilidades éticas y legales para el prescriptor en caso de efectos adversos. La seguridad del paciente es el objetivo primordial de la regulación de medicamentos, por lo que los profesionales de la salud deben adherirse al marco legal establecido.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria realizó una revisión en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia encontrando 80 reportes relacionados al uso de medicamentos fuera de indicación, indicación no aprobada o dosificación fuera de la indicación, asociados o no a reacciones adversas, siendo un 7.5% de ellas reacciones adversas graves. Se insta al personal de salud a mantener el seguimiento y la vigilancia del uso adecuado de los medicamentos y la necesidad del reporte de las reacciones adversas.

DINAVISA recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos se deben reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (farmacovigilancia@dinavisa.gov.py ) vía reporte en línea (e-Reporting) a través del enlace:

<https://dinavisa.gov.py/reporte-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-y-vacunas/>.

**Fuentes:**

**USO OFF LABEL DE MEDICAMENTOS: RESPONSABILIDAD PROFESIONAL** <https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/NOTA%20INFORMATIVA%20USO%20OFF%20LABEL.pdf>

**Medicamentos off-label: cuestiones terminológicas y conceptuales** [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1132-12962017000300013](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962017000300013)

**Vigilyze** <https://vigilyze.who-umc.org/>



DINAVISA