

EDITORIAL MEDICAMENTOS OFF-LABEL

Cómo citar: Morla E. Editorial. cysa [Internet]. 9abr.2019 [citado 12 abr. 2019];1(1):6-. Disponible en: <https://revistas.intec.edu.do/index.php/cisa/article/view/1322>

Los medicamentos off-label son medicamentos que algunos médicos prescriben, pero que no han sido aprobados por las agencias reguladoras de medicamentos como la Federal and Drugs Administration (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) u otras. También se les llama “fuera de la ficha técnica” o “fuera de lo aprobado”. Obviamente, esto representa un riesgo para el paciente y también para el médico. Es un procedimiento ilegal aunque es una práctica habitual entre los médicos y la industria farmacéutica que en algunos países puede representar de un 20-50% de las indicaciones según el control que se tenga sobre la adquisición de los medicamentos.

La autorización para el empleo de un medicamento se realiza después de estudios controlados

analizando su eficacia y seguridad en la población. Es un proceso realizado mediante fases o etapas y que toma su tiempo, aunque a veces resulta muy costoso, pero necesario para la seguridad de los pacientes.

Generalmente, las farmacéuticas no promueven el uso de estos medicamentos, no obstante, se benefician de sus ventas y se ahorran la inversión en la investigación y en demostrar las evidencias de efectividad e inocuidad.

Hay situaciones en las se permite el uso de estos medicamentos cuando no se dispone de una alternativa terapéutica autorizada a lo que se llama “Uso Compasivo”, pero se requiere del consentimiento autorizado del paciente o su representante. De lo contrario se cae en prácticas no éticas.

Dr. Elbi Morla
Editor
elbi.morla@intec.edu.do