



# La ficha técnica de los medicamentos

Mayo de 2010

Las agencias reguladoras son los organismos que otorgan la autorización para la comercialización de los medicamentos.

En España, dicha autorización depende de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En el momento en que una agencia reguladora autoriza la comercialización de un medicamento —a propuesta de la compañía farmacéutica solicitante— se aprueban los documentos que garantizan la información disponible sobre el medicamento: la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

La **ficha técnica** es el documento oficial dirigido a los profesionales sanitarios en el que se recogen las indicaciones y las condiciones autorizadas de uso de un medicamento.

Éstas se corresponden con las que se han estudiado en la fase de investigación clínica y para las que la agencia reguladora garantiza un balance favorable entre el beneficio y el riesgo poblacional.

La estructura de la ficha técnica se ajusta a un modelo uniforme y proporciona información actualizada sobre diferentes aspectos del medicamento: indicaciones terapéuticas, posología y modo de administración, contraindicaciones, efectos adversos, precauciones en el uso, interacciones con otros medicamentos, condiciones de conservación, etc. No es un documento estático, ya que las agencias reguladoras pueden autorizar la modificación del contenido dependiendo de la aparición de nuevas evidencias sobre el medicamento: datos de seguridad a largo plazo, ensayos clínicos para nuevas indicaciones terapéuticas, cambios en los ajustes posológicos, etc.

Es importante que los profesionales de la salud tengan presente que el laboratorio que comercializa el medicamento solamente garantiza la calidad, la eficacia y la seguridad de éste en las indicaciones y las condiciones de uso que figuran en la ficha técnica.

Por los motivos mencionados, la ficha técnica es un documento imprescindible y que deberíamos conocer antes de prescribir un medicamento.

La ficha técnica  
es el documento  
oficial aprobado  
por una agencia  
reguladora  
en el que se recogen  
las características  
de un medicamento  
y las condiciones  
autorizadas de uso

Como ya hemos comentado, la ficha técnica es el documento oficial de un medicamento destinado a los profesionales sanitarios, aprobado y revisado por una agencia reguladora, que resume las características del producto y refleja las condiciones autorizadas de uso, a la vez que sintetiza la información científica esencial para los profesionales sanitarios, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

### ¿SON LO MISMO LA FICHA TÉCNICA Y EL PROSPECTO?

La ficha técnica está dirigida a los **profesionales sanitarios** y no debe confundirse con el prospecto, que es un documento informativo que acompaña al medicamento y que está destinado a proporcionar información a los pacientes. La información que ambos contienen es similar, pero difiere en la terminología empleada, la complejidad del contenido técnico y la extensión del documento.

Las monografías de medicamentos incluidas en los vademécums tampoco son la ficha técnica, aunque puedan estar elaboradas a partir de la información contenida en ésta.

### ¿DÓNDE SE PUEDE ENCONTRAR UNA FICHA TÉCNICA?

La mayor parte de las fichas técnicas de los medicamentos son accesibles en formato electrónico a través de Internet, en las páginas web de la AEMPS y la EMA:

La AEMPS dispone de un repositorio con las fichas técnicas de los medicamentos comercializados en nuestro país, aunque en ocasiones pueden no estar disponibles las de los más antiguos. Cuando el medicamento ha sido autorizado por la EMA mediante procedimiento centralizado, un hipervínculo redirige a la web de esta última.

La web de la EMA ofrece las fichas técnicas (en este caso denominadas “resumen de las características del producto”) de los medicamentos aprobados por procedimiento centralizado.

Ambas webs son accesibles desde dos enlaces que aparecen en la página principal del portal farmacoterapéutico del Servicio de Salud <[www.elcomprimido.com](http://www.elcomprimido.com)>.

También se puede solicitar que una ficha técnica sea enviada por correo electrónico a los farmacéuticos de los hospitales y de la atención primaria del Servicio de Salud.

### MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS DE LA FICHA TÉCNICA

Recientemente ha sido aprobado el **Real decreto 1015/2009**, de 19 de junio, en el que se regulan las condiciones para la prescripción de medicamentos cuando se utilicen en condiciones diferentes a las autorizadas. Esta situación debe tener carácter excepcional y limitarse a las circunstancias en las que no haya alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, ya que entraña riesgos que no se dan cuando se siguen las recomendaciones recogidas en la ficha técnica.

Puesto que la ficha técnica es el documento oficial y legal que contiene la información científica del medicamento, esta ha sido a menudo utilizada por jueces para valorar la actuación profesional de los médicos en las demandas interpuestas contra los profesionales y/o las instituciones sanitarias. Por este motivo, es indispensable conocerla antes de prescribir un medicamento y —en el caso de que fuese necesario prescribir en unas condiciones diferentes a las recogidas en la ficha técnica— hay que llevar a cabo las actuaciones establecidas en el Real decreto 1015/2009.