

Recetas para medicamentos para un uso no incluido en la etiqueta: Lo que usted debe saber

¿Qué son los medicamentos para un uso no incluido en la etiqueta “off-label”?

Casi una de cada 5 recetas en Estados Unidos es para un uso no incluido en la etiqueta. Esto implica que la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) no lo ha aprobado.

Es legal recetar para un uso no incluido en la etiqueta y esto puede ser benéfico, pero hay preocupación de que el uso “off-label”:

- Va en aumento.
- Puede ser perjudicial.
- Puede ser un desperdicio de dinero.

¿Por qué necesitamos recetas para un uso no incluido en la etiqueta?

Las empresas farmacéuticas realizan estudios para probar que una medicina es segura y funciona para un uso principal. Pero luego que la FDA aprueba un medicamento, la gente encuentra nuevas formas de usarlo.

Estos usos “off-label” podrían ser para:

- Una condición semejante.
- Una condición muy distinta.
- Un grupo distinto de personas, como los niños.

El uso de medicinas “off-label” puede salvar vidas. Por ejemplo, había cierta evidencia de que la aspirina podía prevenir un segundo ataque cardíaco. Los médicos comenzaron a recetarla para ese uso “off-label”, pero tomó años de investigación extensa para que la FDA lo aprobara.

¿Cuáles son los riesgos?

A menudo, los médicos recetan un medicamento para un uso no incluido en la etiqueta sin saber que la FDA no lo aprobó para ese uso. Varios de estos usos no están respaldados por pruebas científicas.

Por ejemplo, los antipsicóticos más nuevos están aprobados para tratar esquizofrenia, trastorno bipolar y depresión, pero se usan para un uso “off-label” para otras afecciones, incluidos el abuso de sustancias, trastornos alimenticios e insomnio. La investigación respalda pocos de estos usos, y los medicamentos pueden tener graves efectos secundarios.

En el hospital, a los niños a menudo les recetan medicamentos para uso “off-label”, como los analgésicos. Las recetas para un uso no incluido en la etiqueta en cuestión de salud mental en los niños es muy preocupante.

A veces, los beneficios superan los riesgos.

Existe buena evidencia científica para respaldar algunos usos de los medicamentos no incluidos en la etiqueta:

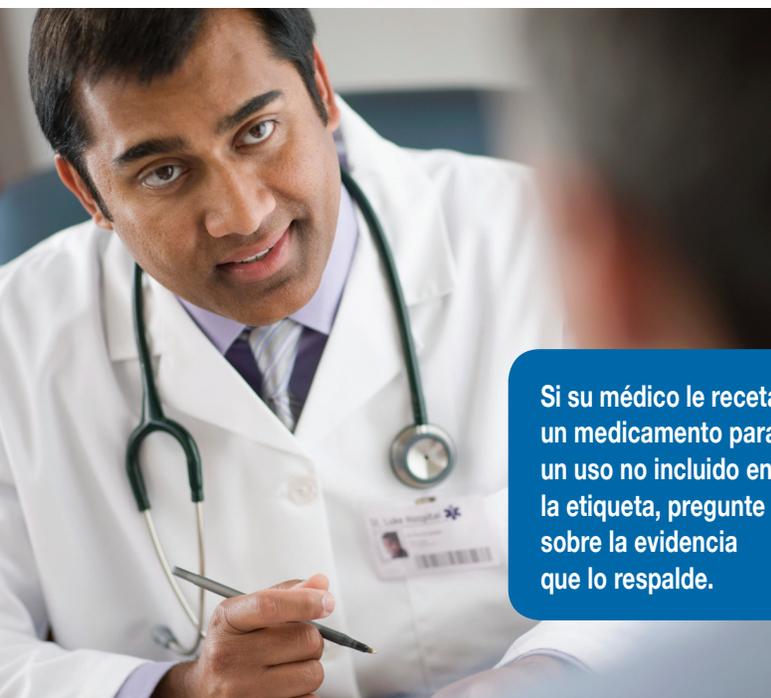
- Algunas medicinas para el cáncer pueden usarse para tratar varios tipos de cáncer. Muchos estados exigen a las aseguradoras que cubran el uso “off-label” de medicamentos para el cáncer.
- El **topiramato**, un anticonvulsivo, se usa para el tratamiento no incluido en la etiqueta de la dependencia del alcohol.
- La **mitriptilina**, un antidepresivo más antiguo, se usa para aliviar dolor a corto plazo a gente con fibromialgia y cuesta mucho menos que tratamientos aprobados.

Nuestro consejo:

Pregúntele a su médico si su receta es para un uso aprobado, o consulte con su farmacéutico.

Si un médico le receta a usted o a sus hijos un medicamento para un uso “off-label”:

- Pregúntele si hay estudios que muestren que ayuda a personas con su condición.
- Pregúntele por qué es mejor que un medicamento aprobado para su condición.
- Averigüe si su compañía de seguros paga por el uso no incluido en la etiqueta.
- Puede buscar los usos aprobados de un medicamento en **DailyMed** (dailymed.nlm.nih.gov). Una vez que encuentre su medicina, vaya a “Indicaciones y Uso”.



Si su médico le receta un medicamento para un uso no incluido en la etiqueta, pregunte sobre la evidencia que lo respalde.

Medicamentos comúnmente recetados para un uso no incluido en la etiqueta

El cuadro a continuación enumera algunos medicamentos que se recetan a menudo para un uso no incluido en la etiqueta. Es posible que algunos usos sean apropiados y beneficien su salud. Sin embargo, otros usos podrían no ser apropiados.

Medicamento específico, Tipo de medicamento *	Ejemplos del uso "off-label" **
Albuterol (AccuNeb), <i>para el asma</i>	Tos fuerte
Amitriptilina (Elavil), <i>antidepresivo</i>	Fibromialgia, migrañas, trastornos alimenticios, dolor después de una infección de culebrilla o herpes zoster (shingles)
Aripiprazol (Abilify), <i>antipsicótico</i>	Demencia, enfermedad de Alzheimer
Bevacizumab (Avastin), <i>algunos cánceres</i>	Degeneración macular húmeda relacionada con la edad (enfermedad de los ojos)
Clonidina (Catapres), <i>alta presión arterial</i>	Para dejar de fumar, bochornos, trastorno de hiperactividad y déficit de atención (ADHD), síndrome de Tourette, síndrome de piernas inquietas
Gabapentina (Neurontin), <i>anticonvulsivo</i>	Dolor neurológico causado por la diabetes, migrañas, bochornos
Lamotrigina (Lamictal), <i>antiepiléptico, anticonvulsivo</i>	Depresión, trastorno bipolar, estabilización del estado de ánimo
Lidoderm (Lidocaine), <i>parche para piel para herpes</i>	Dolor de la espalda baja, músculos adoloridos, codo de tenista
Modafinilo (Provigil), <i>para somnolencia excesiva</i>	Para aumentar el estado de vigilia y alerta
Prazosina (Minipress), <i>alta presión arterial</i>	Trastorno de estrés postraumático (PTSD)
Propranolol (Inderal), <i>alta presión arterial, enfermedad cardíaca</i>	Insomnio, ansiedad, trastorno bipolar, miedo al público
Quetiapina (Seroquel), <i>antipsicótico</i>	Demencia, enfermedad de Alzheimer, trastorno obsesivo compulsivo, ansiedad, PTSD
Risperidona (Risperdal), <i>antipsicótico</i>	Enfermedad de Alzheimer, demencia, trastornos alimenticios, PTSD
Sildenafil (Viagra), <i>disfunción eréctil</i>	Para mejorar el desempeño sexual de quien no ha sido diagnosticado con disfunción eréctil, para mejorar la función sexual en mujeres que toman ciertos antidepresivos
Antidepresivos SSRI: Paroxetina (Paxil) y Sertralina (Zoloft), <i>antidepresivos</i>	Eyacuación prematura, bochornos, tinitus (zumbido en los oídos)
Estatinas: Atorvastatina (Lipitor) y Simvastatina (Zocor), <i>colesterol alto en adultos, niños con la condición heredada de colesterol</i>	Artritis reumatoide y para reducir el colesterol en niños que no tienen la condición heredada
Tiagabina (Gabitril), <i>anticonvulsivo</i>	Depresión
Topiramato (Topamax), <i>anticonvulsivo, en combinación con fenteramina para bajar de peso</i>	Migrañas, trastorno bipolar, depresión, dolor neurológico, dependencia del alcohol, trastornos alimenticios
Trazodona (Desyrel), <i>antidepresivo</i>	Como auxiliar para el sueño y para el insomnio

*Estos ejemplos no son una lista completa. Muchos de los medicamentos que se enumeran aquí también están disponibles como genéricos.

**No implica que el uso sea clínicamente apropiado o inapropiado, o beneficioso o no.

© 2015 Consumer Reports. Todos los derechos reservados. *Consumer Reports Best Buy Drugs* produce esta serie, un proyecto de información al público financiado por subvenciones del Programa de Subvenciones de Educación del Consumidor y Profesional que Receta (Medicamentos) de la Oficina del Procurador General del Estado, que se financia por las conciliaciones de reclamos de fraude del consumidor de varios estados con respecto al mercadeo del medicamento recetado Neurontin (gabapentina). Este resumen no deberá verse como sustitución para una consulta con un profesional médico o de la salud. Se proporciona para mejorar la comunicación con su médico y no para sustituirla.