

30 de marzo de 2016

INDICACIONES MÉDICAS FUERA DE PROSPECTO

La ANMAT es el organismo que registra, controla y fiscaliza los medicamentos autorizados a comercializarse en el territorio nacional. De esta manera, cumple con su misión de contribuir a proteger la salud de la población al avalar la calidad, eficacia y seguridad de las especialidades medicinales disponibles en el mercado farmacéutico nacional.

Cuando se autoriza la comercialización de un medicamento, ello significa que, luego de un minucioso procedimiento de verificación y control de la documentación presentada por el titular del producto y de las pruebas farmacéuticas realizadas, la ANMAT consideró que el mismo superó las exigencias básicas de calidad, eficacia y seguridad como para ser administrado a los pacientes que se encuentren en alguna de las condiciones clínicas especificadas en el prospecto.

Posteriormente, ya registrada la especialidad medicinal, la investigación prosigue bajo protocolos formales o mediante la recolección de las notificaciones que efectúan los usuarios o los profesionales al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, sobre los eventos inesperados observados o la falta de eficacia. La experiencia acumulada le otorgará al producto el respaldo definitivo o aconsejará su retiro del mercado.

Es decir que, para que sea registrado y certificado por la ANMAT, el titular del producto debe presentar una solicitud mediante la cual explicita las indicaciones médicas para las cuales solicita el registro, y aporta las evidencias pertinentes. Además, al ser la especialidad medicinal un bien de propiedad del titular, la ANMAT no tiene facultad para exigir que lo registre para otras indicaciones diferentes a las solicitadas.

Por lo tanto, **esta Administración Nacional sólo puede expedirse sobre la aprobación del uso del medicamento para las indicaciones médicas solicitadas.** Como consecuencia de ello, la ANMAT no puede autorizar el uso de un medicamento para una indicación que no figure en el prospecto.

El proceso descrito no significa que la indicación de un medicamento para otras situaciones clínicas esté prohibida por la ANMAT. Simplemento, significa que esas otras indicaciones (llamadas "off-label") no fueron evaluadas, pues en el proceso de registro no fue solicitada la verificación de la calidad, eficacia y seguridad del producto para esa finalidad.

Las indicaciones "off-label" son de exclusiva responsabilidad del médico tratante, quien las realiza en el pleno ejercicio de su actividad profesional, basándose en su experiencia y en el conocimiento científico disponible, motivado por la necesidad de brindar una respuesta a problemas de salud para los cuales no existan estándares de tratamiento o que, en caso de existir, los mismos sean de muy difícil acceso.

Las indicaciones autorizadas por la ANMAT para cada especialidad medicinal constan en el prospecto correspondiente del producto, el cual se encuentra disponible al público en este sitio web institucional, ingresando al micrositio del [Vademécum Nacional de Medicamentos](#).