



# Más allá de la ficha técnica: una necesidad clínica frecuente

## *Beyond the technical sheet: A frequent clinical need*

David Ezpeleta

Director de Kranion, Servicio de Neurología, Hospital Universitario Quirónsalud Madrid, España

En 2009, en el seno de la LXI Reunión Anual de la Sociedad Española de Neurología (SEN), el Grupo de Estudio de Neuroquímica y Neurofarmacología dedicó su mañana científica a las indicaciones *off-label* (no incluidas en la ficha técnica) de medicamentos en neurología. La primera mesa se centró en la perspectiva de la especialidad, definiendo los diferentes escenarios y revisando tales usos en sus principales subespecialidades: trastornos del movimiento, enfermedades neuromusculares, demencias, epilepsia, enfermedades desmielinizantes, enfermedades cerebrovasculares y cefaleas. La segunda mesa exploró la posición del resto de actores implicados: Administración, farmacia hospitalaria, industria farmacéutica, servicios jurídicos y pacientes. Además, en esta mesa hubo una última ponencia donde se propuso la creación de un grupo de trabajo para la elaboración de documentación base para el uso e indicación de medicamentos en neurología distintos a lo reflejado en sus fichas técnicas<sup>1</sup>. El intento de afrontar la cuestión no tuvo continuidad y, que sepamos, no se ha vuelto a tratar de forma directa desde nuestro ámbito institucional.

Sin embargo, esta práctica de prescripción es frecuente en neurología, especialmente en algunas de sus subespecialidades, como las cefaleas. Un estudio publicado en 2004 llevado a cabo en una unidad de cefaleas analizó de forma prospectiva las prescripciones durante un mes. El 47% de estas cumplió criterios de prescripción *off-label*<sup>2</sup>. Si atendemos por ejemplo a las recomendaciones del Grupo de Estudio de Cefaleas de la SEN sobre prevención farmacológica de la migraña episódica<sup>3</sup>, de los 12 fármacos preventivos más habituales (anticuerpos monoclonales aparte) apenas cinco (propranolol, metoprolol, topiramato, flunarizina y amitriptilina) tienen la indicación recogida en su vigente ficha técnica.

Por el contrario, fármacos como la cinarizina, habitual en los años de la transición democrática española (se autorizó en 1976) y tiempo después, con muy dudosos usos terapéuticos y que tantos casos de parkinsonismo de origen medicamentoso ha producido<sup>4</sup>, sigue presente en el vademécum con la singular indicación de «profilaxis de cefaleas vasculares»<sup>5</sup> y consta como autorizado a fecha de hoy en el CIMA (Centro de Información *online* de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS)<sup>6</sup>. En otras palabras, también existe un problema con los fármacos y las indicaciones obsoletas, si bien el neurólogo clínico actual, que es quien a la postre asienta las indicaciones, no los prescribe.

**Autor de correspondencia:**  
David Ezpeleta  
E-mail: neuroezepeleta@gmail.com

Fecha de recepción: 23-05-2022  
Fecha de aceptación: 31-05-2022  
DOI: 10.24875/KRANION.M22000034

Disponible en internet: 20-06-2022  
Kranion. 2022;17(Supl.1):1-2  
[www.kranion.es](http://www.kranion.es)

1577-8843 / © 2022 Kranion. Publicado por Permanyer. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

El uso de medicamentos en situaciones clínicas no recogidas en la correspondiente ficha técnica va mucho más allá del habitualmente escueto listado de indicaciones terapéuticas o sus contraindicaciones. En este sentido, las cefaleas y sus numerosas comorbilidades son paradigmáticas. En la mayoría de los casos, los niños, los adolescentes y las personas mayores de 65 años quedan excluidas, dado que los ensayos clínicos llevados a cabo para obtener su aprobación no acostumbran a contemplar estas franjas etarias. Otra población que habitualmente mora en el limbo es la de las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, de modo que son las sociedades científicas y sus grupos de estudio quienes deben analizar cada medicamento y hacer sus propias recomendaciones<sup>7</sup>. Además, siguiendo con las cefaleas como ejemplo, existen numerosas situaciones en la práctica clínica diaria donde se incurre frecuentemente, con o sin conocimiento, en el uso *off-label* de medicamentos, como: pacientes mal diagnosticados y mal tratados (p. ej., usar preventivos antimigrañosos cuando el paciente no tiene una migraña), pacientes que necesitan más dosis de las estándar o pacientes con uso excesivo de medicación sintomática. Finalmente, existe un grupo de pacientes, muy numeroso en las unidades de cefaleas, donde el uso de medicamentos fuera de las indicaciones aprobadas es la norma: pacientes con cefaleas refractarias a múltiples líneas de tratamiento, cefaleas poco frecuentes y cefaleas raras (cefaleas huérfanas) y, por su puesto, pacientes que no responden o no toleran los medicamentos canónicos en cada caso. Está práctica, que no es gratuita y responde a las necesidades de los pacientes atendidos en las unidades especializadas, supera probablemente el 47% de todas las prescripciones del estudio antes comentado<sup>2</sup>. Estas consideraciones son aplicables a otras subespecialidades de la neurología y otras especialidades de la Medicina. La práctica clínica diaria consiste en hacer de la necesidad virtud, no se olvide.

Desde un punto de vista estrictamente formal, el ideal sería observar la normativa en todos los casos, pero sencillamente no es posible. Por ello, debemos informar al paciente o a su responsable de esta práctica, especialmente en lo que concierne a los motivos, beneficios esperados y potenciales riesgos del medicamento prescrito y, al menos, dejar constancia de todo ello, junto con el consentimiento verbal, en la historia clínica. Así, del mismo modo que la Real Academia Española aprueba nuevos términos y acepciones tras comprobar su uso frecuente en el español hablado en la calle, la normativa sanitaria debe recoger la realidad clínica asistencial una vez se comercializan los medicamentos aprobados, ajustando las fichas técnicas a los nuevos usos e indicaciones tan pronto haya información científica que lo justifique y garantice.

Es improbable que la mayoría de los fármacos que se usan sin indicaciones autorizadas, en general maduros y con numerosas formulaciones genéricas comercializadas, emprendan, por motivos obvios (económicos, favorecer a la competencia, etc.), nuevas líneas de investigación con ensayos clínicos propios que ratifiquen lo que los médicos, las sociedades científicas y sus grupos de estudio llevan tiempo comunicando en estudios abiertos, pequeños ensayos, recomendaciones, consensos y otros documentos<sup>8</sup>. Sin embargo, esto último funciona. Sirva de ejemplo la inocente y socorrida amitriptilina, que en 2009 tenía tres indicaciones en su ficha técnica (depresión mayor, dolor neuropático y enuresis nocturna) y a fecha de hoy tiene dos más (prevención de la migraña y prevención de la cefalea tipo tensión crónica en adultos)<sup>9</sup>.

Tal vez, si se contase con expertos de las sociedades científicas desde el comienzo de la redacción de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT), la distancia entre lo real y lo oficial tendería a converger sin tantos años de espera. No parece mala idea retomar la propuesta de crear un grupo de trabajo *ad hoc* mencionada al comienzo de este editorial. La SEN conoce bien lo que significa trabajar estrechamente con los magníficos profesionales de la AEMPS. Demos ese paso.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Programa de la LXI Reunión Anual de la Sociedad Española de Neurología. Actividades Científicas [Internet]. LXI Reunión Anual de la Sociedad Española de Neurología, 20 de noviembre de 2009 [consultado: 29 de mayo de 2022]. En: <https://www.sen.es/pdf/reunion2009/viernes01.pdf>
2. Loder EW, Biondi DM. Off-label prescribing of drugs in specialty headache practice. *Headache*. 2004;44(7):636-41.
3. Pascual Gómez J, Beltrán Blasco I, González Oria C, Jurado Cobo CM, Latorre González G. Migraña episódica. En: Santos Lasaosa S, Pozo Rosich P, editores. *Manual de práctica clínica en cefaleas. Recomendaciones diagnóstico-terapéuticas de la Sociedad Española de Neurología 2020*. Ediciones SEN; 2020.
4. Pérez Oliva M. El medicamento más recetado en la Seguridad Social es de eficacia dudosa y puede provocar Parkinson. *El País*. 11 de febrero de 1989 [consultado: 30 de mayo de 2022]. Disponible en: [https://elpais.com/diario/1989/02/11/sociedad/603154801\\_850215.html](https://elpais.com/diario/1989/02/11/sociedad/603154801_850215.html)
5. Stugeron cápsulas 75 mg (cinarizina) [Internet]. Madrid, España: Vademecum; 1 de enero de 2015 [consultado: 30 de mayo de 2022]. Disponible en: [https://www.vademecum.es/medicamento-stugeron\\_3737](https://www.vademecum.es/medicamento-stugeron_3737)
6. Stugeron cápsulas 75 mg (cinarizina) [Internet]. Centro de Información online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [consultado: 30 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=53025>
7. González-García N, Díaz de Terán J, López-Veloso AC, Mas-Sala N, Mínguez-Olaondo A, Ruiz-Piñero M, et al. Headache: pregnancy and breastfeeding Recommendations of the Spanish Society of Neurology's Headache Study Group. *Neurologia (Engl Ed)*. 2019;S0213-4853(19)30009-X. doi: 10.1016/j.nrl.2018.12.003. Online ahead of print.
8. Stafford RS. Regulating off-label drug use - Rethinking the role of the FDA. *N Engl J Med*. 2008;358(14):1427-9.
9. Tryptizol (amitriptilina hidrocloreto) [Internet]. Centro de Información online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [consultado: 30 de mayo de 2022]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/51064/FT\\_51064.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/51064/FT_51064.pdf)