



La fitxa tècnica dels medicaments

Maig de 2010

Les agències reguladores són els organismes que atorguen l'autorització per a la comercialització dels medicaments. A Espanya, aquesta autorització depèn de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i de l'Agència Europea de Medicaments (EMA). En el moment en què una agència reguladora autoritza la comercialització d'un medicament —a proposta de la companyia farmacèutica sol·licitant— s'aproven els documents que garanteixen la informació disponible sobre el medicament: la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge.

La **fitxa tècnica** és el document oficial dirigit als professionals sanitaris en el qual es recullen les indicacions i les condicions autoritzades d'ús d'un medicament. Aquestes es corresponen amb les que s'han estudiat en la fase de recerca clínica i amb les quals l'agència reguladora garanteix un balanç favorable entre el benefici i el risc poblacional.

L'estructura de la fitxa tècnica s'ajusta a un model uniforme i proporciona informació actualitzada sobre diferents aspectes del medicament: indicacions terapèutiques, posologia i mode d'administració, contraindicacions, efectes adversos, precaucions sobre l'ús, interaccions amb altres medicaments, condicions de conservació, etc. No és un document estàtic, ja que les agències reguladores poden autoritzar-ne la modificació del contingut depenent de l'aparició de noves evidències sobre el medicament: dades de seguretat a llarg termini, assajos clínics per a noves indicacions terapèutiques, canvis en els ajustaments posològics, etc.

És important que els professionals de la salut tinguin present que el laboratori que comercialitza el medicament només en garanteix la qualitat, l'eficàcia i la seguretat en les indicacions i les condicions d'ús que figuren en la fitxa tècnica.

Pels motius esmentats, la fitxa tècnica és un document imprescindible i que hauríem de conèixer abans de prescriure un medicament.

La fitxa tècnica
és el document
oficial aprovat
per una agència
reguladora
en el qual es recullen
les característiques
d'un medicament
i les condicions
autoritzades d'ús

Com ja hem comentat, la fitxa tècnica és el document oficial d'un medicament destinat als professionals sanitaris, aprovat i revisat per una agència reguladora, que resumeix les característiques del producte i reflecteix les condicions autoritzades d'ús, a la vegada que sintetitza la informació científica essencial per als professionals sanitaris, d'acord amb els estudis que avalen el seu autorització.

SÓN EL MATEIX LA FITXA TÈCNICA I EL PROSPECTE?

La fitxa tècnica està dirigida als **professionals sanitaris** i no s'ha de confondre amb el prospecte, que és un document informatiu que acompanya el medicament i que està destinat a proporcionar informació als pacients. La informació que ambdós contenen és similar, però difereix en la terminologia emprada, la complexitat del contingut tècnic i l'extensió del document.

Les monografies de medicaments incloses en els vademècums tampoc no són la fitxa tècnica, encara que poden estar elaborades a partir de la informació que aquesta conté.

ON ES POT TROBAR UNA FITXA TÈCNICA?

La major part de les fitxes tècniques dels medicaments són accessibles en format electrònic a través d'Internet, en els webs de l'AEMPS i de l'EMA:

L'AEMPS disposa d'un repositori amb les fitxes tècniques dels medicaments comercialitzats al nostre país, encara que de vegades poden no estar disponibles les dels més antics. Quan el medicament ha estat autoritzat per l'EMA mitjançant procediment centralitzat, un hipervincle redirigeix al web d'aquesta darrera.

El web de l'EMA ofereix les fitxes tècniques (en aquest cas denominades "resum de les característiques del producte") dels medicaments aprovats per procediment centralitzat.

Ambdós webs són accessibles des de dos enllaços que apareixen a la pàgina principal del portal farmacoterapèutic del Servei de Salut <www.elcomprimido.com>.

També es pot sol·licitar que una fitxa tècnica sigui enviada per correu electrònic als farmacèutics dels hospitals i de l'atenció primària del Servei de Salut.

MEDICAMENTS EN CONDICIONS DIFERENTS A LES DE LA FITXA TÈCNICA

Recentment ha estat aprovat el **Reial decret 1015/2009**, de 19 de juny, en el qual es regulen les condicions per a la prescripció de medicaments quan s'utilitzin en condicions diferents a les autoritzades. Aquesta situació ha de tenir caràcter excepcional i s'ha de limitar a les circumstàncies en què no hi hagi alternatives terapèutiques autoritzades per a un pacient determinat, ja que comporta riscos que no es donen quan se segueixen les recomanacions recollides en la fitxa tècnica.

Atès que la fitxa tècnica és el document oficial i legal que conté la informació científica del medicament, aquesta ha estat sovint utilitzada per jutges per valorar l'actuació professional dels metges en les demandes interposades contra els professionals i/o les institucions sanitàries. Per aquest motiu, és indispensable conèixer-la abans de prescriure un medicament i —en el cas que fos necessari prescriure en unes condicions diferents a les recollides en la fitxa tècnica— cal dur a terme les actuacions establertes en el Reial decret 1015/2009.